



BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

III LEGISLATURA

Serie B:
PROPOSICIONES DE LEY

9 de mayo de 1987

Núm. 73-1

PROPOSICION DE LEY

122/000061 Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Presentada por el Grupo Parlamentario Socialista.

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia:

(122) Proposición de ley de Grupos Parlamentarios del Congreso.

122/000061.

Autor: Grupo Parlamentario Socialista.

Proposición de Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Acuerdo:

Admitir a trámite, trasladar al Gobierno a los efectos del artículo 126 del Reglamento, publicar en el Boletín y notificar al autor de la iniciativa.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 5 de mayo de 1987.—P. D., El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Luis María Cazorla Prieto**.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

En nombre del Grupo Parlamentario Socialista, tengo el honor de dirigirme a esa Mesa para al amparo de lo establecido en el artículo 124 y siguientes del Reglamento

del Congreso de los Diputados, presentar la siguiente proposición de ley de Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Exposición de motivos

La Ley 30 de 1979 y las disposiciones que la desarrollan regulan la extracción y trasplante de órganos en los términos de cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos de personas vivas o muertas, para ser utilizados con fines terapéuticos; establece, además, que la donación sólo es posible si el donante es mayor de edad y si da su consentimiento de forma libre, 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.

En esta Ley 30 de 1979, hoy vigente, no se establece la posibilidad de donación de células, tejidos u órganos de embriones o de fetos humanos, en suma, de las estructuras biológicas del desarrollo embriológico que iniciándose con la fecundación del óvulo termina en el nacimiento, para fines clínicos o científicos. Este vacío se evidencia más aún como consecuencia de la aplicación de las mo-

dernas técnicas de Reproducción Asistida y sus métodos complementarios, con las que se pone a disposición del médico o del investigador tales materiales embriológicos 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 y la avanzada tecnología genética, así como la fabricación industrial de productos o sustancias de aplicación farmacéutica, preventiva, diagnóstica, sustitutiva o terapéutica, abren un amplio campo de actuación con los embriones y los fetos o con sus materiales biológicos. Por último, y sin agotar sus previsibles implicaciones, los abusos en la utilización de los materiales embriológicos o fetales, con tanta frecuencia difundidos por los medios de comunicación social, como puede ser el caso de su utilización con fines cosméticos, introducen la necesidad de una regulación actualizada.

En efecto, la manipulación y el tráfico con embriones o fetos humanos incita a reflexiones éticas y sociales y pone de manifiesto la exigencia de un marco jurídico que centre los justos términos de las actuaciones biomédicas desde el respeto a la vida, a la dignidad y a los derechos humanos y sin cerrar el camino al patrimonio de la humanidad que es la ciencia.

En esta proposición de 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 el anteproyecto de Ley de Reproducción Asistida.

CAPITULO I

Principios generales

Artículo 1.º

La donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos, con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, sólo podrá autorizarse en los términos que establece la presente proposición de Ley, la Ley de Despenalización de la interrupción voluntaria del embarazo, y las disposiciones que las desarrollen.

Artículo 2.º

Sólo se autoriza la donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus materiales biológicos, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Sólo podrán ser donantes quienes participen en la creación biológica de los embriones o fetos, y sean mayores de edad.

b) Si se hace con el consentimiento previo y escrito de los donantes, o si son menores de edad, de ellos o de sus padres o responsables legales, que lo harán de forma libre, conscientes y responsables, una vez que hayan sido informados suficientemente de los objetivos a que puede servir la donación y los acepten.

c) Si la donación y la utilización posterior no son objeto de lucro, tráfico mercantil o compensación económica.

d) Si se trata únicamente de embriones o de fetos clínicamente no viables o muertos.

e) En caso de fallecimiento de los progenitores, si no se habían expresado contra la donación y utilización, o si siendo menores de edad, las autorizan los padres o responsables de los fallecidos, y en caso de muerte por accidente, el juez que lleve la causa.

Artículo 3.º

1. Se prohíbe la fecundación humana, de forma natural o in vitro, con otro fin que no sea la procreación.

2. Se prohíbe crear y mantener vivos, en el útero o fuera de él, a embriones o fetos, con la intención previa de donarlos, obtener muestras utilizables o usarlos para cualquier fin.

3. Sólo podrán ser donados y utilizados aquellos embriones o fetos, que al interrumpirse el embarazo por indicaciones fisiológicas o legales, o de forma espontánea, no cumplan los fines reproductores para los que se crearon.

