

LEY DE GARANTÍA DE LA PROTECCIÓN
DEL EMBRIÓN EN RELACIÓN CON LA IMPORTACIÓN
Y LA UTILIZACIÓN DE CÉLULAS TRONCALES
EMBRIONARIAS DE ORIGEN HUMANO*
(LEY DE CÉLULAS TRONCALES), DE 28 DE JUNIO
DE 2002**

§1. *Finalidad de la Ley*

Teniendo presente la obligación del Estado de respetar y proteger la dignidad humana y el derecho a la vida, así como de garantizar la libertad de investigación, la finalidad de esta Ley es:

1. Prohibir, como principio general, la importación y la utilización de células troncales embrionarias.

2. Evitar que se dé origen, por lo que a Alemania se refiere, a la obtención de células troncales embrionarias o a la generación de embriones para obtener de los mismos células troncales embrionarias.

3. Fijar los requisitos bajo los cuales se permitirá, de forma excepcional, la importación y la utilización de células troncales embrionarias con fines de investigación.

§2. *Ámbito de aplicación*

Esta Ley es válida para la importación y la utilización de células troncales embrionarias.

§3. *Definiciones*

A los efectos de esta Ley,

1. Son células troncales todas las células de origen humano que posean la capacidad de replicarse en un entorno adecuado mediante división celular, de tal forma que, bien ellas, bien sus células hijas, puedan dar lugar, bajo unas condiciones adecuadas, a células especializadas de diverso tipo, pero no a un individuo (células troncales pluripotentes).

2. Son células troncales embrionarias todas las células troncales pluripotentes obtenidas de embriones, tanto si han sido generadas extracorporalmente y no han sido empleadas para producir un embarazo, como si han sido tomadas de una mujer antes del término de la anidación en el útero materno.

3. Son líneas de células troncales embrionarias todas las células troncales embrionarias que son mantenidas en cultivo o almacenadas una vez que han sido crioconservadas.

* Traducción no oficial realizada por Sergio Romeo Malanda, investigador de la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto. Universidad del País Vasco/EHU.

** Publicada en el *Boletín Legislativo Alemán (Bundesgesetzblatt)* de 29 de junio de 2002.

4. Un embrión es toda célula totipotente humana que tenga la capacidad de dividirse y de dar lugar a un individuo humano siempre que se den las condiciones necesarias requeridas para ello.

5. Por importación se entiende la introducción de células troncales embrionarias en el ámbito de aplicación de la presente Ley.

§4. *Importación y utilización de células troncales embrionarias*

1) Se prohíbe la importación y la utilización de células troncales embrionarias.

2) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1), se autoriza la importación y la utilización de células troncales embrionarias con fines de investigación bajo los requisitos establecidos en el §6, cuando:

1. La autoridad a la que corresponde dar la autorización se haya asegurado de que:

a) Las células troncales embrionarias fueron obtenidas antes del 1o. de enero de 2002 de conformidad con el régimen jurídico del país de procedencia y estuvieran mantenidas en cultivo o almacenadas tras su criopreservación (líneas de células troncales embrionarias).

b) Los embriones de los cuales provienen aquéllas fueron generados con motivo de una fecundación extracorporal médicamente asistida con el objetivo de dar lugar a un embarazo, sin ser empleados definitivamente para tal fin, y no existe ninguna indicación de que ello se produzca por razones que se encuentran en el propio embrión.

c) No se ha entregado o prometido contraprestación económica alguna o cualquier otra ventaja evaluable económicamente por la cesión de los embriones para la obtención de las células troncales, así como que:

2. La importación o la utilización de células troncales embrionarias no se oponga a otros preceptos legales, particularmente los recogidos en la Ley de Protección de Embriones (*Embryonenschutzgesetz*).

3) No se concederá la autorización cuando la obtención de las células troncales embrionarias se haya efectuado de forma manifiesta en contradicción con los principios en los que se sustenta el ordenamiento jurídico alemán. La negativa a dicha concesión no puede, en consecuencia, fundarse en que las células troncales han sido obtenidas de embriones humanos.

§5. *Investigación con células troncales embrionarias*

Los trabajos de investigación con células troncales sólo podrán llevarse a cabo una vez que se haya razonado científicamente que:

1. Dichos trabajos servirán a fines científicos de primera magnitud para la adquisición de conocimientos científicos en el ámbito de la investigación básica o para la ampliación de los conocimientos médicos para el desarrollo de procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos que sean de aplicación en seres humanos, y

2. Conforme al estado actual de la ciencia y de la técnica.

a) Los interrogantes previstos en el proyecto de investigación fueron pre-

viamente clarificados en el máximo grado posible en modelos *in vitro* con células animales y en ensayos animales.

b) La obtención del conocimiento científico al que se aspira con el proyecto de investigación previsiblemente sólo podrá alcanzarse con células troncales embrionarias.

