I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

27108 *LEY 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.*

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:

I

Los modernos avances y descubrimientos científicos y tecnológicos, y en especial en los campos de la Biomedicina y la Biotecnología, han posibilitado, entre otros, el desarrollo y utilización de técnicas de reproducción alternativas a la esterilidad de la pareja humana, generalmente conocidas como Técnicas de Reproducción Asistida o Artificial, algunas de ellas inimaginables hasta hace muy poco. De ellas, la Inseminación Artificial (IA) con semen del marido o del varón de la pareja (IAC) o con semen de donante (IAD), se viene realizando desde hace bastantes años; concretamente en España, el primer Banco de semen data de 1978 y han nacido ya unos 2.000 niños en nuestra nación y varios cientos de miles en el resto del mundo por este procedimiento. La Fecundación In Vitro (FIV) con Transferencia de Embriones (TE), de mayor complejidad técnica, se dio a conocer universalmente en 1978 con el nacimiento de Louise Brown, en el Reino Unido, mientras que en nuestra nación el primero de los hoy casi cincuenta nacimientos por esta técnica tuvo lugar en 1984. La Transferencia Intratubárica de Gametos (TIG) comienza a realizarse también en España.

Las técnicas de Reproducción Asistida han abierto expectativas y esperanzas en el tratamiento de la esterilidad cuando otros métodos son poco adecuados o ineficaces. Se calcula que en España hay unas 700.000 parejas estériles casadas en edad fértil, admitiéndose un porcentaje del 10-13 por 100 del total, de las que un 40 por 100 podrían beneficiarse de la FIVTE o técicas afines y un 20 por 100 de la Insemnización Artificial. Existen, además, 13 Bancos de gametos y 14 Centros o Establecimientos sanitarios, públicos o privados, en los que se realizan estas técnicas o sus procedimientos accesorios.

Pero tales expectativas, y sin duda la satisfacción de constatar tanto los progresos como la capacidad creadora del ser humano, se acompañan de una inquietud e incertidumbre sociales ostensibles en relación con las posibilidades y consecuencias de estas técnicas. Ya no sólo es factible utilizarlas como alternativa de la esterilidad. La disponibilidad del investigador de óvulos desde el momento en que son fecundados in vitro, le permite su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética, sin duda beneficiosos para el individuo y la humanidad, pero en cualquier caso, y dado el material con el que se trabaja, propiciadores de una diáspora de implicaciones que suscitan temor e incertidumbre con alcances sociales, ético, biomédico y jurídico principalmente.

Se toma conciencia paulatinamente de que estos sorprendentes descubrimientos invaden en lo más íntimo el mundo de los orígenes y transmisión de la vida humana, y de que el ser humano se ha dado los recursos para manipular su propia herencia e influir sobre ella, modificándola. No parece haber duda de que la investigación científica y tecnológica debe continuar su expansión y progreso, y que no debe ser limitada si no es en base a criterios fundados y razonables que eviten su colisión con los derechos humanos y con la dignidad de los individuos y las sociedades que constituyen, a la que no puede renunciarse. Es preciso por ello una colaboración abierta, rigurosa y desapasionada entre la sociedad y la ciencia, de modo que, desde el respeto a los derechos y las libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale, conscientes ambas, ciencia y sociedad de que en estricto beneficio del ser humano no siempre va a ser posible ni debe hacerse lo que se puede hacer. Trátase de asuntos de enorme responsabilidad, que no pueden recaer ni dejarse a la libre decisión de los científicos, que por otra parte tal vez rechazarían. En este orden de cosas, la creación de Comisiones Nacionales multidisciplinares, constituidas con amplia representación social que recoja el criterio mayoritario de la población y por expertos en estas técnicas, encargadas del seguimiento y control de la Reproducción Asistida, así como de la información y asesoramiento sobre las mismas en colaboración con las autoridades públicas correspondientes, facilitará, como se está haciendo en otros países, y como recomienda el Consejo de Europa a sus Estados miembros en la Recomendación 1.046 de septiembre de 1986, la definición de sus límites de aplicación, contribuyendo además a superar normativas nacionales aisladas que, dadas las posibilidades de expansión de estas técnicas, resultarían ineficaces o contradictorias.

Desde una perspectiva ética, el pluralismo social y la divergencia en las opiniones se expresan frecuentemente sobre los distintos usos que se dan a las técnicas de Reproducción Asistida. Su aceptación o su rechazo habrían de ser argumentados desde el supuesto de una correcta información, y producirse sin motivaciones interesadas ni presiones ideológicas, confesionales o partidistas, sustentándose únicamente en una ética de carácter cívico o civil, no exenta de componentes pragmáticos, y cuya validez radique en una aceptación de la realidad una vez que ha sido confrontada con criterios de racionalidad y procedencia al servicio del interés general; una ética, en definitiva, que responda al sentir de la mayoría y a los contenidos constitucionales, pueda ser asumida sin tensiones sociales y sea útil al legislador para adoptar posiciones o normativa.