Artículo 4.º

1. La utilización de embriones o fetos humanos, o de sus materiales biológicos, se deberá realizar por Equipos biomédicos altamente 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 materiales biológicos.

3. Deberá garantizarse una total independencia entre el Equipo médico que realiza la interrupción del embarazo y el Equipo que vaya a utilizar los embriones o los fetos con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación.

4. Se deberá garantizar que la extracción autorizada de células, tejidos u órganos de los embriones o los fetos, sea indolora para éstos, así como cualquier manipulación o la provocación de su muerte.

5. Si se donan o utilizan embriones o fetos, o sus materiales biológicos, sin consentimiento de las personas que los originaron, éstas podrán exigir responsabilidades e in-

demnización a los autores, con independencia de otras responsabilidades legales en los que éstos incurran.

Artículo 5.º

1. La utilización de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales como trasplante a personas enfermas, sólo podrá realizarse si el receptor da su consentimiento, una vez que ha sido informado de sus fines, posibilidades terapéuticas y riesgos, y las acepte previamente y por escrito, con plena libertad y capacidad para decidir.

2. Si el receptor fuera menor de edad, o estuviera incapacitado psíquicamente para decidir, se deberá contar con el consentimiento de los padres o responsables legales, y en su defecto, de los familiares más allegados.

3. Sin la autorización del receptor, por quien proceda se podrán exigir responsabilidades a los autores del trasplante.

Artículo 6

Se prohíbe la donación y utilización de embriones o de fetos o de sus células, tejidos u órganos para fabricar productos cosméticos. Esta prohibición no afecta a la placenta, cordón umbilical, envolturas embrionarias o fetales ni al líquido amniótico, después del parto.

CAPITULO II

Actuaciones con embriones y fetos

Artículo 7.º Embriones y fetos vivos

1. En el útero:

a) Toda actuación sobre el embrión o el feto vivo en el útero, no tendrá otra finalidad que facilitar el bienestar y mejorar la salud del nasciturus, o se hará por indicación legal. Se tratará, por tanto, de actuaciones de carácter diagnóstico o terapéutico o al amparo de la Ley de interrupción voluntaria del embarazo.

b) Se prohíbe la extracción de células o tejidos embrionarios o fetales, de la placenta o sus envolturas, o de líquido amniótico, si no es con fines de diagnóstico prenatal, terapéuticos o legales.

c) Se prohíbe la extracción de embriones o fetos vivos del útero si no es por indicación clínica vital para la mujer, o por indicación legal.

d) Será obligado informar previamente y con la amplitud precisa a la mujer gestante, y en su caso al varón del matrimonio o pareja estable que constituye, de cuantas actuaciones técnicas se realicen para extraer células o productos embrionarios o fetales, de la placenta o las envolturas, así como de los fines que se persiguen y los riesgos que conllevan.

e) Se sancionará en los términos que proceda a quienes realicen la extracción de embriones o fetos del útero sin indicación clínica legal, y a quienes obtengan materiales biológicos de aquéllos, sin autorización previa de la mujer, y en su caso del varón con el que constituye matrimonio o pareja, o los utilicen para cualquier fin.

2. Fuera del útero:

a) Los embriones vivos abortados, espontáneamente o no, por su grado de desarrollo serán considerados no viables.

b) Los fetos expulsados prematura y espontáneamente, y considerados biológicamente viables, serán manipulados clínicamente con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

c) En los embriones y fetos no viables, fuera del útero, se deberá contar con la autorización previa y escrita de sus progenitores antes de proceder a la obtención y utilización de sus materiales biológicos, o en su uso con cualquier fin.

Artículo 8.º Embriones y fetos muertos

1. Antes de proceder a cualquier actuación sobre los embriones o fetos muertos se dejará constancia por los Equipos médicos de si su muerte es parcial, con muerte clínica pero no celular, o si es total, cuando a la muerte clínica se añade la celular.

2. 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 proposición de Ley.

CAPITULO III

Investigación, experimentación y tecnología genética

Artículo 9.º

1. Se podrán autorizar investigaciones básicas en embriones o fetos humanos o en sus materiales biológicos, si se cumple lo establecido en esta proposición de Ley y en base a proyectos debidamente desarrollados, tras su estudio y aprobación por las autoridades públicas sanitarias y científicas, o si así se delega, por la Comisión Nacional multidisciplinar.

2. Se prohibirá la experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no. La excepcionalidad vendrá dada únicamente en los embriones, y en los fetos no viables, fuera del útero, si el proyecto de experimentación ha sido previamente presentado y aprobado por las autoridades públicas correspondientes, o si así se reglamenta, por la Comisión Nacional multidisciplinar.

