

Lleis

Llei 12/2019, del 15 de febrer, qualificada de tècniques de reproducció humana assistida

Atès que el Consell General en la seva sessió del dia 15 de febrer del 2019 ha aprovat la següent:

Llei 12/2019, del 15 de febrer, qualificada de tècniques de reproducció humana assistida

Exposició de motius

I

Les tècniques de reproducció humana assistida han suposat un dels principals avenços de la ciència en les últimes dècades i han permès solucionar molts dels problemes derivats de l'esterilitat i de la infertilitat. D'aquesta manera, les tècniques fan que els desitjos de procrear de moltes parelles puguin ser una realitat, salvant els obstacles provocats per diverses patologies que tenen una incidència cada vegada més gran, com a conseqüència de diferents factors, entre els quals destaquen els hàbits de vida i l'estrès propi de les societats modernes i essencialment urbanes.

Això connecta directament amb el deure que recau sobre els poders públics de promoure una política de protecció de la família, com a element bàsic de la societat, en els termes en què es proclama en l'article 13.2 de la Constitució, i en relació també amb la doctrina del Tribunal Europeu de Drets Humans per la qual es consagra el dret a formar una família com a expressió del dret al respecte de la vida familiar de l'article 8 del Conveni europeu de drets humans, en relació amb l'article 12.

Al mateix temps, la procreació constitueix una decisió personalíssima que s'emmarca necessàriament en el reconeixement del lliure desenvolupament de la pròpia personalitat, i en conseqüència, en la protecció de l'autonomia personal, elements que es poden derivar de la proclamació general dels principis de llibertat i dignitat humana que consagra l'article 1.2 i del principi d'intangibilitat de la dignitat de l'article 4 de la Constitució.

Així mateix, les dites tècniques han avançat no només com a remei a la impossibilitat de procrear, sinó també per diagnosticar i, en alguns casos, evitar la transmissió de malalties mitjançant la seva aplicació en l'embrió. Com a factor associat al progrés de les tècniques reproductives, el desenvolupament actual de la medicina genètica, a través, per exemple, de la proliferació de la prova de detecció de portadors de malalties congènites, obre un futur esperançador per reduir molts problemes de salut greus que afecten la població.

Tot això comporta la conveniència de regular les tècniques de diagnòstic que, respectant la dignitat humana i la protecció de la vida, permetin prevenir les anomalies congènites, com podria ser, en determinats casos, el diagnòstic genètic preimplantacional.

La regulació d'aquestes tècniques ha de tenir com a únic objectiu el preventiu i terapèutic dins del ple respecte a la dignitat de la persona.

Així, com a garantia d'un ús purament preventiu i terapèutic del diagnòstic genètic preimplantacional, s'estableix el deure legal de comunicar l'aplicació d'aquesta tècnica o, si escau, sol·licitar una autorització al ministre responsable de la salut, amb un informe previ de la Comissió de Reproducció Humana Assistida, en els casos legalment previstos.

II

El desenvolupament de les tècniques de reproducció humana assistida s'ha vist reflectit normativament, des de fa temps, en els països del nostre entorn i en la majoria de països d'Europa. Aquestes legislacions, algunes de les quals fins i tot han viscut modificacions durant els últims anys, no responen a un model regulador únic, sinó que es poden observar diferències ostensibles tant pel que fa als requisits que han d'acomplir els usuaris de les dites tècniques com als supòsits en què aquestes tècniques poden ser aplicades. De manera que no es pot afirmar que hi hagi un model únic o generalitzat de regulació de les tècniques, sinó que, al contrari, hi ha diferents models que responen al context social, cultural, religiós i fins i tot econòmic del sistema jurídic en què pretenen ser implementades, així com el moment en què es van elaborar.

La diversitat reguladora que s'observa a Europa ha determinat la proclamació per part del Tribunal Europeu de Drets Humans que en aquest àmbit de la regulació resulta aplicable la doctrina del marge d'apreciació nacional, de manera que sota el Conveni europeu de drets humans poden restar emparades les diferents regulacions atès el context del país corresponent. En la recent sentència Parrilla vs. Itàlia, del 2015, el Tribunal va considerar que, si bé el dret a acudir a les tècniques s'avé amb l'article 8 del Conveni, tractant-se d'una clara expressió del dret a la intimitat familiar, això no impedeix que els estats disposin d'un gran marge de decisió sobre la seva extensió i els límits.

III

Les tècniques de reproducció humana assistida presenten, com és habitual en un àmbit tan pròxim a valors constitucionals i humans tan transcendents com la vida i el seu origen, importants controvèrsies ètiques i legals. Per aquest motiu, moltes de les regulacions aprovades en l'entorn del Principat no només aspiren a promoure el desenvolupament efectiu de les dites tècniques, dotant-les d'un marc de seguretat jurídica, sinó també a establir els límits que poden ser considerats intolerables des de la perspectiva de la dignitat humana.

En aquest sentit, trobem un important marc de referència tant en la Declaració universal sobre el genoma humà i els drets humans del 1997 de la Unesco, l'article 11 de la qual estableix que no s'han de permetre les pràctiques que siguin contràries a la dignitat humana, com la clonació amb fins reproductius d'éssers humans, i en la Declaració universal sobre bioètica i drets humans del 2005, l'article 16 de la qual estableix que s'haurien de tenir degudament en compte les repercussions de les ciències de la vida en les generacions futures, particularment pel que fa a la constitució genètica, com en el Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà pel que fa a les aplicacions de la biologia i la medicina del 1997.

El Protocol addicional al Conveni d'Oviedo sobre la prohibició de la clonació d'éssers humans del 1998 reforça la protecció de la dignitat humana en l'àmbit de la clonació.

La prohibició de la clonació humana i la moratòria en el recurs a altres tècniques que poden desenvolupar-se en l'àmbit de la reproducció humana assistida també han estat reclamades pel Comitè Internacional de Bioètica (IBC) de la Unesco en el seu informe del 2 d'octubre del 2015 sobre l'actualització de la reflexió sobre el genoma humà i els drets humans (*Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*) i la Resolució del Parlament Europeu sobre la clonació humana del 7-9-2000, en què es declara que la "clonació terapèutica", que comporta la creació d'embrions humans amb finalitats exclusives de recerca, suposa un profund dilema moral, així com traspasar de forma irreversible una frontera en les normes de recerca, i és contrària a la política pública aprovada per la Unió Europea. La mateixa Resolució reitera la seva crida perquè, amb la finalitat d'evitar la producció d'embrions superflus, s'utilitzin tècniques d'inseminació artificial humana que no produeixin un nombre excessiu d'embrions.

Així, les tècniques autoritzades a l'annex I es deriven d'un procediment previ d'examen sota criteris científics i clínics de fiabilitat i seguretat, així com del respecte als drets fonamentals i als principis de la llei de les tècniques existents.

IV

La Llei, en consideració als amplis termes en què s'expressa l'article 8 de la nostra Constitució, que estenen la plena protecció de la vida a les seves diferents fases, ha decidit incloure en el seu àmbit tot el desenvolupament del nasciturus, tant en la fase embrionària com en la de fetus.

La protecció exigida de l'embrió i de la mare també comporta la conveniència d'introduir determinats límits a les tècniques, com per exemple el nombre d'òvuls fecundats que es puguin implantar en cada cicle, i a més, procurar que el nombre d'aquests òvuls que es fecundin sigui proporcional al projecte reproductiu, en el sentit de ser el nombre indispensable per portar-lo a terme, amb la finalitat d'evitar una excessiva crioconservació d'embrions que faciliti un destí que no sigui estrictament reproductor i que es mostri respectuós amb el principi de dignitat de la vida humana i de la plena protecció d'aquesta vida en les seves diferents fases. En aquest sentit, l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida s'inspirarà en els principis d'indicació mèdica, gradualitat de les intervencions, proporcionalitat, indispensabilitat i menor envaïment.