II

Los avances científicos, por otra parte, cursan generalmente por delante del Derecho, que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquéllos. Este asincronismo entre la ciencia y el Derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse, si no es a costa de dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión. Las nuevas técnicas de Reproducción Asistida han sido generadoras de tales vacíos, por sus repercusiones jurídicas de índole adminstrativa, civil o penal. Se hace precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de Reproducción Asistida, y la adptación del Derecho allí donde proceda, con respecto a: el material embriológico utilizado, los donantes de dichos materiales, las receptoras de las técnicas, y en su caso a los varones a ellas vinculados, los hijos, la manipulación a que las técnicas pueden dar lugar (estimulación ovárica, crioconservación de gametos y preembriones, diagnóstico prenatal, terapia génica, investigación básica o experimental, ingeniería genética, etc.).

El material biológico utilizado es el de las primeras fases del desarrollo embrionario, es decir, aquel desarrollo que abarca desde el momento de la fecundación del óvulo hasta el nacimiento. Con frecuencia, se plantea la necesidad de definir el status jurídico del desarrollo embrionario, especialmente en los primeros meses, pero hasta ahora no se ha hecho o se hace de forma muy precaria, pues difícilmente puede delimitarse jurídicamente lo que aún no lo está con criterios biológicos, por lo que se presenta como necesaria la definición previa del status biológico embrionario, tal y como indica el Consejo de Europa en su Recomendación 1.046, de 1986.

Generalmente se viene aceptando el término «preembrión» –también denominado «embrión preimplantatorio», por corresponderse con la fase de preorganogénesis–, para designar al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero –acabado el proceso de implantación que se inició días antes–, y aparece en él la línea primitiva. Esta terminología ha sido adoptada también por los Consejos Europeos de investigación médica de nueve naciones (Dinamarca, Finlandia, República Federal de Alemania, Italia, Suecia, Países Bajos, Reino Unido, Austria y Bélgica), en su reunión de los días 5 y 6 de junio de 1986, en Londres, bajo el patrocinio de la Fundación Europea de la Ciencia. Por «embrión» propiamente dicho, se entiende tradicionalmente a la fase del desarrollo embrionario que, continuando la anterior si se ha completado, señala el origen e incremento de la organogénesis o formación de los órganos humanos, y cuya duración es de unos dos meses y medio más; se corresponde esta fase con la conocida como de «embrión posimplantatorio», a que hace referencia el Informe de la Comisión del Parlamento de la República Federal de Alemania para estudio de las «Posibilidades y riesgos de la tecnología genética» presentado como Documento 10/6.775 de 6 de enero de 1987. Las consideraciones precedentes son coincidentes con el criterio de no mantener al óvulo fecundado in vitro más allá del día 14 al que sigue a su fecundación, sostenido en la aludida Recomendación 1.046 del Consejo de Europa, en el Documento del CAHBI o Comité ad hoc de Expertos sobre el Progreso de las Ciencias Biomédicas, de 5 de marzo de 1986 (Principio 18, variante 2d), en el Informe de la Comisión Especial de Estudio de la Fecundación in vitro

y la Inseminación Artificial Humanas del Congreso de los Diputados, aprobado por el Pleno el 10 de abril de 1986, y en otros Informes o documentos, con lo que se manifiesta la tendencia a admitir la implantación estable del óvulo fecundado como un elemento delimitador en el desarrollo embriológico. Al margen de tales consideraciones biológicas, diversas doctrinas constitucionales apoyan tal interpretación. Así el Tribunal Constitucional de la República Federal de Alemania en sentencia de 25/2/75, al establecer que «según los conocimientos fisiológicos y biológicos la vida humana existe desde el día 14 que sigue a la fecundación», mientras que por su parte, el Tribunal Constitucional español, en sentencia de 11/4/85, fundamento jurídico 5.a), se manifiesta expresando que «la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso del cual, una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana que termina con la muerte»; queda así de manifiesto que el momento de la implantación es de necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él, se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión. Finalmente, por «feto», como fase más avanzada del desarrollo embriológico, se conoce el embrión con apariencia humana y sus órganos formados, que maduran paulatinamente preparándole para asegurar su viabilidad y autonomía después del parto. En consecuencia, partiendo de la afirmación de que se está haciendo referencia a lo mismo, al desarrollo embrionario, se acepta que sus distintas fases son embriológicamente diferenciables, con lo que su valoración desde la ética, y su protección jurídica también deberían serlo, lo cual permite ajustar argumentalmente la labor del legislador a la verdad biológica de nuestro tiempo y a su interpretación social sin distorsiones.

