



# BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

# SENADO

## III LEGISLATURA

Serie II:  
TEXTOS LEGISLATIVOS

27 de octubre de 1988

Núm. 223 (a)  
(Cong. Diputados, Serie B, núm. 73)

### PROPOSICION DE LEY

**De donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.**

## TEXTO REMITIDO POR EL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

### PRESIDENCIA DEL SENADO

Con fecha 27 de octubre de 1988, ha tenido entrada en esta Cámara el texto aprobado por la Comisión de Política Social y Empleo del Congreso de los Diputados, con competencia legislativa plena, en relación con la proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Al amparo del artículo 104 del Reglamento del Senado, se ordena la remisión de esta proposición de Ley a la **Comisión de Sanidad y Seguridad Social**.

En virtud de lo establecido en el artículo 107.1 del Reglamento del Senado, el plazo

para la presentación de enmiendas terminará el próximo día 10 de noviembre, jueves.

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

Palacio del Senado, 27 de octubre de 1988.—El Presidente del Senado, **José Federico de Carvajal Pérez**.—La Secretaria primera del Senado, **María Lucía Urcelay López de las Heras**.

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

**Exposición de motivos**

La Ley 30 de 1979 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 utilizados 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.

En esta Ley 30 de 1979, hoy vigente, no se establece la posibilidad de donación de células, tejidos u órganos de embriones o de fetos humanos, en suma, de las estructuras biológicas del desarrollo embriológico que iniciándose con la fecundación del óvulo termina en el nacimiento, para fines clínicos o científicos. 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 materiales embriológicos ya desde sus primeras fases y se hace posible la donación de gametos o células reproductoras y de óvulos fecundados in vitro. Más 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, diag-

nóstica, 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 previsible 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 aquéllos 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 de Técnicas de Reproducción Asistida.

Es necesario, por otra parte, garantizar la libertad de ciencia e investigación, condicionándola a los valores reconocidos en la Constitución, como son la protección al cuerpo y a la vida, la capacidad de decisión del afectado, y la dignidad humana. El que las decisiones científicas no se tomen al margen de las decisiones éticas y morales es una de las conquistas más importantes de nuestro mundo democrático en el que la libertad se entiende al servicio del progreso biosocial.

**CAPITULO I**

**Principios generales**

**Artículo 1.º**

La donación y utilización de embriones y fe-

tos 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) Los donantes otorgarán su consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente, debiendo manifestarlo por escrito. Si son menores no emancipados o están incapacitados, será necesario el consentimiento de sus representantes legales.
- c) Los donantes y, en su caso, sus representantes legales serán previamente informados de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación.
- d) La donación y utilización posterior nunca tendrán carácter lucrativo o comercial.
- e) Los embriones o fetos objeto de la donación deberán ser clínicamente no viables o estar 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 lleve 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, con plena libertad y capacidad para decidir.

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, de los allegados familiares.

**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, espontánea-

mente 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 manipulados 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 multidisciplinar.

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.

#### 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. Se podrá autorizar la aplicación de la tecnología genética:

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 clonación 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 ésta 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 multidisciplinar.

3. Cuando las infracciones sean imputa-

bles 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, así como de sus homólogas regionales y hospitalarias.

g) Las normas de intercambio y circula-

ción 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.

**DISPOSICION FINAL**

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 de Técnicas de Reproducción Asistida, y las disposiciones que la desarrollen.

**Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID**

**Cuesta de San Vicente, 28 y 36**

**Teléfono 247-23-00.-28008 Madrid**

**Depósito legal: M. 12.580 - 1961**