



ha | [legislación](#)

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

Don Juan Carlos I, Rey de España.

A todos los que la presente vieren y entendieren, sabed:  
Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

#### 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 solo 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 aun 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, introduce n 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.

#### CAPÍTULO I. PRINCIPIOS GENERALES.

##### 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 II. ACTUACIONES CON EMBRIONES Y FETOS.

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 III. INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN Y TECNOLOGÍA GENÉTICA.

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 IV. INFRACCIONES Y SANCIONES.

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.

- Juan Carlos R. -

El Presidente del Gobierno,  
Felipe González Márquez.