



BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

III LEGISLATURA

Serie II:
TEXTOS LEGISLATIVOS

2 de diciembre de 1988

Núm. 223 (f)
(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.

DICTAMEN DE LA COMISION

PRESIDENCIA DEL SENADO

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 191 del Reglamento del Senado, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES del **Dictamen** emitido por la Comisión de Sanidad y Seguridad Social en la proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Palacio del Senado, 30 de noviembre de 1988.—El Presidente del Senado, **José Federico de Carvajal Pérez**.—La Secretaria primera del Senado, **María Lucía Urcelay López de las Heras**.

Excmo. Sr.:

La Comisión de Sanidad y Seguridad Social visto el Informe emitido por la Ponencia de-

signada para el estudio de la proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, tiene el honor de elevar a V. E. el siguiente

DICTAMEN

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 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, cons-

ciente 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 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 eman-

capados o están incapacitados, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

c) Que 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) Que la donación y utilización posterior nunca tendrán carácter lucrativo o comercial.

e) Que 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 expresá. 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 es-

tuviera 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 clonación molecular o de genes, de sustancias o productos de uso sanita-

rio 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 falten.

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.

DISPOSICION FINAL

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 (nueva)

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

El Presidente de la Comisión, **Alberto de Armas García**.—El Secretario de la Comisión, **Rufino Foz del Cacho**.

VOTOS PARTICULARES

PRESIDENCIA DEL SENADO

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 191 del Reglamento del Senado, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES de los **votos particulares** formulados al Dictamen emitido por la Comisión de Sanidad y Seguridad Social en la proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Palacio del Senado, 1 de diciembre de 1988.—El Presidente del Senado, **José Federico de Carvajal Pérez**.—La Secretaria primera del Senado, **María Lucía Urcelay López de las Heras**.

NUM. 1

De la Agrupación de Senadores de la Democracia Cristiana-Grupo Mixto (Mx.).

Al Presidente del Senado

José María García Royo, Representante de la Agrupación de Senadores de la Democracia Cristiana —Grupo Mixto—, al amparo de lo establecido en los artículos 117 y siguientes del Reglamento de la Cámara, formula votos particulares, para ser defendidas en el Pleno correspondiente, las enmiendas presentadas por esta Agrupación a la Proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Madrid, 29 de noviembre de 1988.—El Representante de la Agrupación, **José María García Royo**.

NUM. 2

Del Grupo Parlamentario Coalición Popular (CP).

Al Presidente del Senado

El Grupo Parlamentario de Coalición Popular, al amparo de lo dispuesto en el artículo 117 del Reglamento de la Cámara, formula por el presente escrito voto particular y comunica su propósito de defender ante el Pleno la Propuesta de Veto número 2 a la Proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, que ya defendió ante la correspondiente Comisión.

Palacio del Senado, 30 de noviembre de 1988.—El Portavoz, **José Miguel Ortí Bordás**.

NUM. 3

Del Grupo Parlamentario Coalición Popular (CP).

Al Presidente del Senado

El Grupo Parlamentario de Coalición Popular, al amparo de lo dispuesto en el artículo 117 del Reglamento de la Cámara, formula por el presente escrito voto particular y comunica

su propósito de defender ante el Pleno las siguientes enmiendas a la Proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, que ya defendió ante la correspondiente Comisión.

Enmiendas números 67 a 78, ambas inclusive.

Palacio del Senado, 30 de noviembre de 1988.—El Portavoz, **José Miguel Ortí Bordás**.

NUM. 4

Del Grupo Parlamentario Centro Democrático y Social (CDS).

A la Mesa del Senado

El Grupo Parlamentario CDS, al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, comunica a la Mesa su deseo de mantener como votos particulares para su defensa en el Pleno, las enmiendas presentadas a la Proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos, cuyos números son: número 1 de veto, desde la 4 a la 11, ambas inclusive.

Lo que se comunica a los efectos oportunos.

Palacio del Senado, 30 de noviembre de 1988.—El Portavoz, **Alberto Dorrego González**.

NUM. 5

Del Grupo Parlamentario Senadores Nacionalistas Vascos (SNV).

Excmo. Sr.:

Como Portavoz de este Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos, en su nombre y en el mío propio, tengo a bien comunicar a V. E., al amparo del artículo 117 del vigente Reglamento de esta Cámara, la reserva como votos particulares de las enmiendas que se han defendido ante la Comisión de Sanidad y Seguridad Social elevadas a la Proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, para que las mismas sean a su vez defendidas ante el próximo Pleno de esta Cámara:

- Enmienda número 28.
- Enmienda número 29.
- Enmienda número 30.
- Enmienda número 31.
- Enmienda número 32.
- Enmienda número 33.
- Enmienda número 34.
- Enmienda número 35.
- Enmienda número 36.
- Enmienda número 37.
- Enmienda número 38.
- Enmienda número 39.
- Enmienda número 40.
- Enmienda número 41.
- Enmienda número 42.
- Enmienda número 43.
- Enmienda número 44.
- Enmienda número 45.
- Enmienda número 46.
- Enmienda número 47.
- Enmienda número 48.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Palacio del Senado, 30 de noviembre de 1988.—El Portavoz, **Carmelo de Renobales Vianco**.