La protecció de l'embrió es pretén obtenir, entre altres garanties, mitjançant la creació d'una comissió de reproducció humana assistida que haurà de vetllar, per mitjà de les seves facultats d'autorització i coneixement, per un ús de les mateixes facultats dins el ple respecte a la dignitat humana. Aquesta comissió haurà de mostrar l'agilitat necessària que permeti respondre adequadament i en un termini raonable a les consultes i autoritzacions que se'ls formuli, motiu pel qual en la seva configuració s'ha optat per una composició reduïda i un mètode de treball flexible que pugui prendre avantatge sobre les noves tecnologies en la comunicació.

Pel que fa a les donacions, el dret a la protecció de la salut dels fills nascuts a partir de tractaments de reproducció assistida comporta la conveniència d'aplicar un règim que no impliqui l'estricta anonimat del donant sinó un caràcter reservat o confidencial de la seva donació. Per aquest motiu, la Llei ha previst la possibilitat d'accés a les informacions que puguin resultar necessàries o rellevants per garantir aquest dret.

En consideració a aquestes circumstàncies, es crea un registre de reproducció humana assistida amb finalitats de reproducció humana, en el qual es consignaran els fills nascuts de cada un dels donants, la seva identitat i la seva localització en el moment de la donació i de l'ús. Així mateix, es registraran les dades sobre la tipologia de tècniques i procediments, taxes d'èxit i altres qüestions que serveixin per comprovar que les activitats dels centres corresponents s'ajusten plenament a les previsions contingudes en aquesta Llei. També es recollirà el nombre d'embrions que es conservin en cada centre o servei de reproducció assistida. Aquest Registre també tindrà un paper essencial en l'àmbit del control del risc de consanguinitat, que en una comunitat com ara la del Principat d'Andorra pot ser molt rellevant.

La Llei conclou amb el règim d'infraccions i sancions corresponent, en el qual es defineixen les conductes prohibides i se'ls assignen les sancions corresponents, sense perjudici dels tipus que ja estan descrits en el Codi penal en aquest mateix àmbit.

Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació de la Llei*

1. Aquesta Llei té per objecte:

- a) Regular l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida acreditades científicament i clínicament indicades.
- b) Regular l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida i altres tècniques en la prevenció i el tractament de malalties d'origen genètic, sempre que hi hagi les garanties diagnòstiques i terapèutiques suficients i siguin degudament autoritzades en els termes previstos en aquesta Llei.
- c) Regular els supòsits i els requisits d'utilització de gàmetes i embrions in vitro humans crioconservats, així com les condicions pel seu tractament i la seva eventual desestimació.

2. La Llei resulta aplicable als diferents centres i serveis sanitaris que portin a terme dites tècniques de reproducció humana assistida al Principat d'Andorra, tant públics com privats.

Article 2. *Principis i garanties de la reproducció humana assistida*

La realització de qualsevol activitat de reproducció humana assistida inclosa en aquesta Llei es regeix pels principis següents i està sotmesa a l'observança de les garanties següents:

- a) Es garanteix la dignitat i la identitat de l'ésser humà respecte de qualsevol tècnica, sigui quina sigui la seva finalitat, que impliqui una intervenció sobre éssers humans. Es garanteix a tothom, sense cap discriminació, el respecte a la seva integritat i als seus altres drets i llibertats fonamentals.
- b) Es garanteix la confidencialitat en el tractament de les dades de caràcter personal derivades de les tècniques de reproducció humana assistida, de conformitat amb el que s'estableix en la normativa corresponent.
- c) Es garanteix la confidencialitat i la gratuïtat de les donacions, sense que en cap cas no es puguin establir compensacions més enllà de les merament rescabamentàries.
- d) L'autorització i el desenvolupament de qualsevol tècnica diferent de les autoritzades per aquesta Llei requereix l'avaluació prèvia i l'autorització expressa del ministre responsable de la salut, amb l'informe previ favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida.
- e) L'aplicació i el desenvolupament de les tècniques de reproducció humana assistida es desenvolupen d'acord amb el principi de precaució per tal de prevenir i evitar riscos per a la vida i la salut.
- f) Es garanteix la traçabilitat de les donacions amb la finalitat de protegir la salut dels fills concebuts a partir de tècniques de reproducció humana assistida.

Article 3. *Definicions*

1. Als efectes d'aquesta llei es considera:

Consell genètic: Procediment destinat a informar una persona sobre les possibles conseqüències per a la seva descendència dels resultats d'una anàlisi o un cribratge genètic, els avantatges i riscos i, si escau, a assessorar-la en relació amb les possibles alternatives derivades de l'anàlisi en l'àmbit de la reproducció. Pot tenir lloc tant abans com després d'una prova o cribratge genètic i fins i tot en absència de prova i cribratge.

Consentiment informat: Tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca per la qual l'interessat accepta, ja sigui mitjançant una declaració, ja sigui mitjançant una clara acció afirmativa, qualsevol actuació que afecti la salut.

Dades genètiques: Dades personals relatives a les característiques genètiques heretades o adquirides d'una persona física que proporcionen una informació única sobre la fisiologia o la salut d'aquesta persona, obtingudes en particular de l'anàlisi d'una mostra biològica d'aquesta persona.

Diagnòstic genètic preimplantacional: Procediment destinat a detectar les possibles anomalies cromosòmiques o alteracions genètiques que podrien tenir els embrions in vitro abans de ser transferits a l'úter matern.

Embrió: Fase del desenvolupament embrionari que compta d'ençà del moment en què l'ovòcit fecundat es troba en l'úter d'una dona fins que es produeix l'inici de l'organogènesi, i que finalitza al cap de cinquanta-sis dies a partir del moment de la fecundació, llevat del còmput dels dies en què el desenvolupament s'hagués pogut aturar.

Embrió in vitro: Qualsevol embrió resultat de l'ús de les tècniques de reproducció humana assistida fins a la implantació en l'úter matern, la qual no pot produir-se en un període superior a catorze dies d'ençà de la fecundació de l'ovòcit, tret dels temps de crioconservació.

Article 4. *Tècniques de reproducció humana assistida*

1. Les tècniques de reproducció humana assistida que, de conformitat amb el que es determina a l'article 1, compleixen les condicions d'acreditació científica i clínica són les relacionades dins l'annex I d'aquesta llei.



2. L'aplicació de qualsevol altra tècnica no relacionada dins l'annex I requereix l'autorització expressa prèvia del ministre responsable de la salut, amb l'informe previ favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida i l'informe preceptiu del Comitè Nacional de Bioètica. En aquest cas, el ministre responsable de la salut ha d'emetre una resolució motivada que autoritza o denega aquesta pràctica i, si escau, determina el seu caràcter de tècnica estàndard autoritzada per aplicar puntualment o de tècnica experimental que es practicarà de forma provisional i tutelada.

3. El Govern, mitjançant un reglament i amb l'informe previ favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida i l'informe preceptiu del Comitè Nacional de Bioètica, pot actualitzar l'annex I, per tal d'adaptar-ne el contingut als avenços científics i tècnics. Pot incorporar-hi les tècniques que hagin demostrat, mitjançant una experiència suficient, que compleixen les condicions d'acreditació científica i clínica necessàries per ser aplicades amb caràcter general, sempre que respectin els principis i les garanties previstos en aquesta Llei.

