



BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

III LEGISLATURA

Serie B:
PROPOSICIONES DE LEY

30 de diciembre de 1988

Núm. 73-11

APROBACION DEFINITIVA POR EL CONGRESO

122/000061 Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

El Pleno del Congreso de los Diputados, en su sesión del día 28 de diciembre de 1988, aprobó, de conformidad con lo establecido en el artículo 90 de la Constitución, la proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos (número de expediente 122/000061), con el texto que se inserta a continuación.

Se ordena la publicación en cumplimiento de lo previsto en el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 28 de diciembre de 1988.—P. D., El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Ignacio Astarloa Huarte-Mendicoa**.

LEY DE DONACION Y UTILIZACION DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS O DE SUS CELULAS, TEJIDOS U ORGANOS

Exposición de motivos

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos y las disposiciones que la desarrollan regulan la extracción y trasplante de órganos en los términos de cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos de personas vivas o muertas, para ser utilizadas con fines terapéuticos; establece, además, que la donación sólo es posible si el donante es mayor de edad y si da su consentimiento de forma libre, consciente y responsable con el propósito de mejorar las

condiciones de vida de una persona enferma determinada; asimismo, pueden utilizarse órganos u otras piezas anatómicas de personas fallecidas, con fines científicos o terapéuticos, si no han manifestado previa y expresamente su oposición a tales usos después de su fallecimiento; finalmente, los receptores de órganos o piezas anatómicas deberán dejar constancia por escrito de su aceptación, recayendo este derecho en sus padres o representantes legales si son menores de edad o si son incapaces para decidir.

No obstante, la Ley 30/1979, no contempla la posibilidad de realizar la donación de células, tejidos u órganos de embriones o de fetos humanos. Este vacío se evidencia más aún como consecuencia de la aplicación de las modernas técnicas de reproducción asistida y sus métodos complementarios, con las que se pone a disposición del médico o del investigador tales estructuras biológicas ya desde sus primeras fases y se hace posible la donación de gametos o células reproductoras y de óvulos fecundados in vitro. Mas aún, los nuevos procedimientos terapéuticos que usan trasplantes o implantes de células u órganos embrionarios y la avanzada tecnología genética, así como la fabricación industrial de productos o sustancias de aplicación farmacéutica, preventiva, diagnóstica, sustitutiva o terapéutica, abren un amplio campo de actuación con los embriones y los fetos o con sus materiales biológicos. Por último, y sin agotar sus previsibles implicaciones, los abusos en la utilización de los materiales embriológicos o fetales, con tanta frecuencia difundidos por los medios de comunicación social, como puede ser el caso de su utilización con fines cosméticos, introducen la necesidad de una regulación actualizada.

En efecto, la manipulación y el tráfico con embriones o fetos humanos incita a reflexiones éticas y sociales y pone de manifiesto la exigencia de un marco jurídico que centre los justos términos de las actuaciones biomédicas desde el respeto a la vida, a la dignidad y a los derechos humanos y sin cerrar el camino al patrimonio de la humanidad que es la ciencia.

En esta Ley se regulan la donación y utilización de los embriones y los fetos humanos, considerando aquellos desde el momento en que se implantan establemente en el útero y establecen una relación directa, dependiente y vital con la mujer gestante. Por razones prácticas, y para evitar la reiteración, no se hace referencia aquí a la donación y utilización de los gametos o de los óvulos fecundados in vitro y en desarrollo, o embriones preimplantatorios, con fines reproductores u otros, ya que se contienen en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Es necesario, por otra parte, garantizar la libertad científica e investigadora, condicionándola a los valores reconocidos en la Constitución, como son la protección del cuerpo y de la vida, la capacidad de decisión del afectado, y la dignidad humana. El que la actividad científica no se realice al margen de las consideraciones éticas y morales es una conquista del mundo democrático y civilizado en el que el progreso social e individual debe estar basado en el respeto a la dignidad y libertad humanas.