Teniendo en cuenta que la fecundación in vitro y la crioconservación facilitan la disponibilidad de gametos y óvulos fecundados, y no sólo para realizar las técnicas de Reproducción Asistida en las personas que los aportan o en otras, sino también para manipulaciones diversas, de carácter diagnóstico, terapéutico o industrial (farmacéutico), de investigación o experimentación, es evidente que los materiales embriológicos no pueden ser utilizados de forma voluntarista o incontrolada, y que su disponibilidad, tráfico, usos y transporte deben ser regulados y autorizados, al igual que los Centros o Servicios que los manipulen o en los que se depositen.

La colaboración de donantes de material reproductor en la realización de estas técnicas supone la incorporación de personas ajenas a las receptoras y a los varones a ellas vinculados en la creación de los futuros hijos, que llevarán su aportación genética, con lo que se ponen en entredicho cuestiones del máximo interés relacionadas con el Derecho de Familia, la maternidad, la paternidad, la filiación y la sucesión; es necesario, por lo tanto, establecer los requisitos del donante y de la donación, así como las obligaciones, responsabilidades o derechos, si los hubiere, respecto de los donantes con los hijos así nacidos.

Desde una perspectiva biológica, la maternidad puede ser plena o no plena, y ello es importante en relación con las técnicas que aquí referimos; en la maternidad biológica plena, la madre ha gestado al hijo con su propio óvulo; en la no plena o parcial, la mujer sólo aporta la gestación (maternidad de gestación), o su óvulo/s (maternidad genética), pero no ambos; son matices de gran interés que no siempre están claros, y que conviene establecer sin equívocos. Por su parte, la paternidad sólo es genética, por razones obvias de imposibilidad de embarazo en el varón. Finalmente, pueden la maternidad y la paternidad biológicas serlo también legales, educacionales o de deseo, y en tal sentido, es importante valorar cuál es la más humanizada, la más profunda en relación con el hijo, pues habida cuenta de las posibilidades y combinaciones que puedan darse, especialmente cuando en la gestación intervienen donantes de gametos u óvulos fecundados, los Códigos han de actualizarse sobre cuestiones determinadas que no contemplan. En cualquier caso, y sin cuestionar el alcance de las otras variantes, se atribuye a la maternidad de gestación el mayor rango, por la estrecha relación psicofísica con el futuro descendiente durante los nueve meses de embarazo.

Los Centros o Establecimientos donde se realicen estas técnicas habrán de ser considerados de carácter sanitario en los términos de la Ley General de Sanidad o que se establezcan normativamente; contarán con los medios necesarios para sus fines y deberán someterse a los requisitos legales de acreditación, homologación, autorización, evaluación y control oportunos. Los equipos sanitarios que en ellos actúen habrán de estar contrastadamente cualificados y actuarán bajo la responsabilidad de un Jefe de Centro o Servicio, en el ámbito de equipos de trabajo.

III

En esta Ley se hace referencia a dos previsibles aplicaciones de estas técnicas de Reproducción Asistida, en nuestra Nación: la gestación de sustitución y la gestación en la mujer sola; posibilidades que llevan a interrogar si existe un derecho a la procreación, si este derecho es absoluto y debe satisfacerse por encima de conflictos entre las partes consideradas insalvables, de extracción ética, o porque chocan contra el bien común que el Estado debe proteger; o finalmente, en el caso de la gestación de sustitución, si las partes pueden disponer libremente en los negocios jurídicos del Derecho de Familia, aun en el supuesto de un contrato o acuerdo previo entre ellas. Son sin duda dos aplicaciones de las técnicas de Reproducción Asistida en las que las divergencias de opinión serán más marcadas, y cuya valoración jurídica resulta dificultosa, no sólo en nuestra Nación, como lo aprueban las informaciones foráneas.

No obstante, desde el respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia en los términos que establecen los acuerdos y pactos internacionales garantes de la igualdad de la mujer, la Ley debe eliminar cualquier límite que socave su voluntad de procrear y constituir la forma de familia que considere libre y responsablemente.

