

NORUEGA

LEY NÚM. 56, DE 5 DE AGOSTO DE 1994, SOBRE LAS APLICACIONES BIOTECNOLÓGICAS EN MEDICINA*

CAPÍTULO 1

OBJETO Y ÁMBITO DE LA LEY

Artículo 1.1. Objeto de la Ley. El objeto de la presente Ley es garantizar que las aplicaciones biotecnológicas en Medicina se utilizan en el mejor interés de los seres humanos en una sociedad en la que todos desempeñan un papel y son plenamente valorados. Ello tendrá lugar con arreglo a los principios del respeto a la dignidad humana, a los derechos humanos y a la integridad personal, y sin discriminación alguna fundada en la constitución genética, de acuerdo con las normas éticas

consagradas en nuestro patrimonio cultural occidental.

Artículo 1.2. Ambito de aplicación de la Ley. La Ley se aplicará a los usos médicos de la biotecnología en seres humanos.

CAPÍTULO 2

FECUNDACIÓN ARTIFICIAL

Artículo 2.1. Definición. A los efectos de la presente Ley, por “fecundación artificial” se entenderá la inseminación artificial y la fecundación extracorpórea o *in vitro*.

* *Lovtidend*, parte I, 25 de agosto de 1994, núm. 16, pp. 1336-1341 (traducción no oficial).

El 25 de marzo de 1994 el Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales presentó al Parlamento noruego un proyecto de ley relativo a las aplicaciones de la biotecnología en la medicina. El proyecto se basó en el Informe núm. 25 (1992-3), titulado “La biotecnología en relación con los seres humanos”, presentado al Parlamento por el gobierno noruego el 12 de marzo de 1993.

El proyecto de ley fue debatido en el Parlamento el 14 de junio de 1994. El gobierno obtuvo la aprobación por mayoría de todas sus propuestas, con la excepción de la relativa a la autorización para investigar sobre embriones y la utilización de la inseminación artificial heteróloga o con semen de un donante en combinación con la fecundación *in vitro*.

Ello supone el mantenimiento en Noruega de la prohibición de la investigación sobre embriones. En 1993 el Parlamento acordó la prohibición de la donación de óvulos.

La presente Ley, que entró en vigor el 1o. de septiembre de 1994, deroga la Ley núm. 68, del 12 de junio de 1987, relativa a las técnicas de reproducción asistida, y modifica La Ley de la Filiación (núm. 7), de 8 de abril de 1981.

Para la traducción se han seguido: 1o. El texto publicado en *International Digest of Health Legislation*, con la excepción del artículo 8, del que sólo hace un resumen. 2o. la traducción del Ministerio de Sanidad noruego para el artículo 8o.

A los efectos de la presente Ley, por “inseminación artificial” se entenderá la introducción de esperma en una mujer por métodos distintos del acto sexual.

A los efectos de la presente Ley, por “fecundación *in vitro*” se entenderá la fecundación de óvulos fuera del cuerpo de la mujer.

Artículo 2.2. Requisitos de la cohabitación. El tratamiento con técnicas de reproducción asistida sólo podrá llevarse a cabo en una mujer casada o que conviva con un hombre en una relación estable equiparable al matrimonio.

Artículo 2.3. Consentimiento. Antes de que se inicie el tratamiento, deberá obtenerse el consentimiento escrito de la mujer y de su marido o pareja.

El médico que realice el tratamiento se asegurará del mantenimiento de la validez del consentimiento al inicio del tratamiento.

Artículo 2.4. Decisión e información en relación con el tratamiento. La decisión de someterse a un tratamiento con técnicas de reproducción asistida será adoptada por el médico. Se basará en la valoración médica y psicosocial de la pareja.

A la pareja se le proporcionará la información relativa al tratamiento y a las consecuencias médicas y jurídicas del mismo.

Artículo 2.5. Almacenamiento e importación de esperma. Sólo los centros que, de conformidad con el apartado 1 del artículo 8, estén autorizados a aplicar las técnicas de reproducción asistida podrán congelar esperma o almacenarlo por otros medios.

Únicamente podrá importarse esperma con autorización del Consejo Nacional de Salud.

Artículo 2.6. Selección de donantes de esperma. El médico que realice el tratamiento seleccionará un donante de esperma idóneo.