Capítol segon. Condicions i requisits per a l'aplicació de les tècniques

Article 5. *Condicions personals de l'aplicació de les tècniques*

1. Les tècniques de reproducció humana assistida s'apliquen únicament i exclusivament quan hi hagi possibilitats raonables d'èxit, no suposin un risc greu per a la salut física o psíquica de la dona o de la possible descendència i amb l'acceptació prèvia lliure i conscient de la dona, que ha d'haver estat degudament informada amb caràcter previ, tant verbalment com per escrit, sobre les seves possibilitats d'èxit i sobre els riscos i les condicions de l'aplicació de les tècniques. Aquesta informació ha d'incloure també les dades relatives a les condicions econòmiques del tractament, i en particular incloent el cost total de la crioconservació. La informació i el consentiment han de constar plasmats formalment en el document de consentiment informat corresponent, en què no es pot acceptar en cap cas que la dona assumeixi voluntàriament el risc del tractament si ha estat desaconsellat per criteris mèdics. En el cas de discrepància amb el criteri mèdic, la dona receptora pot exposar el seu cas davant de la Comissió de Reproducció Humana Assistida a fi d'obtenir un informe favorable per tal que el ministre responsable de la salut l'autoritzi a efectuar la tècnica.

2. En el cas de la fecundació in vitro i tècniques afins, només s'autoritza la transferència d'un màxim de tres embrions in vitro a cada dona per cada cicle reproductiu. Els embrions in vitro restants han de ser, en tot cas, crioconservats sempre que siguin viables per a futures transferències i no es trobin afectats per malalties genètiques greus.

3. Les dones que vulguin accedir a les tècniques per segona o successives vegades han de fer ús dels embrions in vitro restants de l'anterior cicle degudament crioconservats si n'hi ha, abans de procedir a la fecundació de nous embrions, llevat que el contrari sigui recomanat sobre la base de criteris mèdics. També s'exceptuen els supòsits en què sigui necessari efectuar un diagnòstic genètic preimplantacional que requereixi un major nombre d'embrions in vitro.

4. Quan es recorri a les tècniques de reproducció humana assistida amb l'objectiu de prevenir i tractar malalties d'origen genètic, el procés d'informació ha d'incloure un assessorament genètic previ adequat. El professional que efectui o coordini el consell genètic ha d'oferir una informació i un assessorament adequats, tant pel que fa a la transcendència del diagnòstic genètic resultant, com per les possibles alternatives.

5. La dona usuària de les tècniques de reproducció humana assistida pot sol·licitar que se'n suspengui l'aplicació en qualsevol moment anterior a la transferència dels embrions in vitro, petició que ha de ser respectada en tots els casos.

6. Les tècniques de reproducció humana assistida es practiquen respectant les garanties de confidencialitat derivades d'aquesta Llei i de la normativa que li sigui d'aplicació.

7. Pel que fa a la identitat dels donants, les dades i condicions dels usuaris i les circumstàncies que concorren en l'origen dels fills nascuts a partir de l'aplicació de les tècniques han de ser recollides en expedients individuals i separat de la història clínica del pacient.

Article 6. *Requisits dels centres i serveis de reproducció assistida*

1. La pràctica de qualsevol de les tècniques de reproducció assistida només es pot dur a terme als centres o serveis sanitaris degudament autoritzats a aquest efecte pel ministre responsable de la salut. L'autorització ha d'especificar les tècniques aprovades per la seva aplicació en cada cas.
2. L'autorització d'un centre o servei sanitari per practicar les tècniques de reproducció humana assistida exigeix l'acompliment dels requisits i les condicions establerts en aquesta Llei i en l'altra normativa vigent,
3. El ministeri responsable de la salut té en tot moment facultats inspectores i de control sobre els centres autoritzats i sobre l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida per garantir que es compleixin els requisits d'aquesta Llei i s'apliquin les mesures de control de qualitat escaients. Pot requerir l'accés a les històries clíniques corresponents, que han de conservar en tot cas el seu caràcter confidencial.

Capítol tercer. Participants en les tècniques de reproducció assistida**Article 7.** *Donants i contractes de donació*

1. La donació de gàmetes i embrions per a les finalitats autoritzades per aquesta Llei és un contracte gratuït, formal i confidencial concertat entre el donant i el centre autoritzat.
2. La donació de gàmetes és revocable en qualsevol moment, sempre que en la data de la revocació dels gàmetes estiguin disponibles. El donant pot optar per aplicar-los per a ús propi o per la seva desestimació. A la revocació el centre receptor podrà exigir la devolució per part del donant de les despeses de qualsevol tipus originades al mateix, sempre que aquesta circumstància s'hagués fet constar expressament en el contracte entre el donant i el centre autoritzat previst en l'article 7 apartat 1 i fins al límit de l'import que el donant hagués percebut en concepte de compensació.
3. La donació d'embrions només és revocable en cas que el donant necessiti els embrions in vitro donats per ell, sempre que en la data de la revocació aquests embrions estiguin disponibles.
4. La donació mai és de caràcter lucratiu o comercial. La compensació econòmica de rescabament que es pugui fixar només pot compensar estrictament les molèsties físiques i les despeses de desplaçament i laborals que puguin derivar de la donació, sense que en cap cas per les seves característiques o import pugui suposar un incentiu econòmic. Les condicions bàsiques o els imports màxims que garanteixin el respecte del caràcter gratuït de la donació s'han de fixar periòdicament mitjançant un reglament i amb l'informe previ de la Comissió de Reproducció Humana Assistida.

Qualsevol activitat de publicitat o promoció per part de centres autoritzats que incentivi la donació ha de respectar i recollir expressament el caràcter altruista de la donació i, en cap cas no pot encoratjar la donació mitjançant l'oferta de compensacions o beneficis econòmics més enllà dels merament rescabatoris.

5. El contracte es formalitza per escrit entre el donant i el centre autoritzat. Abans de la formalització, el donant ha de ser informat de les finalitats i conseqüències de l'acte. La informació i el consentiment s'han d'efectuar en formats adequats, seguint les regles establertes pel principi del disseny per a tothom, de manera que resultin accessibles i comprensibles per a les persones amb discapacitat. Aquesta informació ha d'incloure, en tot cas, la possibilitat excepcional de comunicar la identitat del donant als receptors o a la descendència en els supòsits que es descriuen a continuació i reunir les condicions establertes en la normativa d'aplicació.

6. La donació és confidencial i els bancs de gàmetes han de garantir el caràcter reservat de les dades d'identitat del donant i de la dona o parella receptora, així com dels registres de donants i d'activitat dels centres que es constitueixen.

Els fills nascuts tenen dret per ells mateixos o pels seus representants legals a obtenir informació amb transcendència clínica dels donants que no inclogui la seva identitat.

Només excepcionalment, en circumstàncies extraordinàries que comportin un perill cert per a la vida o la salut del fill o quan escaigui de conformitat amb les lleis processals penals, es pot revelar la identitat dels



donants, sempre que la revelació sigui indispensable per evitar el perill o per aconseguir el fi legal proposat. Aquesta revelació és de caràcter restringit i no implica en cap cas publicitat de la identitat dels donants.

7. Els donants de gàmetes femenins i masculins han de tenir més de divuit anys i no poden superar l'edat de trenta-set i quaranta-cinc anys respectivament; a més, el seu estat de salut ha de ser adequat i han d'haver donat per escrit el seu consentiment lliure, informat, específic i desinteressat. El seu estat físic ha d'acomplir les exigències d'un protocol obligatori d'estudi dels donants que ha d'incloure les seves característiques fenotípiques, així com les condicions clíniques i determinacions analítiques necessàries per demostrar, segons l'estat dels coneixements de la ciència i de les tècniques existents en el moment de la seva realització, que els donants no pateixen malalties genètiques, hereditàries o infeccioses transmissibles a la descendència. Aquestes mateixes condicions són aplicables a les mostres de donants procedents d'altres països; en aquest cas, els responsables del centre remitent corresponent han d'acreditar l'acompliment de totes les condicions i proves la determinació de les quals no es pugui practicar en les mostres enviades en el moment de la seva recepció. En tot cas, els centres autoritzats poden rebutjar la donació quan les condicions de salut del donant no siguin les adequades.