IV

No pretende esta Ley abarcar todas y cada una de las múltiples implicaciones a que pueda dar lugar la utilización de estas técnicas, ni parece necesario ni obligado que así sea, y se ciñe por ello a la realidad y a lo que ésta refleja y señala como urgente, orientando las grandes líneas de interpretación legal, para dejar a las reglamentaciones que lo desarrollen o al criterio de los jueces la valoración de problemas o aspectos más sutiles. La evaluación de las demandas de uso por parte de la población, y las situaciones que se vayan produciendo con el inevitable dinamismo de la ciencia, la tecnología y la misma sociedad, abrirán caminos a nuevas respuestas éticas y jurídicas.

CAPITULO PRIMERO

Ambito de aplicación de las técnicas de Reproducción Humana Asistida

Artículo 1.º

1. La presente Ley regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana: la Inseminación Artificial (IA), la Fecundación In Vitro (FIV), con Transferencia de Embriones (TE), y la Transferencia Intratubárica de Gametos (TIG), cuando estén científica y clínicamente indicadas y se realicen en Centros y Establecimientos sanitarios y científicos autorizados y acreditados, y por Equipos especializados.

2. Las técnicas de Reproducción Asistida tienen como finalidad la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

3. Estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapeúticas y estén estrictamente indicadas.

4. Podrá autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los términos señalados en los artículos 14, 15, 16 y 17 de esta Ley.

CAPITULO II

Principios generales

Artículo 2.º

1. Las técnicas de Reproducción Asistida se realizarán solamente:

a) Cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia.

b) En mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido previa y debidamente informadas sobre ellas.

2. Es obligada una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e impliaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los Equipos médicos y de los responsables de los Centros o Servicios sanitarios donde se realicen.

3. La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de aquélla.

4. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

5. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en Historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles, y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos.

Artículo 3.º

Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana.

Artículo 4.º

Se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo.

CAPITULO III

De los donantes

Artículo 5.º

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el Centro autorizado.
2. La donación sólo será revocable cuando el donante, por infertilidad sobrevenida, precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al Centro receptor.
3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.
4. El contrato se formalizará por escrito entre el donante y el Centro autorizado. Antes de la formalización, el donante habrá de ser informado de los fines y consecuencias del acto.
5. La donación será anónima, custodiándose los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los Bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes.

Los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad del donante, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. En tales casos se estará a lo dispuesto en el artículo 8.º, apartado 3. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará, en ningún caso, publicidad de la identidad del donante.

6. El donante deberá tener más de dieciocho años y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que tendrá carácter general e incluirá las características fenotípicas del donante, y con previsión de que no padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles.
7. Los Centros autorizados y el Registro Nacional adoptarán las medidas oportunas y velarán para que de un mismo donante no nazcan más de seis hijos.
8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación en los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para fecundación de persona distinta de su esposa.

Las usuarias de las técnicas

Artículo 6.º

1. Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente Ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquéllas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar.
2. La mujer que desee utilizar estas técnicas de Reproducción Asistida deberá ser informada de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada.
3. Si estuviere casada, se precisará además el consentimiento del marido, con las características expresadas en el apartado anterior, a menos que estuvieren separados por sentencia firme de divorcio o separación, o de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.
4. El consentimiento del varón, prestado antes de la utilización de las técnicas, a los efectos previstos en el artículo 8.º, apartado 2, de esta Ley, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.
5. La elección del donante es responsabilidad del equipo médico que aplica la técnica de Reproducción Asistida. Se deberá garantizar que el donante tiene la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Los padres y los hijos

Artículo 7.º

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las normas vigentes, a salvo de las especialidades contenidas en este capítulo.
2. En ningún caso la inscrición en el Registro Civil reflejará datos de los que pueda inferirse el carácter de la generación.

Artículo 8.º

1. Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previa y expresamente, a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por consecuencia de tal fecundación.
2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la Ley del Registro Civil, el documento extendido ante el Centro o establecimiento autorizado, en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución del donante, prestado por varón no casado, con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la acción de reclamación judicial de paternidad.
3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda con arreglo al artículo 5, apartado 5, de esta Ley, no implica, en ningún caso, determinación legal de la filiación.

Artículo 9.º

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido, cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá consentir, en escritura pública o testamento, que su material reproductor pueda ser utilizado, en los seis meses siguientes a su fallecimiento, para fecundar a su mujer, produciendo tal generación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.
3. El varón no unido por vínculo matrimonial, podrá hacer uso de la posibilidad contemplada en el apartado anterior, sirviendo tal consentimiento como título para iniciar el expediente del artículo 49 de la Ley del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.
4. El consentimiento para la aplicación de las técnicas podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Artículo 10

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero.
2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.
3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

CAPITULO IV

Crioconservación y otras técnicas

Artículo 11

1. El semen podrá crioconservarse en Bancos de gametos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años.
2. No se autorizará la crioconservación de óvulos con fines de Reproducción Asistida, en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos despues de su descongelación.
3. Los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los Bancos autorizados, por un máximo de cinco años.
4. Pasados dos años de crioconservación de gametos o preembriones que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los Bancos correspondientes.