§6. Autorización

1) Toda importación y utilización de células troncales embrionarias requerirá la autorización de la autoridad competente.

2) La solicitud de autorización se realizará por escrito. El solicitante deberá incluir en la documentación de la solicitud en particular las siguientes informaciones:

1. El nombre y la dirección profesional de la persona responsable del proyecto de investigación.

2. Una descripción del proyecto de investigación, incluida una exposición motivada científicamente de que el proyecto de investigación es conforme a las exigencias del §5.

3. Una documentación referente a las células troncales embrionarias cuya importación o utilización se ha previsto, dejando constancia de que se cumplen los requisitos exigidos en el §4, apartado 2, párrafo 1. Con la documentación se acompañará igualmente, en su caso, una prueba que acredite que:

a) Las células troncales embrionarias previstas son idénticas a otras que ya han sido inscritas en un Registro de acceso público reconocido científicamente, gestionado bien por el estado bien por una entidad autorizada por el mismo.

b) En la referida inscripción se han cumplido los requisitos recogidos en el §4, apartado 2, párrafo 1.

3) La autoridad competente confirmará al solicitante de inmediato y por escrito la recepción de la solicitud y de la documentación que se incluye. Al mismo tiempo solicitará la opinión de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales. Tras la recepción de la opinión, ésta será comunicada al solicitante junto con la fecha de la resolución de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales.

4) La autorización se concederá cuando:

1. Se cumplan los requisitos previstos en el §4, apartado 2.

2. Se cumplan los requisitos previstos en el §5 y en relación con el mismo el proyecto de investigación sea éticamente aceptable.

3. Exista una opinión de la Comisión Ética Central de investigación con células troncales tras la intervención de la autoridad competente.

5) Presentada la documentación de la solicitud de forma completa, y se disponga de la opinión de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales, la autoridad deberá decidir sobre dicha solicitud por escrito en el plazo de dos meses. Para adoptar su decisión la autoridad tendrá en cuenta la opinión emitida por la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales. Si la autoridad competente se apartara en su decisión de la opinión de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales deberá explicar por escrito las razones para ello.

6) La autorización podrá ser concedida bajo determinadas condiciones y sometida a plazos determinados, si ello fuera necesario para el cumplimiento o la observancia continuada de los requisitos de autorización establecidos en el §4.

En el caso de que, tras la concesión de la autorización, se produjera un hecho contrario a la misma, dicha autorización será revocada total o parcialmente con efectos hacia el futuro, o bien se hará depender del cumplimiento de determinadas condiciones, o se someterá a plazos determinados, si ello fuera necesario para el cumplimiento o la observancia continuada de los requisitos de autorización establecidos en el §4. Toda oposición y todo recurso de nulidad en contra de la anulación o la revocación de la autorización, no tendrá efecto suspensivo.

§ 7. *Autoridad competente*

1) El Ministerio Federal de Salud designará mediante Decreto a la autoridad competente de entre sus propios integrantes. Dicha autoridad llevará a cabo los cometidos delegados a través de esta Ley con rango federal y estará sometida al control de dicho Ministerio.

2) Los actos administrativos realizados en aplicación de esta Ley conllevarán el cobro de la tarifa correspondiente. A este respecto será aplicable la Ley de Costes de la Administración Pública. Del pago de dicha tarifa se exime a las instituciones de investigación reconocidas como de utilidad pública, a excepción de las entidades señaladas en el §8, apartado 1 de la mencionada Ley de Costes de la administración pública.

3) El Ministerio Federal de Salud está facultado para fijar, de acuerdo con el Ministerio Federal de Educación e Investigación, por medio de un Decreto, las actuaciones sujetas a tarifa, así como para prever importes fijos o tablas-marco de importes variables. Sin embargo es importante tener en consideración de forma adecuada el valor económico de las utilidades para el obligado al pago de la tarifa correspondiente. En dicho Decreto podrá fijarse que pueda cobrarse una tarifa por un acto administrativo que no haya sido concluido si se justifica que ello es imputable a aquél que ha dado origen a dicho acto administrativo.