CAPITULO I

Principios generales

Artículo 1.º

La donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, sólo podrá autorizarse en los términos que establece la presente Ley.

Artículo 2.º

La donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que los donantes sean los progenitores.
- b) Que los donantes otorguen su consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente, y por escrito. Si son menores no emancipados o están incapacitados, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.
- c) Que los donantes y, en su caso, sus representantes legales sean previamente informados de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación.
- d) Que la donación y utilización posterior nunca tengan carácter lucrativo o comercial.

e) Que los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos.

f) Si fallecieren los progenitores y no consta su oposición expresa. En el caso de menores de edad, será precisa además la autorización de los padres o responsables de los fallecidos.

En caso de muerte por accidente deberá ser autorizada la donación por el Juez que conozca la causa.

Artículo 3.º

1. La utilización de embriones o fetos humanos, o de sus estructuras biológicas, se realizará por equipos biomédicos cualificados, y en centros o servicios autorizados y controlados por las autoridades públicas.

2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas.

3. El equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrá en la utilización de los embriones o de los fetos o de sus estructuras biológicas en los términos y con los fines previstos en esta Ley.

Artículo 4.º

1. La utilización de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales para trasplante a personas enfermas, sólo podrá realizarse si el receptor da su consentimiento, una vez que ha sido informado de sus fines, posibilidades terapéuticas y riesgos, y los acepte previamente y por escrito.

2. Si el receptor fuera menor de edad o estuviera incapacitado deberá contarse con el consentimiento de los padres, de sus representantes legales, y en su defecto y en caso de urgencia, de los allegados familiares presentes.

CAPITULO II

Actuaciones con embriones y fetos

Artículo 5.º

1. Toda actuación sobre el embrión o el feto vivo en el útero será de carácter diagnóstico, terapéutico o de conformidad con las disposiciones normativas vigentes.

2. Se informará previamente y con la amplitud precisa a los progenitores y, en su caso, a los responsables legales de cuantas actuaciones técnicas se realicen para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, así como de los fines que se persiguen y los riesgos que conllevan.

3. Los embriones abortados, espontáneamente o no, serán considerados no viables por su grado de desarrollo a los efectos de esta Ley.

4. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente, y considerados biológicamente viables, serán tratados clínicamente con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

Artículo 6.º

Se autoriza la obtención y utilización de estructuras biológicas procedentes de los embriones o de los fetos muertos con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de investigación o experimentación, así como su donación a tales efectos, en los términos de esta Ley. Antes de proceder a las actuaciones se dejará constancia por los equipos médicos de que la muerte de los embriones o fetos se ha producido.

CAPITULO III

Investigación, experimentación y tecnología genética

Artículo 7.º

1. Sólo se autorizarán investigaciones básicas en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas si se cumple lo establecido en la presente Ley y sobre la base de proyectos debidamente desarrollados que estudiarán y, en su caso, aprobarán las autoridades públicas sanitarias y científicas, o, si así se delega, la Comisión Nacional de Seguimiento y Control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos.

2. Los equipos responsables de las investigaciones y/o experimentaciones deberán comunicar el resultado de éstas a las autoridades que aprobaron el proyecto correspondiente, bien directamente, o en casos reglamentados, a través de la Comisión Nacional de Seguimiento y Control.

Artículo 8.º

1. La tecnología genética con material genético humano o combinado, se podrá realizar en los términos de esta Ley y de las disposiciones que la desarrollen, y en base a proyectos ampliamente desarrollados y autorizados, en los que se exprese la ubicación, duración, material biológico a utilizar y fines que se persiguen.