8. El nombre màxim autoritzat de fills nascuts de persones de nacionalitat andorrana o residents a Andorra que es generin amb gàmetes d'un mateix donant no pot ser superior a un, a menys que aquests siguin utilitzats en el projecte reproductiu de la mateixa receptora. Pel que fa el nombre màxim de fills autoritzats nascuts de persones de no nacionalitat andorrana o no residents a Andorra que es generin amb gàmetes d'un mateix donant no pot ser superior a tres. A l'efecte de manteniment efectiu d'aquest límit, els donants de gàmetes masculins i femenins o embrions in vitro han de declarar en cada donació si han fet altres donacions prèvies, així com les condicions en què es van fer, i han d'indicar el moment i el centre en què es van fer. El centre té el deure de comprovar la veracitat de les dites dades mitjançant una consulta prèvia al Registre i els altres mitjans que es considerin adequats.

9. Les disposicions d'aquest article són aplicables als supòsits de donació de gàmetes i embrions in vitro restants no utilitzats en la reproducció de la pròpia parella per a la reproducció de persones alienes a ella.

Per a tot el que no estigui previst en aquest article és aplicable la normativa reguladora del tractament d'òrgans i teixits.

Article 8. *Usuaris de les tècniques*

1. Totes les persones majors de divuit anys poden ser usuàries de les tècniques regulades en aquesta Llei, amb independència del seu estat civil, sempre que el seu estat de salut sigui adequat i hagin donat per escrit el seu consentiment lliure, informat i específic.

També poden accedir a les tècniques regulades en aquesta Llei els menors d'edat amb necessitat de crioconservació de gàmetes per a un ús propi diferit per preservar la fertilitat en situacions associades a processos patològics, sempre que hi hagi la indicació mèdica escaient.

La dona només pot ser receptora de les tècniques regulades en aquesta Llei fins a cinquanta anys d'edat. L'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida en dones que superin aquesta edat només es pot portar a terme amb l'autorització prèvia del ministre responsable de la salut, amb l'informe previ favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida, quan, vistes les circumstàncies concretes del cas, es consideri convenient realitzar la tècnica malgrat que s'hagi superat l'edat màxima establerta.

2. Entre la informació prèvia a la firma del seu consentiment per aplicar aquestes tècniques que es proporcioni a la dona s'ha d'incloure, en tot cas, la dels possibles riscos, tant per a ella mateixa durant el tractament i l'embaràs com per a la seva descendència, i en especial els que es puguin derivar de la maternitat a una edat clínicament inadequada.

3. La informació i el consentiment esmentats en els apartats anteriors s'han d'efectuar en formats adequats, seguint les regles establertes pel principi del *disseny per a tothom*, de manera que resultin accessibles i comprensibles per a les persones amb discapacitats. La informació ha d'incloure la possibilitat de revocar



el consentiment donat. En tot cas s'han de complir les condicions establertes en la Llei de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica.

4. En l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida, l'elecció del donant de semen o ovòcits només la pot efectuar l'equip mèdic que aplica la tècnica, que ha de preservar les condicions de confidencialitat de la donació. En cap cas no es pot seleccionar personalment el donant a petició de la receptora o parella receptora. En tot cas, l'equip mèdic corresponent ha de procurar garantir la major similitud fenotípica i immunològica possible de les mostres disponibles amb la dona receptora sola. En cas de parelles s'ha de procurar garantir la major similitud fenotípica i immunològica possible amb el membre de la parella que la parella hagi designat de comú acord.

Article 9. *Filiació dels fills nascuts mitjançant les tècniques de reproducció assistida*

1. La filiació dels nascuts amb les tècniques de reproducció assistida es regula per la Llei del Registre Civil i per les altres normes específiques en la matèria, llevat de les especificacions establertes en els articles següents.

2. En cap cas la inscripció del naixement en el Registre Civil no pot reflectir dades de les quals es pugui inferir el caràcter de la generació.

Article 10. *Determinació legal de la filiació*

1. Ni la dona progenitora ni el cònjuge, una vegada han donat el seu consentiment formal, previ i exprés a una determinada fecundació amb gàmetes propis o amb la contribució d'un donant o de donants, podran impugnar la filiació matrimonial del fill nascut com a conseqüència de tal fecundació.

2. La revelació de la identitat del donant en els supòsits en què es procedeixi de conformitat amb l'article 7.5 d'aquesta Llei no implicarà en cap cas la determinació legal de la filiació.

Article 11. *Premoriència del cònjuge*

1. No es pot determinar legalment la filiació ni reconèixer cap efecte o relació jurídica entre el fill nascut per l'aplicació de les tècniques que regula aquesta Llei i el cònjuge difunt quan el material reproductor d'aquest últim no es trobi en l'úter de la dona a la data de la mort de l'home.

2. No obstant el que disposa l'apartat anterior, el cònjuge pot donar el seu consentiment, en el document referit a l'article 8.3, en escriptura pública, en testament o document de voluntats anticipades, perquè el seu material reproductor pugui ser utilitzat en els vint-i-quatre mesos següents a la seva defunció per fecundar el seu cònjuge. La dita generació produeix els efectes legals que deriven de la filiació matrimonial. El consentiment per aplicar les tècniques en aquestes circumstàncies es pot revocar en qualsevol moment anterior a la realització de les tècniques.

Es presumeix atorgat el consentiment al qual es refereix el paràgraf anterior quan el cònjuge supervivent hagi estat sotmès a un procés de reproducció assistida ja iniciat per la transferència d'embrions constituïts amb anterioritat a la defunció del cònjuge i aquest últim no hagi expressat posteriorment i per escrit la seva negativa a la transferència d'aquells embrions. En aquests casos la transferència embrionària ha de tenir lloc en un termini màxim de vint-i-quatre mesos d'ençà del moment de la defunció.

Article 12. *Gestació per substitució*

1. És nul de ple dret el contracte pel qual es convingui la gestació, amb preu o sense, a càrrec d'una dona que renuncia a la filiació materna a favor del contractant o d'un tercer.

2. La filiació dels fills nascuts per gestació per substitució es determina pel part.

3. Queda estalviada la possible acció de reclamació de la paternitat respecte del pare biològic, de conformitat amb les regles generals.

4. Sens perjudici del que disposen els apartats 1 i 2 d'aquest article, en la resolució de les sol·licituds d'inscripció de títols estrangers que acrediten una relació de filiació constituïda a l'estranger mitjançant gestació

subrogada i en que consti acreditat el vincle biològic com a mínim amb un dels sol·licitants, s'ha d'atendre amb caràcter preferent a l'interès superior del menor.

Capítol quart. Crioconservació

Article 13. *Crioconservació i destí dels gàmetes*

1. Els gàmetes poden ser crioconservats en bancs de gàmetes autoritzats.
2. Als gàmetes crioconservats se'ls pot donar els destins següents:
 - a) Aplicació per a la pròpia reproducció,
 - b) Donació per a ús reproductiu de tercers,
 - c) Desestimació.
3. Qualsevol altre destí diferent dels previstos requereix l'autorització del ministre responsable de la salut, d'acord amb la normativa vigent, i sempre amb el consentiment exprés del donant.
4. En el document de consentiment informat signat s'ha de fer constar el destí inicialment previst per als gàmetes i, com a mínim, un destí alternatiu en cas de silenci del seu titular en els terminis legalment previstos. Entre els destins alternatius a preveure hi ha la donació per a ús reproductiu de tercers o la desestimació.
5. Els gàmetes destinats a la pròpia reproducció es conservaran durant un període mínim de tres anys, un termini de temps que es pot ampliar o reduir si es fa constar inicialment d'aquesta manera en el document de consentiment informat i que pot ser modificat en qualsevol moment anterior al seu venciment mitjançant una comunicació fefaent del seu titular al centre.