Diagnóstico y tratamiento

Artículo 12

1. Toda intervención sobre el preembrión, vivo, in vitro, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear.
2. Toda intervención sobre el embrión en el útero o sobre el feto, en el útero o fuera de él, vivos, con fines diagnósticos, no es legítima si no tiene por objeto el bienestar del nasciturus y el favorecimiento de su desarrollo, o si está amparada legalmente.

Artículo 13

1. Toda intervención sobre el preembrión vivo, in vitro, con fines terapéuticos no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.
2. Toda intervención sobre el embrión o sobre el feto en el útero vivos, o sobre el feto fuera del útero, si es viable, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo.
3. La terapéutica a realizar en preembriones in vitro, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.

b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos, razonables, de la mejoría o solución del problema.
c) Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos.
d) Si no se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busca la selección de los individuos o la raza.
e) Si se realiza en Centros sanitarios autorizados, y por Equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

Investigación y experimentación

Artículo 14

1. Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental.
2. Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.
3. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación.
4. Se autoriza el test del hamster para evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos hasta la fase de división en dos células del óvulo del hamster fecundado, momento en el que se interrumpirá el test. Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente, o, en su caso, de la Comisión Nacional multidisciplinar, si tiene competencias delegadas.

Artículo 15

La investigación o experimentación en preembriones vivos sólo se autorizará si se atiene a los siguientes requisitos:

1. Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, incluidos, en su caso, los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.
b) Que no se desarrollen in vitro más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado crioconservados.
c) Que la investigación se realice en Centros sanitarios y por equipos científicos multidisciplinarios legalizados, cualificados y autorizados bajo control de las autoridades públicas competentes.

2. Sólo se autorizará la investigación en preembriones in vitro viables:

a) Si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos.
b) Si no se modifica el patrimonio genético no patológico.

3. Sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos:

a) Si se trata de preembriones no viables.
b) Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal.
c) Si se realiza en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes o, en su caso, por delegación, por la Comisión Nacional multidisciplinar.
d) Si se realiza en los plazos autorizados.

Artículo 16

1. En las condiciones previstas en los artículos 14 y 15 de esta Ley se autoriza:

a) El perfeccionamiento de las técnicas de Reproducción Asistida y las manipulaciones complementarias, de crioconservación y descongelación de embriones, de mejor conocimiento de los criterios de viabilidad de los preembriones obtenidos in vitro y la cronología óptima para su transferencia al útero.
b) La investigación básica sobre el origen de la vida humana en sus fases iniciales sobre el envejecimiento celular, así como sobre la división celular, la meiosis, la mitosis y la citocinesis.
c) Las investigaciones sobre los procesos de diferenciación, organización celular y desarrollo del preembrión.
d) Las investigaciones sobre la fertilidad e infertilidad masculina y femenina, los mecanismos de la ovulación, los fracasos del desarrollo de los ovocitos o de la implantación de los óvulos fecundados en el útero, así como sobre las anomalías de los gametos y de los óvulos fecundados.
e) Las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo, así como los procesos de diferenciación sexual en el ser humano.
f) Las investigaciones sobre la contracepción o anticoncepción, como las relacionadas con la creación de anticuerpos modificadores de la zona pelúcida del óvulo, la contracepción de origen inmunológico, la contracepción masculina o la originada con implantes hormonales de acción continuada y duradera.
g) Las investigaciones sobre los fenómenos de histocompatibilidad o inmunitarios, y los de rechazo entre el esperma y/o los óvulos fecundados y el medio vaginal, el cuello o la mucosa uterina.
h) Las investigaciones de la acción hormonal sobre los procesos de gametogénesis y sobre el desarrollo embriológico.
i) Las investigaciones sobre el origen del cáncer y, en especial, sobre el corioepitelioma.
j) Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabolopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos, químicos u otros), en especial las de mayor gravedad.
k) Cualquier otra investigación que se estime oportuno autorizar por normativa, o a falta de ésta, por la Comisión Nacional multidisciplinar.

2. Se prohíbe la experimentación en preembriones vivos, obtenidos in vitro, viables o no, en tanto no se pruebe científicamente que el modelo animal no es adecuado para los mismos fines. Si en determinados protocolos experimentales se demuestra que el modelo animal no es válido, se podrá autorizar la experimentación en preembriones humanos no viables por las autoridades competentes o por la Comisión Nacional multidisciplinar, si así se delega.
3. Cualquier proyecto de experimentación en preembriones no viables in vitro deberá estar debidamente documentado sobre el material embriológico a utilizar, su procedencia, plazos en que se realizará y objetivos que persigue. Una vez terminado el proyecto autorizado, se deberá trasladar el resultado de la experimentación a la instancia que concedió tal autorización.
4. Se prohíbe la experimentación en preembriones en el útero o en las trompas de Falopio.

