

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos

(B.O.E. núm. 314, de 31 de diciembre)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y transplante de órganos y las disposiciones que la desarrollan regulan la extracción y transplante de órganos en los términos de cesión, extracción, conservación, intercambio y transplante 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.

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. Más aún, los nuevos procedimientos terapéuticos que usan transplante 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 existencia 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 contiene 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

1. La donación o 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.

2. 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 fallecieran 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.

3. 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 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.

4. 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

5. 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 biológicamente viables, serán tratados clínicamente con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

6. 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

7. 1. Sólo se autorizará 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 caso reglamentados, a través de la Comisión Nacional de Seguimiento y Control.

8. 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 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 expresan:

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 desarrollar 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 transplantar 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 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

9.- 1. Son de aplicación en esta ley, 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 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 don cualquier fin distinto a la procreación.

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 existan proyectos de experimentación aprobado por las autoridades públicas que correspondan 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 los bancos donde se depositen y/o conserven.

- b) La relación de enfermedades del embrión o del feto susceptibles de terapéutica específica o genética, así como el catálogo de utilización de materiales embrionales o fetales para tratar enfermedad de otras personas.
- c) Los protocolos de obligatoria presentación a quienes realicen donaciones de embriones o de fetos o sus materiales biológicos con fines clínicos o científicos, y que deberán firmar previamente 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 el feto fuera del útero, o los efectos de esta ley.
- f) Los requisitos de creación, funcionamiento y delegaciones o competencias de las 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.

COMENTARIOS

* Véanse los arts. 156 y 159 a 162 del Código Penal.

* Véase la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

* La Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional 212/1996, de 19 de diciembre, estimó parcialmente el recurso de inconstitucional núm. 596/89, promovido por el Grupo Parlamentario Popular y, en consecuencia: **a)** Declaró que el inciso «o de conformidad con las disposiciones normativas vigentes» (remisión genérica) del art. 5.1 de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de Donación de Embriones o Fetos Humanos sólo es constitucional interpretado en los términos contenidos en el fundamento jurídico 12; **b)** Declaró la inconstitucionalidad y nulidad del inciso «con las adaptaciones que requiera la materia» del art. 9.1 de la citada Ley; **c)** Desestimó el recurso en todo lo demás.

El Fundamento Jurídico 12 de la STC 212/1996, de 19 de diciembre indica:

Entienden los recurrentes que el art. 5.1 inciso final, de la Ley 42/1988 vulnera la precisa reserva de ley contenida en el art. 53.1 C.E. al determinar literalmente: «Toda actuación sobre el embrión o feto vivo en el útero será de carácter diagnóstico terapéutico o de conformidad con las disposiciones normativas vigentes». Esta última remisión a las «disposiciones normativas», vigentes implicaría, en su opinión, una deslegalización contraria a la citada reserva de ley. La tramitación parlamentaria del precepto pone, desde luego, de manifiesto que con esta formulación no se ha querido aludir sino a los supuestos de aborto no punible del art. 417 bis del derogado Código Penal, precepto sin embargo mantenido en vigor en virtud de la excepción contenida en la disposición derogatoria única del Código vigente. De hecho, y con independencia de lo anterior, en el contexto de un pronunciamiento de principio tan radical como el que en el precepto se contiene, es ése el único sentido que cabe atribuirle, e incluso, la única interpretación que quepa considerar lógica. En estos términos y ante el evidente déficit de precisión del precepto, sólo un pronunciamiento interpretativo por nuestra parte puede satisfacer las evidentes exigencias del principio de legalidad en esta materia. El precepto es

constitucional en la medida en que las «disposiciones normativas vigentes» del art. 5.1 de la Ley 42/1988 no aluden sino al referido, y aún vigente, art. 417 bis del derogado Código Penal.

* Véase el RD 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.