En cas que transcorri el termini sense que el centre hagi rebut cap comunicació del titular dels gàmetes, el centre pot optar per portar a terme qualsevol dels destins alternatius previstos en el document de consentiment informat o procedir a la seva desestimació.

6. En el document de consentiment informat hi ha de constar també el destí que el titular dels gàmetes preveu en cas de defunció o incapacitat judicial. En aquest cas, els possibles destins són la donació per a ús reproductiu de tercers o la desestimació, sens perjudici del que disposa l'article 11 d'aquesta llei.

En el document de consentiment informat s'ha d'advertir que si aquestes circumstàncies concretes, encara que succeeixin, no arriben al coneixement del centre, s'actua de conformitat amb el punt 4 d'aquest article.

Article 14. *Crioconservació i destí dels embrions in vitro*

1. El nombre d'embrions que es generin ha de ser l'indispensable per atendre les necessitats clíniques de la parella o de la dona, amb la finalitat d'evitar que quedin embrions sobrants sense un destí reproductor previst per endavant.
2. En tot cas, els embrions in vitro restants de l'aplicació de les tècniques de fecundació in vitro que no siguin transferits a la dona en un cicle reproductiu han de ser crioconservats en bancs autoritzats a aquest efecte, tret que no siguin viables o es trobin afectats per una malaltia genètica greu. Abans de portar a terme la tècnica reproductiva i la crioconservació, la parella o la dona han de signar, juntament amb el consentiment informat o com a part integrant d'aquest consentiment, un "compromís de responsabilitat sobre els seus embrions", en el qual manifesten la determinació de destinar-los a:
 - a) Aplicació per a la pròpia reproducció en cas d'una dona sola i en cas d'una parella, per a finalitats reproductives pròpies dintre del projecte parental comú previst;
 - b) Donació per a ús reproductiu de tercers.
3. Només quan els responsables mèdics considerin, amb el dictamen favorable d'especialistes independents i aliens al centre corresponent, que la receptora no compleix els requisits clínicament adequats per practicar la tècnica i, en tot cas, a partir de cinquanta anys d'edat, el projecte reproductiu es considera



inviàble i es pot optar per la donació per a ús reproductiu de tercers o la desestimació dels embrions in vitro crioconservats per a la pròpia reproducció.

4. En el document de consentiment informat que se signi hi ha de constar el destí inicialment previst per als embrions in vitro restants així com, si es desitja, un destí alternatiu en cas de silenci del titular en els terminis legalment previstos. Entre els destins possibles a preveure hi ha la utilització per a la pròpia reproducció i la donació per a l'ús reproductiu de tercers; en qualsevol cas, i només quan el projecte reproductor ja no sigui viable, la desestimació.

5. Els embrions in vitro destinats a la reproducció pròpia es conserven fins que la receptora tingui cinquanta anys d'edat o els responsables mèdics valorin, amb anterioritat i amb el dictamen favorable d'especialistes independents i aliens al centre corresponent, que la receptora no compleix els requisits clínicament adequats per practicar la tècnica, moment en el qual el projecte reproductiu es considera inviàble.

Quan el centre tingui constància que la dona ha arribat a cinquanta anys d'edat, pot optar per dur a terme qualsevol dels destins alternatius previstos en el document de consentiment informat a aquest efecte.

6. En el document de consentiment informat hi ha de constar també el destí que la parella titular dels embrions in vitro preveu en cas de divorci, de defunció, o si escau el destí que la dona soltera titular dels embrions in vitro preveu en cas de defunció o d'incapacitat judicial. El destí pot ser la donació per a l'ús reproductiu de tercers en qualsevol moment o, una vegada s'hagi constatat la inviabilitat del projecte reproductor tal com s'ha definit en el punt 3 d'aquest article, la desestimació.

7. En el cas de premoriència del cònjuge, es pot dur a terme el destí fixat en el document de consentiment informat, sempre que es compleixin les condicions previstes en l'article 11.

En els documents de consentiment informat s'adverteix que si les dites circumstàncies concretes, encara que succeeixin, no arriben al coneixement del centre, s'ha d'actuar de conformitat amb el punt 5 d'aquest article.

8. Qualsevol desestimació d'embrions in vitro humans s'ha de comunicar al ministeri responsable de la salut en els terminis reglamentàriament establerts.

Article 15. *Aspectes comuns als apartats anteriors*

1. Per tal d'evitar l'acumulació d'embrions in vitro criopreservats, s'ha de prioritzar, sempre que sigui possible, la criopreservació dels gàmetes i, en particular, dels ovòcits.

2. La informació i el consentiment als quals es refereixen els apartats anteriors s'han de realitzar en formats adequats seguint les regles marcades pel principi del *disseny per a tothom*, de manera que resultin accessibles i comprensibles per a les persones amb discapacitat, i han de complir el que disposa la normativa reguladora dels drets i deures dels usuaris del sistema sanitari.

3. Els destins i les previsions consignats al document de consentiment informat es poden modificar o revocar en qualsevol moment previ a la seva efectivitat. Pel que fa als embrions in vitro, la modificació o revocació del consentiment donat quan els mateixos embrions s'hagin generat dins d'un projecte parental conjunt s'ha de portar a terme de forma conjunta i de mutu acord quan es pretenguin destinar a la donació per a ús reproductiu de tercers. Per altra banda, la desestimació dels embrions in vitro es pot produir a petició de qualsevol membre de la parella sempre que el projecte reproductiu hagi esdevingut inviàble.

4. Els professionals sanitaris han d'assessorar en aquest sentit els usuaris de les tècniques, per tal que els destins previstos en una i altres circumstàncies siguin conformes a la Llei i a les possibilitats tècniques reals en cada cas particular. Han d'indicar tant el possible benefici de conservar el material sobrant crioconservat per a un ús reproductiu propi futur com de les circumstàncies personals o clíniques que puguin fer inviàble la reproducció futura.

5. Els centres sanitaris que portin a terme la crioconservació de gàmetes o embrions in vitro humans d'acord amb el que s'estableix en aquest article han de disposar d'una assegurança o garantia financera equivalent que assegurï la seva solvència en els termes que es fixin reglamentàriament, a fi de compensar econòmicament les parelles en el supòsit que es produeixi un accident que afecti la crioconservació dels

seus gàmetes o embrions. Igualment, han de disposar d'un sistema de garantia de qualitat i seguretat en els termes que es fixin reglamentàriament.

Capítol cinquè. Finalitats preventives i terapèutiques de les tècniques

Article 16. *Diagnòstic genètic preimplantacional*

1. Les tècniques de diagnòstic genètic preimplantacional amb l'objecte de detectar les possibles anomalies cromosòmiques o alteracions genètiques que podrien tenir els embrions in vitro abans de ser transferits a l'úter matern es poden realitzar amb el degut consell genètic per a:

- a) La detecció de malalties hereditàries greus no susceptibles de tractament curatiu postnatal i amb resultat de mort, ja sigui durant l'embaràs, el part o, com a molt tard, pocs anys després del naixement.
- b) La detecció de les malalties hereditàries greus no susceptibles de tractament curatiu postnatal en funció dels coneixements científics actuals.
- c) La detecció d'altres alteracions que puguin comprometre la viabilitat de l'embrió in vitro o de la gestació.

2. L'aplicació de tècniques de diagnòstic preimplantacional per a qualsevol altra finalitat no compresa als apartats anteriors, o quan es pretengui practicar-ne en combinació amb la determinació dels antígens d'histocompatibilitat dels embrions in vitro amb finalitats terapèutiques per a tercers, requereix l'autorització expressa, cas per cas, del ministre responsable de la salut, amb l'informe previ favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida.