Artículo 17

1. Los preembriones abortados serán considerados muertos o no viables, en ningún caso deberán ser transferidos de nuevo al útero y podrán ser objeto de investigación y experimentación en los términos de esta Ley.
2. Se permite la utilización de preembriones humanos no viables con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos, previamente conocidos y autorizados.
3. Se autoriza la utilización de preembriones muertos con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos.

CAPITULO V

Centros sanitarios y Equipos biomédicos

Artículo 18

Todos los Centros o Servicios en los que se realicen las técnicas de Reproducción Asistida, o sus derivaciones, así como los Bancos de recepción, conservación y distribución de material biológico humano, tendrán la consideración de Centros y Servicios sanitarios públicos o privados, y se regirán por lo dispuesto en la Ley General de Sanidad y en la normativa de desarrollo de la misma o correspondiente a las Administraciones Públicas con competencias en materia sanitaria.

Artículo 19

1. Los Equipos biomédicos que trabajen en estos Centros o Servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de Reproducción Asistida, sus aplicaciones complementarias, o sus derivaciones científicas, y contarán para ello con el equipamiento y medios necesarios. Actuarán interdisciplinalmente y el Director del Centro o Servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.
2. Los Equipos biomédicos y la Dirección de los Centros o Servicios en que trabajan, incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de Reproducción Asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionaran los intereses de donantes o usuarios o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.
3. Los Equipos médicos recogerán en una Historia Clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.
4. Los Equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén protocolizados reglamentariamente.
5. Los Equipos biomédicos y la Dirección de los Centros o Servicios en que trabajan serán responsables si violan el secreto de la

identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de Reproducción Asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionaran los intereses de donantes o usuarios, o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudios previos.

6. Los Equipos médicos recogerán en una Historia Clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes, las receptoras y los varones, en su caso, con los que éstas constituyen matrimonio o pareja estable, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

7. La no realización de las Historias Clínicas o la omisión de las citadas referencias, datos o consentimientos, determinará responsabilidades de los equipos biomédicos y de los Centros o Servicios en los que trabajan.

8. Los datos de las Historias Clínicas, exceptuando la identidad de los donantes, y en caso deseado la identidad de las receptoras o varones con los que constituyen matrimonio o pareja estable, deberán ser puestos a disposición de estos últimos, receptoras y su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

CAPITULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo 20

1. Con las adaptaciones requeridas por la peculiaridad de la materia regulada en esta Ley son de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley de Sanidad.

2. Además de las contempladas en la Ley 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 vulneración de lo establecido por la Ley General de Sanidad, la presente Ley y normas de desarrollo, en el tratamiento de los usuarios de estas técnicas por los equipos de trabajo.

c) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por la presente Ley, así como la falta de realización de Historia Clínica.

B) Son infracciones muy graves:

a) Fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

b) Obtener preembriones humanos por lavado uterino para cualquier fin.

c) Mantener in vitro a los óvulos fecundados y vivos, más allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

d) Mantener vivos a los preembriones, al objeto de obtener de ellos muestras utilizables.

e) Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación.

f) Utilizar industrialmente preembriones, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta Ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios.

g) Utilizar preembriones con fines cosméticos o semejantes.

h) Mezclar semen de distintos donantes para inseminar a una mujer o para realizar la FIVTE, así como utilizar óvulos de distintas mujeres para realizar una FIVTE o la TIG.

i) Transferir al útero gametos o preembriones sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad.

j) Desvelar la identidad de los donantes fuera de los casos excepcionales previstos por la presente Ley.

k) Crear seres humanos idénticos, por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

l) La creación de seres humanos por clonación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres humanos idénticos.

m) La partenogénesis, o estimulación al desarrollo de un óvulo, por medios térmicos, físicos o químicos, sin que sea fecundado por un espermatozoide, lo cual dará lugar solamente a descendencia femenina.

n) La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

o) La creación de preembriones de personas del mismo sexo, con fines reproductores u otros.

p) La fusión de preembriones entre sí o cualquier otro procedimiento dirigido a producir quimeras.

q) El intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos.

r) La transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal, o la operación inversa, que no estén autorizadas.

s) La ectogénesis o creación de un ser humano individualizado en el laboratorio.

t) La creación de preembriones con esperma de individuos diferentes para su transferencia al útero.

u) La transferencia al útero, en un mismo tiempo, de preembriones originados con óvulos de distintas mujeres.

v) La utilización de la ingeniería genética y otros procedimientos, con fines militares o de otra índole, para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, del tipo que fueren.

x) Las investigaciones o experimentaciones que no se ajusten a los términos de esta Ley o de las normas que la desarrollen.

