

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

(BOE 31-12-1988, núm. 314, pág. 36766)

CAPÍTULO PRINCIPIOS GENERALES.

I.

Artículo 1.

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

Artículo 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 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.

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.

1. La utilización de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales para trasplante a personas enfermas, solo 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.

CAPÍTULO ACTUACIONES CON EMBRIONES Y FETOS.

II.

Artículo 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 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.

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.

CAPÍTULO INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN Y TECNOLOGÍA GENÉTICA.

III.

Artículo 7.

1. Solo 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 estas 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.

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 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 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.

CAPÍTULO INFRACCIONES Y SANCIONES.

IV.

Artículo 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 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 genética, 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*.

Por tanto, mando a todos los españoles, particulares y autoridades que guarden y hagan guardar esta Ley.

Palacio de la Zarzuela, Madrid, a 28 de diciembre de 1988.