3. Només es pot fer un diagnòstic genètic preimplantacional mitjançant la selecció embrionària dels embrions in vitro, centrat en la selecció del sexe, si és amb la finalitat d'excloure embrions afectats per una malaltia vinculada al sexe.

4. En tots els casos i per tal de garantir la transparència, el centre ha de comunicar al ministeri responsable de la salut, la pràctica del procediment de diagnòstic genètic preimplantacional amb la freqüència i en les condicions reglamentàriament establertes.

Article 17. *Tècniques terapèutiques aplicades a l'embrió in vitro*

1. Qualsevol intervenció amb finalitats terapèutiques sobre l'embrió in vitro només pot tenir com a objectiu tractar una malaltia o impedir-ne la transmissió, amb garanties raonables i contrastades.

2. La teràpia que es realitzi sobre embrions in vitro tan sols s'autoritza si es compleixen els requisits següents:

- a) Que la futura gestant o, si escau, els cònjuges hagin estat degudament informats sobre els procediments, les proves diagnòstiques, la possibilitat i els riscos de la teràpia proposada, i que els hagin acceptat prèviament.
- b) Que es tracti de patologies amb un diagnòstic precís i que ofereixin possibilitats raonables de millora o curació.
- c) Que no es modifiquin els caràcters hereditaris no patològics ni es busqui la selecció dels individus o de la raça.
- d) Que es faci en centres sanitaris autoritzats i per equips qualificats i dotats dels mitjans necessaris, segons es determini mitjançant reglament.

3. La realització d'aquestes pràctiques en cada cas requereix l'autorització del ministeri responsable de la salut, amb l'informe previ favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida.

Capítol sisè. Centres sanitaris i equips biomèdics

Article 18. *Qualificació i autorització dels centres de reproducció humana assistida*

Tots els centres o serveis en què s'apliquin les tècniques de reproducció humana assistida, o les seves derivacions, així com els bancs de gàmetes i embrions, tenen la consideració de centres i serveis sanitaris i



es regeixen pel que disposa la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, i la normativa que la desenvolupa. Per practicar aquestes tècniques requereixen l'autorització específica corresponent.

Article 19. *Condicions de funcionament dels centres i equips*

1. Els equips biomèdics que treballin en aquests centres o serveis sanitaris han d'estar especialment qualificats per realitzar les tècniques de reproducció humana assistida, les seves aplicacions complementàries o les seves derivacions científiques, i han de comptar per a això amb l'equip i els mitjans necessaris. Han d'actuar de manera interdisciplinària i el director del centre o servei del qual depenen és el responsable directe de les seves actuacions.

2. Els equips biomèdics i la direcció dels centres o serveis en què treballen incorren en les responsabilitats que corresponguin legalment si violen el secret de la identitat dels donants, si realitzen una mala pràctica amb les tècniques de reproducció humana assistida o amb els materials biològics corresponents o si, per ometre la informació o els estudis establerts, es lesionen els interessos dels donants o dels usuaris o es transmeten als descendents malalties congènites o hereditàries, podent-les evitar amb aquella informació o estudi previs.

3. Els equips mèdics han de recollir en una història clínica, custodiada amb la deguda protecció i confidencialitat, totes les dades d'identificació i dades clíniques i assistencials sobre els donants i usuaris, així com els consentiments signats per realitzar la donació o les tècniques.

Les dades de les històries clíniques, a excepció de la identitat dels donants, s'han de posar a disposició de la receptora i de la seva parella, o del fill nascut per aquestes tècniques o dels seus representants legals quan sigui major d'edat, si així ho sol·liciten.

4. Els equips biomèdics han de fer prop dels donants i les receptores tots els estudis establerts reglamentàriament, i han d'emplenar igualment els protocols d'informació sobre les condicions dels donants o l'activitat dels centres de reproducció assistida que s'estableixin.

Article 20. *Auditories i inspeccions de funcionament*

Els centres de reproducció humana assistida se sotmeten amb la periodicitat que estableixin les autoritats sanitàries competents a auditories externes i inspeccions que avaluaran els requisits tècnics i legals i la informació que hagin transmès al ministeri responsable de la salut.

Article 21. *Importació i exportació de gàmetes i embrions in vitro*

1. La importació de gàmetes i embrions in vitro tan sols es pot dur a terme quan el país d'origen exigeixi normativament requisits de garantia de qualitat i seguretat equivalents als que s'exigeixen al Principat d'Andorra mitjançant el procediment establert reglamentàriament.

Capítol setè. Comissió de Reproducció Humana Assistida

Article 22. *Objecte, composició i funcions*

1. La Comissió de Reproducció Humana Assistida és l'òrgan col·legiat, amb caràcter permanent i consultiu, destinat a assessorar, informar i orientar sobre la utilització de les tècniques de reproducció humana assistida i sobre el desenvolupament i l'aplicació de la seva normativa, a contribuir a l'actualització i la difusió dels coneixements científics i tècnics en aquesta matèria, així com a elaborar criteris funcionals i estructurals dels centres i serveis on es realitzen, i elaborar i informar directrius per al seguiment i l'avaluació dels resultats i les complicacions d'aquestes directrius. Aquesta comissió s'adscriu al ministeri encarregat de la salut, si bé actua amb independència, autonomia i imparcialitat.

2. La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida està integrada per sis membres, un president i cinc vocals, tots designats per Govern, entre persones de reconegut prestigi dins els àmbits científic, mèdic, ètic i jurídic i amb coneixements en les matèries sobre les quals versaran les seves funcions a la Comissió. El president es designa amb la proposta prèvia del ministeri responsable de la salut i els cinc vocals a proposta,



respectivament: un del Comitè Nacional de Bioètica, un del Consell Superior de la Justícia, dos del ministeri responsable de la salut, un del Col·legi Oficial de metges del Principat d'Andorra.

Els membres esmentats són elegits per un període de quatre anys, prorrogable únicament per un segon mandat successiu.

La Comissió actua en Ple i en Comissió Permanent. Aquesta última la integren un mínim de tres membres, entre els quals hi ha d'estar inclòs, com a mínim, el president, que té vot de qualitat tant al Ple com a la Comissió Permanent.

En cas d'absència, vacant o incapacitat temporal per a l'exercici del càrrec de president, se substitueix pel membre de la Comissió de més edat. Actua com a secretari de la Comissió el membre de menys edat.

3. Poden sol·licitar l'informe o l'assessorament de la Comissió de Reproducció Humana Assistida tant el Govern com els seus òrgans administratius.

Els centres i serveis sanitaris en què s'apliquin les tècniques de reproducció humana assistida també poden sol·licitar l'informe de la Comissió sobre qüestions relacionades amb aquesta aplicació, al marge dels supòsits previstos en aquesta Llei en què l'informe de la Comissió és preceptiu per a l'autorització del ministre responsable de la salut.

4. És preceptiu l'informe favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida en els supòsits següents:

- a) Per autoritzar una tècnica de reproducció humana assistida no recollida a l'annex, ja sigui de forma puntual o com a tècnica experimental.
- b) Per autoritzar de manera ocasional en casos concrets l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida a usuàries que superin l'edat màxima legalment prevista.
- c) Per autoritzar de manera ocasional en casos concrets i no previstos en aquesta Llei les tècniques de diagnòstic preimplantacional.
- d) Per autoritzar les tècniques de diagnòstic preimplantacional combinades amb la determinació dels antígens d'histocompatibilitat dels embrions in vitro amb finalitats terapèutiques per a tercers.
- e) Per autoritzar la desestimació dels embrions en els casos que no estiguin expressament previstos per la Llei.
- f) Per autoritzar l'aplicació d'una tècnica en el supòsit de discrepància de la dona receptora amb el criteri mèdic, d'acord amb l'article 5.1 d'aquesta Llei.
- g) En qualsevol altre supòsit previst legalment o reglamentàriament.