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.

CAPITULO VII

Comisión Nacional de Reproducción Asistida

Artículo 21

1. El Gobierno establecerá mediante Real Decreto la creación de una Comisión Nacional de Reproducción Asistida de carácter permanente, dirigida a orientar sobre la utilización de estas técnicas, a colaborar con la Administración en cuanto a la recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos, o en la elaboración de criterios de funcionamiento de los Centros o Servicios donde se realizan las técnicas de Reproducción Asistida, a fin de facilitar su mejor utilización.

2. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida podrá tener funciones delegadas, a falta de la normativa oportuna, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación o de experimentación.

3. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida estará constituida por: representantes del Gobierno y de la Administración; representantes de las distintas Sociedades relacionadas con la fertilidad humana y con estas técnicas, y por un Consejo de amplio espectro social.

4. Una vez fijadas por el Gobierno las competencias y funciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, ésta realizará su propio Reglamento, que deberá ser aprobado por aquél.

DISPOSICION TRANSITORIA

El Gobierno, en el plazo de seis meses, y según los criterios que informan la Ley General de Sanidad, regulará y armonizará los términos de esta Ley con respecto a las Comunidades Autónomas.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.–El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de seis meses, contados a partir de la promulgación de la presente Ley, establecerá:

a) Los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los Centros y Servicios sanitarios, así como de los Equipos biomédicos relacionados con las técnicas de Reproducción Asistida, de los Bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.

b) Los protocolos de información de los donantes y de los usuarios relacionados con estas técnicas, a presentar por los Equipos biomédicos de los Centros y Servicios sanitarios correspondientes.

c) Los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y los usuarios relacionados con estas técnicas, a cumplimentar por los Equipos biomédicos.

d) La lista de enfermedades genéticas o hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico prenatal, a efectos de prevención o terapéutica, y susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos científicos así lo exijan.

e) Los requisitos para autorizar con carácter excepcional la experimentación con gametos, preembriones, embriones o fetos humanos y aquellas autorizaciones al respecto que puedan delegarse en la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.

Segunda.–El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de la presente Ley establecerá las normas de transporte de gametos y preembriones o sus células, entre el Centro y Servicios autorizados y relacionados con estas técnicas o sus derivaciones.

Tercera.–El Gobierno, en el plazo de un año, contado a partir de la promulgación de esta Ley, regulará la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de secreto y en forma de clave:

a) El Registro Nacional consignará, asimismo, cada hijo nacido de los distintos donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras, y su localización territorial en cada momento, siempre que sea posible.

b) Si en el Registro Nacional o en los Centros o Servicios en los que se realizan las técnicas de Reproducción Asistida se tuviere conocimiento de que han fallecido los correspondientes donantes, la muestra donada pasará a disposición de los Bancos, que la utilizarán en los términos acordados con aquéllos y en base a esta Ley.

Cuarta.–El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de esta Ley, regulará los requisitos de constitución, composición, funciones y atribuciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida y sus homólogas regionales o en los Centros y Servicios.

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

Palacio de la Zarzuela, Madrid, a 22 de noviembre de 1988.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
FELIPE GONZALEZ MARQUEZ

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES

27109 *ACUERDO de cooperación turística entre el Gobierno del Reino de España y el Gobierno del Reino de Tailandia, firmado en Madrid el 17 de marzo de 1987.*

ACUERDO DE COOPERACION TURISTICA ENTRE EL GOBIERNO DEL REINO DE ESPAÑA Y EL GOBIERNO DEL REINO DE TAILANDIA

El Gobierno del Reino de España y el Gobierno del Reino de Tailandia,

Reconociendo la importancia del aumento de las relaciones turísticas entre los dos países y de la cooperación entre las organizaciones turísticas oficiales;

Reconociendo el interés de ambas Partes en establecer y ampliar la cooperación en este sector basándose en condiciones mutuamente favorables; y

Reconociendo que el turismo desempeña un papel importante en el desarrollo y reforzamiento de las relaciones de amistad entre ambos países;

Acuerdan lo siguiente:

ARTÍCULO 1

Las Partes Contratantes dedicarán atención especial al desarrollo y expansión de las relaciones turísticas entre los dos países, de forma que los residentes de cada uno de ellos tengan un mejor conocimiento de la historia, la vida y la cultura del otro.