Artículo 2.7. Identidad del donante de esperma, del niño y de la pareja. El personal médico tendrá la obligación de garantizar el secreto de la identidad del donante de esperma.

No podrá proporcionarse información alguna al donante de esperma sobre la identidad de la pareja o del niño.

Artículo 2.8. Tratamiento del esperma antes de la fecundación. Únicamente estará permitido el tratamiento del esperma antes de la fecundación para determinar el sexo del niño si la mujer es portadora de una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

Artículo 2.9. Requisitos de la inseminación artificial. Podrá aplicarse la inseminación artificial si el hombre es estéril o si padece o es portador de una enfermedad hereditaria grave.

En casos especiales, podrá recurrirse a la inseminación artificial, si la mujer es portadora de una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo, según lo indicado en el apartado anterior.

*Artículo 2.10. Requisitos de la fecundación *in vitro*.* Sólo podrá tener lugar la fecundación *in vitro* si la mujer o el hombre son estériles, o si no se ha hallado la causa de la esterilidad. Dicho tratamiento únicamente podrá realizarse con los propios óvulos y espermatozoides de la pareja.

Asimismo, podrá tener lugar la fecundación *in vitro* en casos de enfermedad hereditaria grave, de acuerdo con disposiciones más concretas dictadas por el Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales, con arreglo a lo prevenido en el apartado 2 del artículo 4.

Artículo 2.11. Utilización óvulos fecundados. Los óvulos fecundados, sólo podrán ser utilizados para su implantación en la mujer de la que procedan los óvulos.

Artículo 2.12. Almacenamiento de óvulos fecundados y prohibición de almacenamiento de óvulos no fecundados. Unicamente los centros que estén autorizados, con arreglo a lo previsto en el apartado 1 del artículo 8, a realizar la fecundación *in vitro* podrán almacenar óvulos.

Los óvulos fecundados no podrán ser almacenados por un plazo superior a tres años.

Queda prohibido el almacenamiento de óvulos no fecundados.

CAPÍTULO 3

INVESTIGACIÓN SOBRE EMBRIONES

Artículo 3.1. Prohibición de la investigación sobre óvulos fecundados. Se prohíbe la investigación sobre óvulos fecundados.

CAPÍTULO 4

DIAGNÓSTICO PREIMPLANTATORIO

Artículo 4.1. Definición. A los efectos de la presente Ley, por “diagnóstico preimplantatorio” se entenderá el examen genético del óvulo fecundado antes de su transferencia al útero.

Artículo 4.2. Utilización del diagnóstico preimplantatorio. Unicamente podrá realizarse el examen genético de un óvulo fecundado en casos especiales en los que exista una enfermedad hereditaria incurable sin posibilidad de tratamiento, con arreglo a lo prevenido en el artículo 2.10. El Estado podrá establecer requisitos detallados en relación

con la realización de diagnósticos preimplantatorios.

Artículo 4.3. Selección de sexo. Queda prohibido el examen de un óvulo fecundado para seleccionar el sexo de un niño, salvo en caso de enfermedad hereditaria incurable ligada al sexo.

Artículo 4.4. Asesoramiento genético e información. Antes de que se autorice el diagnóstico preimplantatorio, la mujer o la pareja recibirán asesoramiento genético e información.

CAPÍTULO 5

DIAGNOSTICO PRENATAL

Artículo 5.1. Definición. A los efectos de la presente Ley, por “diagnóstico prenatal” se entenderá:

a) El examen del feto o de la mujer embarazada para detectar o descartar la posibilidad de una enfermedad genética o anomalías de desarrollo en el feto.

b) El examen ecográfico de la mujer embarazada.

Artículo 5.2. Aprobación del diagnóstico prenatal. Estarán sujetas a su aprobación por parte del Ministerio las pruebas y métodos de examen, de acuerdo con lo previsto en la letra (a) del apartado 1 del artículo 5, para detectar o descartar la posibilidad de una enfermedad genética o de anomalías de desarrollo en el feto.

Antes de que el Ministerio adopte una decisión en relación con la autorización, se presentará la correspondiente solicitud al Consejo de Biotecnología para que éste emita un dictamen de acuerdo con lo prevenido en el apartado 4 del artículo 8.