5. S'ha d'informar la Comissió de Reproducció Humana Assistida de les dades recollides al Registre de Reproducció Humana Assistida. Igualment, se l'ha d'informar de les pràctiques de diagnòstic preimplantacional que es portin a terme de conformitat amb el que disposa l'article 16 d'aquesta Llei.

6. Els membres de la Comissió de Reproducció Humana Assistida han d'efectuar una declaració d'activitats i interessos i s'han d'abstenir de prendre part en les deliberacions i les votacions en les quals tinguin un interès directe o indirecte en l'assumpte examinat.

Capítol vuitè. Registre de Reproducció Humana Assistida

Article 23. *Registre de Reproducció Humana Assistida*

1. El Registre de Reproducció Humana Assistida s'adscriu al ministeri responsable de la salut i s'hi inscriuen els donants de gàmetes i embrions in vitro amb finalitats de reproducció humana, amb les garanties precises de confidencialitat de les dades dels donants; també consigna els fills nascuts de cadascun dels donants, la seva identitat i localització al moment de la donació i de la utilització dels gàmetes i embrions in vitro.

2. Al Registre també es consigna l'activitat dels centres i serveis de reproducció humana assistida en relació amb les tècniques i els procediments per als quals estiguin autoritzats, el nombre de procediments que



es practiquin de cada tipus, així com les taxes d'èxit en termes de reproducció obtingudes per cada centre amb cada tècnica, i qualsevol altra dada que es consideri necessària perquè els usuaris de les tècniques de reproducció humana assistida puguin valorar la qualitat de l'atenció proporcionada per cada centre.

3. El Registre recull també el nombre d'embrions crioconservats que es conservin en cada centre a l'efecte d'exercir el control que s'estableix a l'anterior article 14.

4. El Govern regula l'organització i el funcionament del Registre.

Article 24. *Subministrament d'informació*

Els centres en què es practiquin tècniques de reproducció humana assistida estan obligats a subministrar la informació esmentada a l'article anterior a les autoritats encarregades del Registre de Reproducció Humana Assistida.

Capítol novè. Infraccions i sancions

Article 25. *Normes generals*

1. La potestat sancionadora regulada en aquesta Llei s'exerceix, en tot el que no hi estigui previst, de conformitat amb les disposicions del Codi de l'Administració.

2. Les infraccions en matèria de reproducció humana assistida són objecte de les sancions administratives corresponents, amb la instrucció prèvia de l'expedient oportú i sense perjudici de la responsabilitat civil o penal que es pugui derivar de les mateixes accions o omissions.

3. Quan, segons el criteri de l'Administració, la infracció pot ser constitutiva de delictes o falta, l'instructor en dona trasllat al Ministeri Fiscal i suspèn el procediment sancionador mentre l'autoritat judicial no s'hagi pronunciat. La sanció penal exclou la imposició de sanció administrativa.

En cas que no s'hagi estimat l'existència de delictes, l'Administració continuarà l'expedient sancionador, basant-se en els fets que els tribunals hagin considerat provats.

Les mesures administratives adoptades per salvaguardar el dret a la protecció de la salut i la seguretat de les persones es mantenen mentre l'autoritat judicial es pronunciï sobre aquestes mesures.

No es poden sancionar per la via administrativa els fets que ja hagin estat sancionats penalment, si hi ha coincidència de subjecte, fet i fonament.

4. En els procediments sancionadors per infraccions greus o molt greus l'òrgan competent per resoldre pot adoptar, motivadament, les mesures cautelars adequades per garantir l'eficàcia de la resolució que pugui recaure. En qualsevol cas, aquestes mesures cautelars han de ser proporcionades a la finalitat perseguida.

En l'adopció i el compliment d'aquestes mesures cal respectar, en tots els casos, les garanties, les normes i els procediments previstos dins l'ordenament jurídic per tal de protegir els drets a la intimitat personal i familiar i la protecció de les dades personals, quan aquestes dades puguin resultar afectades.

En els casos d'urgència i per la immediata protecció dels interessos implicats, les mesures provisionals previstes en aquest apartat es poden acordar abans de la iniciació de l'expedient sancionador. Les mesures han de ser confirmades, modificades o aixecades dins l'acord d'iniciació del procediment, que s'ha d'efectuar durant els quinze dies següents a la seva adopció, i pot ser objecte del recurs oportú. En tots els casos, aquestes mesures queden sense efecte si no s'inicia el procediment sancionador dins el termini esmentat o quan l'acord d'iniciació no contingui un pronunciament exprés referent a les mateixes mesures. L'òrgan administratiu competent per resoldre el procediment sancionador pot imposar multes coercitives per un import que no excedeixi els mil euros per cada dia transcorregut sense complir les mesures provisionals que hagin estat acordades.

5. Les infraccions molt greus prescriuen en el termini de tres anys a partir del dia en què cessa l'acció o l'omissió sancionable; les infraccions greus prescriuen en el termini de dos anys a partir del dia en què cessa l'acció o l'omissió sancionable, i les infraccions lleus prescriuen en el termini d'un any a partir del dia en què



cessa l'acció o l'omissió sancionable. Les sancions imposades per faltes molt greus prescriuen al cap de tres anys; les imposades per faltes greus, al cap de dos anys, i les imposades per faltes lleus, al cap d'un any.

Article 26. Responsables

1. És responsable de les diferents infraccions el seu autor.

Quan el compliment de les obligacions previstes en aquesta Llei correspongui a diverses persones conjuntament, responen de forma solidària de les infraccions que es cometin i de les sancions que s'imposin.

Els directors dels centres o serveis responen solidàriament de les infraccions comeses pels equips biomèdics dependents d'ells.

Article 27. Infraccions

1. Les infraccions en l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida es qualifiquen de lleus, greus o molt greus.

2. A més de les previstes a la Llei general de sanitat i en altres lleis que poden resultar aplicables, es consideren infraccions lleus, greus o molt greus les següents:

2.1 És infracció lleu l'incompliment de qualsevol obligació o la transgressió de qualsevol prohibició establerta dins aquesta Llei, sempre que no estigui expressament tipificada com a infracció greu o molt greu, i en concret les següents:

- a) L'emplenament defectuós o incomplet de la història clínica dels usuaris de tècniques, sense ommissió de dades essencials en la mateixa història.
- b) L'emplenament defectuós o incomplet del deure d'informació sobre les dades relatives a les condicions econòmiques del tractament.
- c) L'emplenament defectuós o incomplet del deure d'informació sobre la necessitat excepcional de comunicar la identitat del donant previst a l'article 7.5 d'aquesta llei.

2.2. Són infraccions greus:

- a) La vulneració per part dels equips de treball de les seves obligacions legals durant el tractament efectuat prop dels usuaris d'aquestes tècniques.
- b) L'omissió de la informació o els estudis previs necessaris per evitar lesionar els interessos de donants o usuaris o la transmissió de malalties congènites o hereditàries, així com la no prestació del degut consell genètic.
- c) L'omissió de dades, consentiments i referències exigits per aquesta Llei, així com la falta de realització de la història clínica en cada cas.
- d) L'omissió de la informació sobre les condicions econòmiques del tractament.
- e) La falta de lliurament al ministeri responsable de la salut de les dades previstes en aquesta Llei en els terminis previstos reglamentàriament.
- f) L'incompliment de les condicions de confidencialitat de les dades dels donants establertes en aquesta Llei.
- g) La retribució econòmica de la donació de gàmetes i embrions o la seva compensació econòmica en contra del que preveu l'article 7 d'aquesta llei.
- h) La publicitat o promoció que incentivi la donació de cèl·lules i teixits humans per part de centres autoritzats mitjançant l'oferta de compensacions o beneficis econòmics en contra del que preveu l'article 7 d'aquesta llei.
- i) La generació d'un nombre de fills per donant superior al legalment establert que resulti de la falta de diligència del centre o servei corresponent en la comprovació de les dades facilitades pels donants



i, en el cas dels donants, el subministrament de dades falses en la identitat o la referència a altres donacions prèvies.

j) L'incompliment de les normes i garanties establertes per al trasllat, la importació o l'exportació d'embrions i gàmetes entre països.

k) L'aplicació de les tècniques de diagnòstic preimplantacional dins els supòsits previstos en aquesta Llei però sense comptar amb l'autorització prèvia del ministre responsable de la salut en els casos en què es requereix.

l) La generació d'un nombre d'embrions in vitro en cada cicle reproductiu que superi el que és necessari, de conformitat amb els criteris clínics per garantir en límits raonables l'èxit reproductiu en cada cas.