4) Los gastos propios del solicitante derivados del cumplimiento de la obligación de dar información en el curso del procedimiento de autorización no serán reembolsables.

§8. *Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales*

1) La autoridad competente creará una Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales independiente e interdisciplinar, que se compondrá de nueve expertos en los campos de la biología, la ética, la medicina y la teología. Cuatro de los expertos provendrán del ámbito de la ética y de la teología y los otros cinco del campo de la biología y la medicina. La Comisión elegirá entre sus miembros al presidente y al vicepresidente.

2) Los miembros de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales serán nombrados por el gobierno federal por un periodo de

tres años. Podrá repetirse en el cargo transcurrido dicho periodo. Por cada miembro se nombrará, como regla general, un miembro suplente.

3) Los miembros y sus suplentes serán independientes y no estarán condicionados por consigna alguna. Estarán obligados a guardar secreto. Serán aplicables los §§20 y 21 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

4) Se autoriza al gobierno federal para desarrollar mediante Decreto los asuntos relativos al nombramiento y al procedimiento de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales, la solicitud de opiniones a expertos independientes, así como la cooperación con la autoridad competente, incluyendo la fijación de plazos.

§9. *Funciones de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales*

La Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales comprobará y evaluará, a partir de la documentación presentada, si se cumplen los requisitos previstos en el §5 y si en relación con el mismo el proyecto de investigación es éticamente aceptable.

§10. *Confidencialidad de los datos*

1) La documentación que se acompañe a la solicitud mencionada en el § 6 será tratada de forma confidencial.

2) No obstante lo dispuesto en el apartado 1), pueden incluirse en el Registro establecido en el §11:

1. Los datos relativos a la células troncales embrionarias a que se refiere el §4, apartado 2, párrafo 1.

2. El nombre y la dirección profesional de la persona responsable del proyecto de investigación.

3. Los datos básicos del responsable del proyecto, y particularmente una descripción resumida de los trabajos de investigación planeados, incluyendo las razones determinantes para su calificación como investigación de primera magnitud, la institución en la que dicha investigación deberá ser llevada a cabo y su duración aproximada.

3) Si la solicitud de la autorización se retirase antes de que se hubiera resuelto sobre la misma, la autoridad competente eliminará todos los datos almacenados provenientes de la documentación entregada junto con la solicitud. Asimismo, se devolverá dicha documentación al solicitante.

§ 11. *Registro*

Los datos relativos a las células troncales embrionarias, así como los datos básicos del proyecto de investigación que vaya a ser, o que haya sido autorizado, serán gestionados por la autoridad competente en un registro de acceso público.

§12. *Declaración obligatoria*

La persona responsable del proyecto de investigación notificará de forma inmediata a la autoridad competente los cambios sustanciales que afecten a la admisibilidad de la importación o de la utilización de células troncales embrionarias que se hayan producido con posterioridad. El §6 no se verá afectado por esta previsión.

§13. *Disposiciones penales*

1) Serán sancionados con pena privativa de libertad de hasta tres años o con pena de multa quien importe o utilice células troncales embrionarias sin autorización, en los términos exigidos por el §6, apartado 1.

A los efectos de la presente Ley también actúa sin autorización, en el sentido del párrafo anterior, quien lo haga amparado en una autorización que haya sido obtenida subrepticamente con datos falseados de forma premeditada. La tentativa es punible.

2) Será sancionado con pena privativa de libertad de hasta un año o con pena de multa quien contravenga las condiciones que se hayan impuesto de conformidad con lo establecido en el §6, apartado 6, párrafos 1 y 2.

§14. *Infracciones y sanciones administrativas*

1) Comete una infracción administrativa quien:

1. Contraviniendo lo dispuesto en el §6, apartado 2, párrafo 2, no ofrezca

de forma correcta, o lo haga de forma incompleta, los datos solicitados en dicho precepto, o

2. Contraviniendo lo dispuesto en el §12, párrafo 1, no lleve a cabo la declaración allí referida, o lo haga de forma incorrecta, incompleta o fuera de plazo.

2) Estas infracciones administrativas podrán ser sancionadas con una multa de hasta cincuenta mil euros.

§15. *Informe*

El gobierno federal remitirá al Parlamento Federal cada dos años, y por primera vez al finalizar 2003, un informe relativo a la aplicación de esta Ley. El informe también describirá los resultados de la investigación con otras formas de células troncales de origen humano.

§16. *Entrada en vigor*

Esta Ley entrará en vigor el primer día del mes siguiente al de su publicación.