Artículo 5.3. Asesoramiento genético e información. Previamente a la

realización del diagnóstico prenatal, se informará a la mujer o a la pareja del carácter voluntario del examen, de lo que éste puede detectar y de las consecuencias que los descubrimientos puedan tener para el niño, la mujer, la pareja y la familia.

Artículo 5.4. Información sobre el sexo del feto. Sólo en caso de que la mujer sea portadora de una enfermedad grave ligada al sexo, se facilitará antes de la duodécima semana de embarazo información sobre el sexo del feto derivada del diagnóstico prenatal previsto en la letra (a) del apartado 1 del artículo 5.

CAPÍTULO 6

PRUEBAS GENÉTICAS POSNATALES

Artículo 6.1. Definición. A los efectos de la presente Ley, por “pruebas genéticas posnatales” se entenderán:

- a) Las pruebas genéticas para el diagnóstico de una enfermedad.
- b) Las pruebas genéticas para el diagnóstico presintomático.
- c) Las pruebas genéticas para el diagnóstico predictivo.
- d) Las pruebas genéticas para detectar o descartar la posibilidad de que el paciente sea portador de una enfermedad hereditaria grave que no se manifieste hasta generaciones posteriores.

Artículo 6.2. Utilización de las pruebas genéticas. Las pruebas genéticas únicamente podrán realizarse con fines médicos cuando tengan un objetivo diagnóstico o terapéutico.

Artículo 6.3. Autorización de las pruebas genéticas. Los métodos y pruebas indicados en las letras b, c y d del apartado 1 del artículo 6 estarán sujetos a una autorización especial del Ministerio.

Antes de que el Ministerio adopte una decisión en relación con la autorización, se presentará la correspondiente solicitud al Consejo de Biotecnología para que éste emita un dictamen de acuerdo con lo prevenido en el apartado 4 del artículo 8.

Artículo 6.4. Consentimiento. Antes de que se realicen las pruebas genéticas establecidas en las letras b, c y d del apartado 1 del artículo 6, deberá obtenerse el consentimiento escrito de la persona que vaya a someterse a la prueba.

No podrá registrarse el resultado de una prueba genética definida en las letras b, c y d del apartado 1 del artículo 6 sin el consentimiento de la persona a la que se refiera la información.

Antes de la realización de una prueba genética a un menor de 16 años deberá obtenerse el consentimiento de los padres o tutores.

Artículo 6.5. Asesoramiento genético e información. En el supuesto de pruebas genéticas posnatales, se prestará un asesoramiento genético exhaustivo a la persona que vaya a someterse a las pruebas genéticas antes, durante y después de la realización de la prueba. Si la persona que va a someterse a la prueba genética es menor de 16 años, se prestará el asesoramiento genético asimismo a sus padres o tutores.

Las pruebas genéticas con fines de diagnóstico estarán excluidas de la aplicación de las disposiciones del primer párrafo, de conformidad con lo previsto en la letra (a) del apartado 1 del artículo 6.

Artículo 6.6. Pruebas genéticas realizadas a niños. No se someterán a pruebas genéticas a menores de 16 años a menos que la prueba pueda de-

tectar una dolencia que tenga tratamiento para impedir o reducir el daño a la salud del menor.

Si un diagnóstico precoz puede contribuir a una mejora significativa del pronóstico, los padres podrán solicitar la realización de la prueba.

Las pruebas genéticas con fines diagnósticos estarán excluidas de la aplicación de las disposiciones del primer párrafo, de conformidad con lo previsto en la letra a del apartado 1 del artículo 6.

Artículo 6.7. Prohibición de la utilización de la información genética. Queda prohibido solicitar, recibir, poseer o utilizar información genética relativa a una persona que haya sido obtenida a través de una prueba genética.

Queda prohibido hacer averiguaciones acerca de si se ha realizado una prueba genética.

Las prohibiciones establecidas en los párrafos primero y segundo no se aplicarán a los centros sanitarios autorizados, con arreglo al apartado 1 del artículo 8, a llevar a cabo pruebas genéticas, según lo prevenido en el apartado 1 del artículo 6, o con fines de investigación. Si la información genética va a ser utilizada con fines de investigación, deberá obtenerse el consentimiento de la persona a la que se refiera la información.

Estará excluida de la aplicación de las disposiciones del primer párrafo la información diagnóstica obtenida durante la realización de las pruebas genéticas de conformidad con lo previsto en la letra a del apartado 1 del artículo 6.