2.3. Són infraccions molt greus:

a) Permetre el desenvolupament in vitro dels embrions més enllà del límit de catorze dies següents a la fecundació de l'ovòcit, descomptant d'aquest temps els que hagin pogut estar crioconservats.

b) La pràctica de qualsevol tècnica no inclosa dins l'annex no autoritzada puntualment o com a tècnica experimental en els termes previstos a l'article 4 d'aquesta Llei.

c) La realització o pràctica de tècniques de reproducció humana assistida en centres que no comptin amb la deguda autorització.

d) L'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida a usuàries o receptores majors de cinquanta anys d'edat sense autorització expressa en els termes previstos a l'article 8.1 in fine d'aquesta Llei.

e) La falta de consulta prèvia al Registre de Reproducció Humana Assistida per garantir que el nombre màxim autoritzat de fills generats amb gàmetes del mateix donant no sigui superior al previst a l'article 7.8 d'aquesta Llei.

f) L'acceptació com a donants de persones que no compleixin els requisits establerts a l'article 7.7 d'aquesta Llei.

g) La selecció del donant de gàmetes o embrions in vitro, contravenint el que disposa l'article 8.4 d'aquesta Llei.

h) La creació d'embrions in vitro amb material biològic masculí d'individus diferents per transferir-los a la dona receptora.

i) La transferència a la dona receptora en un mateix acte d'embrions in vitro originats amb ovòcits de diferents dones.

j) La transferència a la dona receptora de gàmetes o embrions in vitro sense les garanties biològiques de viabilitat exigibles.

k) La pràctica de tècniques de transferència nuclear amb finalitats reproductives.

l) La selecció del sexe mitjançant diagnòstic genètic preimplantacional de l'embrió o la manipulació genètica amb finalitats no terapèutiques o terapèutiques no autoritzades.

m) L'aplicació de les tècniques de diagnòstic preimplantacional fora dels supòsits previstos i en els termes previstos en aquesta Llei.

n) En el cas de la fecundació in vitro i tècniques afins, la transferència de més de tres embrions a cada dona en cada cicle reproductiu.

o) La realització continuada de pràctiques d'estimulació ovàrica, més enllà del que es estableixen les recomanacions de les societats científiques reconegudes internacionalment i que puguin resultar lesives per a la salut de les dones donants.



Article 28. Sancions

1. Per a les infraccions lleus, la sanció equival a una multa de fins a dos mil euros (2.000 €); per a les infraccions greus, multa de dos mil un euros (2.001 €) a deu mil euros (10.000 €), i per a les infraccions molt greus, multa de deu mil un euros (10.001 €) a un milió d'euros (1.000.000 €).

En el cas de les infraccions molt greus, a més de la multa pecuniària, es pot acordar el tancament definitiu o el tancament temporal, d'entre tres mesos i un any, dels centres o serveis en què es practiquin les tècniques de reproducció humana assistida.

2. La quantia de la sanció que s'imposi, dins els límits indicats, es gradua tenint en compte el risc per a la salut i la seguretat de la mare o dels embrions; la gravetat dels danys produïts; la quantia del benefici obtingut; el grau d'intencionalitat; la inobservança dels requeriments, les recomanacions o els advertiments; la gravetat de l'alteració humanitària o social produïda; i la generalització de la infracció i la reincidència. En cas que concorrin cinc o més d'aquestes circumstàncies, s'imposa la sanció en la seva meitat superior.

3. S'entén que hi ha reincidència quan al moment de cometre la infracció la persona culpable ha estat sancionada per resolució ferma per una acció o omissió constitutiva de la mateixa infracció o per dos o més accions o omissions constitutives d'una infracció inferior.

4. Per apreciar la reincidència només es tenen en compte les sancions per infraccions lleus imposades durant els dotze mesos anteriors, les sancions per infraccions greus imposades durant els divuit mesos anteriors i les sancions per infraccions molt greus imposades durant els vint-i-quatre mesos anteriors.

5. Una infracció no pot comportar, en cap supòsit, un benefici econòmic per a l'infractor. Si la suma de la sanció imposada i el cost de les accions per restaurar la legalitat és inferior al benefici resultant de la infracció, s'incrementa la quantia de la sanció fins a arribar al doble de l'import del benefici obtingut il·lícitament.

6. Si un mateix fet o omissió fos constitutiu de dos o més infraccions, tipificades en aquesta Llei o en altres, es pren en consideració únicament la que comporti la sanció més gran.

Disposició addicional primera. Garantia de no-discriminació de les persones amb discapacitat

De conformitat amb el que disposa la normativa reguladora dels drets de les persones amb discapacitat, les persones gaudeixen dels drets i facultats reconeguts en aquesta Llei, i no poden ser discriminades per raons de discapacitat pel que fa a l'accés i la utilització de les tècniques de reproducció humana assistida.

Així mateix, la informació i l'assessorament als quals es refereix aquesta Llei es presten a les persones amb discapacitat en condicions i formats accessibles apropiats a les seves necessitats.

Disposició addicional segona. Desenvolupament dels mecanismes necessaris de coordinació entre el Principat d'Andorra i altres països

El Govern pot desenvolupar els mecanismes necessaris que permetin coordinar la informació sobre les tècniques de reproducció humana assistida dutes a terme al Principat d'Andorra amb altres països; tot això, amb la finalitat que les garanties que s'estableixen en aquesta Llei puguin ser veritablement efectives.

Disposició final primera. Desenvolupament normatiu

S'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui totes les disposicions necessàries per desenvolupar-la i executar-la.

Disposició final segona. Modificació de la Llei del Registre Civil

Es modifica l'article 74 de la Llei del Registre Civil, que queda redactat en els termes següents:

"1. La paternitat del nadó de dona casada s'inscriu quan resulti del matrimoni de la mare amb el pretès pare, resultant de la seva constància al Registre Civil o acreditada documentalment. En defecte d'aquestes proves, es fa constar la declaració que es faci sobre el matrimoni, i les dades aportades, per anotació marginal a la inscripció del naixement.



2. També consta com a filiació matrimonial si la mare està casada, i no separada legalment o de fet, amb una altra dona.”

Disposició final tercera. Entrada en vigor

Aquesta Llei entrarà en vigor l'endemà que es publiqui al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Casa de la Vall, 15 de febrer del 2019

Vicenç Mateu Zamora
Síndic General

Nosaltres els coprínceps la sancionem i promulguem i n'ordenem la publicació en el *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Emmanuel Macron
President de la República Francesa
Copríncep d'Andorra

Annex: tècniques de reproducció humana assistida i altres tècniques complementàries

Les tècniques de reproducció humana assistida i altres tècniques complementàries previstes en aquesta llei son les següents:

1. Inseminació artificial amb semen de la parella o del donant.
2. Fecundació in vitro i injecció intracitoplasmàtica d'espermatozoides amb gàmetes propis o de donants.
3. Transferència d'embrions in vitro crioconservats.
4. Donació d'embrions.
5. Diagnòstic genètic preimplantacional.
6. Crioconservació de gàmetes i embrions.