2. La aplicación de la tecnología genética se podrá autorizar para la consecución de los fines y en los supuestos que a continuación se expresa:

a) Con fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, in vitro o in vivo, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas.

b) Con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como es la fabricación, por clona-

ción molecular o de genes, de sustancias o productos de uso sanitario o clínico en cantidades suficientes y sin riesgo biológico, cuando no sea conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre, controladores de la respuesta inmunitaria, antivíricos, antibacterianos, anticancerígenos o vacunas sin riesgos inmunitarios o infecciosos.

c) Con fines terapéuticos, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales y especialmente al cromosoma X, evitando su transmisión; o para crear mosaicos genéticos beneficiosos por medio de la cirugía, al trasplantar células, tejidos u órganos de los embriones o fetos a enfermos en los que están biológica y genéticamente alterados o faltan.

d) Con fines de investigación y estudio de las secuencias del ADN del genoma humano, su localización, sus funciones y su patología; para el estudio del ADN recombinante en el interior de las células humanas o de organismos simples, con el propósito de perfeccionar los conocimientos de recombinación molecular, de expresión del mensaje genético, de desarrollo de las células y sus estructuras, así como su dinamismo y organización, los procesos de envejecimiento celular, de los tejidos y de los órganos, y los mecanismos generales de la producción de enfermedades, entre otros.

CAPITULO IV

Infracciones y sanciones

Artículo 9.º

1. Son de aplicación en esta Ley, con las adaptaciones que requiera la materia, las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, a los efectos de la presente Ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes:

A) Son infracciones graves:

a) El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.

b) La omisión de los datos, informaciones, consentimientos y autorizaciones exigidas por la presente Ley.

B) Son infracciones muy graves:

a) La realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano no patológico.

b) La creación y mantenimiento de embriones o fetos vivos, en el útero o fuera de él con cualquier fin distinto a la procreación.

c) La donación y utilización de embriones, fetos o sus células, tejidos u órganos para fabricación de productos de uso cosmético.

d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o sus envolturas, o de líquido amniótico, si no es con fines de diagnóstico prenatal.

e) La experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no, salvo que se trate de embriones o fetos no viables, fuera del útero y exista un proyecto de experimentación aprobado por las autoridades públicas que corresponda o, si así se prevé reglamentariamente, por la Comisión Nacional de Seguimiento y Control.

3. Cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración Pública.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

El Gobierno, en el plazo de seis meses a partir de la promulgación de esta Ley, establecerá:

a) Los requisitos de autorización y funcionamiento de los centros, servicios y equipos biomédicos relacionados con la donación y la utilización de embriones o de fetos, o de sus materiales biológicos, así como de los Bancos donde se depositen y/o conserven.

b) La relación de enfermedades del embrión o del feto susceptibles de terapéutica específica o génica, así como el catálogo de utilización de materiales embrionales o fetales para tratar enfermedades de otras personas.

c) Los protocolos de obligatoria presentación a quienes realicen donación de embriones o de fetos o sus materiales biológicos con fines clínicos o científicos, y que deberán firmar previamente a su autorización.

d) Los medios adecuados para la información general sobre la donación y uso de estos materiales biológicos, a

facilitar especialmente en los centros o servicios donde se realice la donación o la utilización de los embriones, los fetos o sus partes.

e) Los criterios de viabilidad o no del feto fuera del útero, a los efectos de esta Ley.

f) Los requisitos de creación, funcionamiento y delegaciones o competencias de la Comisión Nacional de Seguimiento y Control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos.

g) Las normas de intercambio y circulación de material embrionario o fetal a nivel nacional o internacional.

Segunda

Reglamentariamente se creará un Registro Nacional de Centros o Servicios autorizados en los que se utilice o investigue material genético.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

La donación y utilización de gametos humanos y la de los óvulos fecundados y en desarrollo, in vitro o in vivo, hasta el día catorce que sigue al de su fecundación, se hará en los términos que establece la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y las disposiciones que la desarrollen.

Segunda

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

Palacio del Congreso de los Diputados, 28 de diciembre de 1988.—El Presidente del Congreso de los Diputados, **Félix Pons Irazazábal**.

Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID
 Cuesta de San Vicente, 28 y 36
 Teléfono 247-23-00.-28008 Madrid
 Depósito legal: M. 12.580 - 1961