ARTÍCULO 2

Ambas Partes dedicarán especial atención a la promoción del turismo entre sus respectivos países, que podrá revestir la forma de viajes turísticos organizados y no organizados, viajes de grupos de especialistas, celebración de reuniones, conferencias, simposios, exposiciones, acontecimientos deportivos y festivales de música y de teatro.

ARTÍCULO 3

Las Partes Contratantes se esforzarán por adoptar las medidas adecuadas para facilitar el turismo entre los dos países.

ARTÍCULO 4

Ambas Partes apoyarán la cooperación entre las organizaciones oficiales de turismo de ambos países, así como el establecimiento de nuevas formas de cooperación en el futuro. Ambas Partes fomentarán también la cooperación, tanto en el plano gubernamental como a nivel del sector privado.

ARTÍCULO 5

1. A fin de mantener a los residentes de cada uno de los dos países bien informados de las atracciones turísticas del otro, cada una de las Partes promoverá actividades informativas y publicitarias, relativas al turismo, y el intercambio de material impreso, películas y programas de vídeo en relación con el turismo.

2. Ambas Partes eximirán del pago de derechos de aduana la importación en su territorio por la otra Parte del material mencionado en el párrafo 1.

3. A fin de promover la expansión del turismo de ambos países y en la medida en que se lo permitan sus propios recursos, prestará su asistencia cada una de las partes en las exposiciones turísticas organizadas por la otra Parte y en el fomento de las giras, entre ambos países, de escritores y periodistas especializados en temas de viajes.

ARTÍCULO 6

Las organizaciones oficiales de turismo de ambos países intercambiarán información en materia de turismo, incluyendo la relativa a las leyes y reglamentos pertinentes.

ARTÍCULO 7

Ambas Partes promoverán el intercambio de técnicos y de material didáctico, especialmente en el sector de la planificación y reglamentación turísticas, de la publicidad y de la capacitación de personal especializado.

ARTÍCULO 8

Los pagos e ingresos derivados del turismo se harán en divisa convertible y de conformidad con las leyes y reglamentos de las respectivas Partes Contratantes.

ARTÍCULO 9

Ambas Partes acuerdan el establecimiento de una Comisión Mixta para observar el cumplimiento del presente Acuerdo y proponer medidas adecuadas para su aplicación.

Dicha Comisión Mixta se reunirá alternativamente en España y Tailandia, en fechas que se determinarán de mutuo acuerdo.

ARTÍCULO 10

El presente Acuerdo entrará en vigor en la fecha en que las Partes Contratantes se hayan notificado mutuamente el cumplimiento de sus respectivos requisitos nacionales con este fin, y será válido durante cinco años a partir de dicha entrada en vigor. Se prorrogará después automáticamente por sucesivos períodos de cinco años, a menos que una de las partes lo denuncie mediante notificación escrita a la otra y, en este caso, el Acuerdo dejará de regir a los seis meses de la fecha de la notificación.

La terminación del presente Acuerdo no afectará al cumplimiento de los proyectos que se hayan concertado y no hayan sido ejecutados durante el período de validez del mismo.

En fe de lo cual, los que suscriben, debidamente autorizados para ello por sus respectivos gobiernos, firman el presente Acuerdo.

Hecho en Madrid el 17 de marzo de 1987, en duplicado ejemplar, en español, tailandés e inglés, siendo todos ellos igualmente auténticos.

Por el Gobierno del Reino de España,	Por el Gobierno del Reino de Tailandia,
Francisco Fernández Ordóñez	*Siddhi Savetsila*
Ministro de Asuntos Exteriores	Mariscal del Aire Ministro de Asuntos Exteriores

El presente Acuerdo entró en vigor el 1 de junio de 1988, fecha de la última de las notificaciones cruzadas entre las Partes, comunicándose recíprocamente el cumplimiento de sus respectivos requisitos nacionales, según se señala en su artículo 10.

Lo que se hace público para conocimiento general.
Madrid, 18 de noviembre de 1988.–El Secretario general técnico, Javier Jiménez-Ugarte.

MINISTERIO DE ECONOMIA Y HACIENDA

27110 *RESOLUCION de 21 de noviembre de 1988, de la Secretaría de Estado de Comercio, sobre aplicación de medidas transitorias de vigilancia de las importaciones de calamares congelados.*

La situación del mercado de los calamares congelados a nivel internacional está caracterizada por la existencia en algunos países terceros de grandes «stocks» susceptibles de ofertarse a precios bajos. Debido a esto, el mercado comunitario se está viendo amenazado en sus objetivos, situación que se puede ir acentuando en los próximos meses