No se aplicarán las prohibiciones previstas en los párrafos primero y segundo a los facultativos que necesiten información genética con fines diagnósticos o terapéuticos.

CAPÍTULO 7 TERAPIA GÉNICA

Artículo 7.1. Requisitos de la terapia génica. El genoma humano únicamente podrá ser modificado mediante terapia génica de células somáticas dirigida al tratamiento de enfermedades graves o a impedir la aparición de dichas enfermedades.

Queda prohibido el tratamiento dirigido a la modificación del genoma de embriones humanos.

Artículo 7.2. Autorización de la terapia génica. Las modalidades de tratamiento a las que se hace referencia en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 7 estarán sujetas a su autorización por parte del Ministerio.

Antes de que el Ministerio decida si concede o no la autorización, el asunto será presentado al Consejo de Biotecnología para que éste emita su dictamen de acuerdo con lo previsto en el apartado 4 del artículo 8.

Artículo 7.3. Consentimiento. Antes de que se inicie la terapia génica, se obtendrá el consentimiento escrito de la persona que vaya a ser tratada. Antes de que se inicie la administración de la terapia génica a un menor de 16 años, deberá obtenerse el consentimiento de sus padres o tutores.

CAPÍTULO 8 DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 8.1. Autorización de los centros. La aplicación médica de la biotecnología de acuerdo con las disposiciones de la Ley únicamente podrá tener lugar en centros específicamente autorizados a tal efecto por el Ministerio. En la resolución de conce-

sión de la autorización se especificarán las modalidades de biotecnología médica que el centro esté autorizado a aplicar.

El Ministerio podrá establecer en la resolución requisitos adicionales para la autorización.

Artículo 8.2. Deber de información.

Todos los centros autorizados con arreglo a lo previsto en el apartado 1 del artículo 8 remitirán una memoria escrita al Ministerio sobre sus actividades.

El Ministerio establecerá normas más detalladas sobre la obligación de informar.

Artículo 8.3. Normas reglamentarias. La Corona podrá promulgar normas reglamentarias complementarias y de aplicación de la Ley.

Artículo 8.4. El Consejo de Biotecnología. La Corona nombrará un Consejo que tendrá como cometido la emisión de dictámenes sobre los asuntos de la presente Ley y otras cuestiones relativas a la Biotecnología, a instancia de parte o de oficio. Los dictámenes del Consejo serán públicos, a menos que por imperativo legal deban tener carácter confidencial.

La Corona podrá promulgar normas más detalladas relativas a las actividades del Consejo.

Artículo 8.5. Sanciones. Toda persona que deliberadamente contravenga las disposiciones establecidas en la presente Ley o con arreglo a la misma será castigada con multa o privación de libertad de hasta tres meses. Será castigada con la misma pena la persona que actúe como cómplice.

Artículo 8.6. Disposiciones transitorias. En relación con las actividades que tiene por objeto la presente Ley y que ya se estén realizando cuando la Ley entre en vigor, deberá presentarse una solicitud de autorización en el plazo límite determinado por la Corona. Siempre que la solicitud sea presentada dentro de dicho plazo, podrá proseguirse la actividad hasta la resolución de dicha solicitud.

Artículo 8.7. Entrada en vigor. La presente Ley entrará en vigor en la fecha que decida la Corona.

En dicha fecha entrarán en vigor las siguientes modificaciones de las Leyes que se indican a continuación:

1. Queda derogada la Ley núm. 68, de 12 de junio de 1987, relativa a las técnicas de reproducción asistida.

2. Los párrafos, tercero y cuarto del artículo 9 de la Ley núm. 8, de 8 de abril de 1981, relativa a la filiación (Ley del Niño), tendrán el siguiente tenor:

“Si se realiza una inseminación artificial heteróloga en la madre y el marido o pareja otorga su consentimiento a dicha inseminación, éste será considerado el padre, siempre que no exista duda razonable acerca de si el niño ha sido concebido mediante la inseminación.

El donante de esperma no podrá ser considerado el padre. No obstante, no se aplicará la presente disposición si la inseminación se lleva a cabo utilizando esperma del marido o pareja y no existe duda razonable acerca de si el niño ha sido concebido mediante la inseminación”.