3. Las investigaciones y/o experimentaciones deberán realizarse en el período de tiempo autorizado, pasado el cual deberán cesar, salvo que se amplíe por autorización justificada.

4. Los Equipos responsables de las investigaciones y/o experimentaciones deberán comunicar el resultado de éstas a las autoridades que aprobaron el proyecto correspondiente, bien directamente, o en casos reglamentados, a través de la Comisión Nacional.

Artículo 10

La aplicación de la tecnología genética en los embriones y fetos humanos se deberá atener a las reglas siguientes:

1. Se prohibirá cualquier actuación dirigida a modificar artificialmente el patrimonio genético humano, con fines únicamente selectivos.

2. Se deberá establecer un Registro Nacional de Centros o Servicios autorizados en los que se utilice o investigue el material genético.

3. La tecnología genética con material genético humano o combinado se podrá realizar en los términos de esta proposición de Ley o 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.

4. Se podrá autorizar la aplicación de la tecnología genética:

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 puedan producirse 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 es-

tructuras, 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.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

El Gobierno, en el plazo de seis meses a partir de la promulgación de esta proposición de 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 lista de enfermedades del embrión o del feto susceptibles de terapéutica específica o génica, así como el catálogo de utilización de materiales embrionales o fetales para tratar enfermedades de otras personas.

c) Los protocolos de obligatoria presentación a quienes realicen donación de embriones o de fetos o sus materiales biológicos con fines clínicos o científicos, y que deberán firmar previamente a su autorización.

d) Los medios adecuados para la información general sobre la donación y uso de estos materiales biológicos, a facilitar especialmente en los Centros o Servicios donde se realice la donación o la utilización de los embriones, los fetos o sus partes.

e) Los criterios de viabilidad o no del feto fuera del útero, a los efectos de esta proposición de 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, así como de sus homólogas regionales y hospitalarias.

g) Las normas de intercambio y circulación de material embrionario o fetal a nivel nacional o internacional.

Segunda

El Gobierno, según lo dispuesto en la Ley General de Sanidad y esta proposición de Ley, establecerá las infracciones y sanciones en que pudieran incurrir los Equipos biomédicos o las personas que realicen la mala práctica o prácticas no autorizadas o abusivas con los embriones, los fetos o sus materiales biológicos, con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación, experimentación o tecnología genética, así como la de los Centros o Servicios en las que las realicen.

Tercera

El Gobierno establecerá los criterios de publicidad en relación con la donación y utilización de embriones o fe-

tos o sus materiales biológicos, evitando la promoción interesada de personas, Centros o Servicios. Si los donantes o receptores así lo expresan, su identidad deberá mantenerse anónima.

Cuarta

1. El Gobierno, en el plazo de seis meses a partir de la promulgación de la presente proposición de Ley, establecerá los requisitos que regulen la protección, manipulación y transporte de los embriones o los fetos, o de sus materiales biológicos, entre los Centros Sanitarios en los que tiene lugar la interrupción del embarazo, y aquellos en los que son legítimamente utilizados en los términos de esta proposición y las disposiciones que la desarrollen.

2. En el transporte de embriones o de fetos, o de sus materiales biológicos, nunca intervendrán los donantes, ni en su caso, los receptores de tales materiales.

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 el anteproyecto de Ley de Reproducción Asistida, y las disposiciones que lo desarrollen.

Palacio del Congreso de los Diputados, 28 de abril de 1987.—El Portavoz, **Eduardo Martín Toval**.

ANTECEDENTES DE LA PROPOSICION DE LEY SOBRE DONACION Y UTILIZACION DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS O DE SUS CELULAS, TEJIDOS U ORGANOS

La Ley 30/1979 regula la extracción y transplante de órganos de personas, vivas o muertas, para su utilización terapéutica. Sin embargo, los avances científicos y tecnológicos actuales en el campo de la biología humana, y en especial los derivados de los procedimientos de reproducción asistida y de la tecnología celular y genética, permiten la utilización de las estructuras embrionarias humanas (óvulos fecundados, embriones y fetos o sus materiales biológicos) con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación/experimentación, sin que la Ley antedicha regule tales usos y aplicaciones, por lo que se considera necesario cubrir este vacío legal.

Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID

Cuesta de San Vicente, 28 y 36

Teléfono 247-23-00.-28008 Madrid

Depósito legal: M. 12.580 - 1961