



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

VII LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

6 de octubre de 2003

Núm. 171-7

ENMIENDAS E ÍNDICE DE ENMIENDAS AL ARTICULADO

121/000171 Por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 97 del Reglamento de la Cámara, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES de las enmiendas presentadas en relación con el Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (núm. expte. 121/000171), así como el índice de enmiendas al articulado.

Palacio del Congreso de los Diputados, 30 de septiembre de 2003.—P. D. La Secretaria General del Congreso de los Diputados, **Piedad García-Escudero Márquez**.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara se presentan las siguientes Enmiendas parciales al Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (núm. expte. 121/000171).

Palacio del Congreso de los Diputados, 15 de septiembre de 2003.—**Marisa Castro Fonseca**, Diputada.—**Felipe Alcaraz Masats**, Portavoz del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida.

ENMIENDA NÚM. 1

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Federal de Izquierda Unida

Al artículo único. Uno

De modificación.

Modificación del artículo 4.1. Nuevo texto que se propone:

1. Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de preembriones que se va a transferir. Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios.

Por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, se elaborará un protocolo para la realización de esta técnica de reproducción asistida.

JUSTIFICACIÓN

Se suprimen del texto del proyecto de ley los aspectos intervencionistas por parte de la administración, siendo exclusivamente los equipos médicos los que determinen los aspectos establecidos en este artículo.

ENMIENDA NÚM. 2

I

**PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Federal de Izquierda Unida**

Al artículo único. Uno

De modificación.

Modificación del artículo 11.3 Nuevo texto que se propone:

Cuando se hayan generado preembriones supernumerarios, serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un «compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones crioconservados». En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos o de investigación.

JUSTIFICACIÓN

Posibilitar, si así se considerase oportuno y como alternativa a su destrucción, su utilización con fines de investigación.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

En nombre del Grupo Parlamentario Socialista tengo el honor de dirigirme a esa Mesa para, al amparo de lo establecido en el artículo 110 del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentar la siguiente Enmienda a la Totalidad de Texto Alternativo al Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, publicado en el BOCG de 20/08/2003, serie A, núm. 171-1.

Palacio del Congreso de los Diputados, 22 de septiembre de 2003.—**María Teresa Fernández de la Vega Sanz**, Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista.

ENMIENDA NÚM. 3**PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista**

Exposición de motivos

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, supuso en su momento un progreso muy importante de la Medicina Reproductiva en España y fue un referente para numerosos países. No obstante, siendo notorio el enorme avance que ha supuesto la aplicación de esta Ley, es también evidente que los progresos científicos actuales, así como la mejora de las técnicas disponibles y de la propia práctica médica aconsejan su revisión y mejora.

Así, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, ya en su primer informe de diciembre de 1998, propuso una serie de actuaciones para mejorar la aplicación de esta Ley, entre las que pueden señalarse la promoción del compromiso de las parejas para reducir el número de preembriones sobrantes, el establecimiento de un árbol de decisiones que se deberá determinar antes de iniciar el proceso y se recogerán en el consentimiento informado, la consideración de la destrucción como salida última de dicho árbol de decisiones y la conveniencia de ampliar el plazo de cinco años al período de vida fértil de la mujer. Así mismo, en ese informe se proponían medidas alternativas a la destrucción de los preembriones crioconservados por más de cinco años, como la donación a terceros previo consentimiento de los progenitores, o en el caso del fallecimiento de los dos miembros de la pareja o su no localización, su ofrecimiento a terceros por los centros donde estén conservados.

Posteriormente, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en su informe de 2000 sobre «La investigación con embriones humanos sobrantes», propuso una serie de recomendaciones, que completaban las del Informe de 1998, para determinar el destino de los embriones humanos que hubieran superado el plazo máximo de crioconservación de cinco años previsto en la Ley. Se aconsejaba autorizar la utilización, con fines de investigación, de aquellos embriones que hubieran superado este plazo, contarán con el consentimiento informado de los progenitores y no fueran a ser transferidos a su madre biológica, ni donados a otras parejas. En definitiva, se proponía su uso en investigación y terapéutica como alternativa a su destrucción.

Recientemente, en febrero de este año el Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología ha coincidido básicamente con la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y ha aconsejado también el cambio de la norma para ofrecer el respaldo legal necesario, a fin de resolver los problemas de inseguridad jurídica y las consecuencias de ellos derivadas, en aquellas cuestiones no previstas en la Ley 35/1988, dado el nivel de conocimiento científico en el momento de su elaboración.

II

Una característica esencial de la evolución de la medicina en las últimas décadas se basa en los numerosos e importantes avances científicos y técnicos que están suponiendo grandes cambios en la forma de afrontar tanto la enfermedad como sus consecuencias en la sociedad actual.

Esta situación es especialmente notable en la medicina molecular, celular y regenerativa. Estamos asistiendo, casi a diario, a la publicación de enormes avances en estas materias, por lo que podría considerarse que estamos en el inicio de una nueva medicina molecular y celular, capaz de aportar posibilidades de prevención y/o tratamiento eficaz de numerosas enfermedades que hasta hace poco parecían incurables.

De hecho, entre los numerosos progresos realizados en los últimos años, pueden destacarse los alcanzados a través de estrategias de investigación basadas en las denominadas células madre o troncales humanas. La investigación en esta área ha generado una gran esperanza para el tratamiento de muchas enfermedades que afectan a miles de personas como son la Diabetes, el Parkinson, la enfermedad de Alzheimer, la Corea de Huntington y otras. Asimismo, quizás a más largo plazo podrían tratarse enfermedades que afectan a órganos enteros o a tejidos complejos e incluso a enfermedades inmunológicas según apuntan los experimentos realizados con células madre o troncales en animales de experimentación.

Este es sin duda un motivo de suficiente entidad como para buscar soluciones legales que permitan que los investigadores españoles puedan utilizar células troncales embrionarias, dado que se conoce que pueden aislarse de preembriones preimplantacionales humanos sobrantes de la fecundación *in vitro*. Estas células troncales embrionarias presentan un magnífico potencial puesto que se pueden obtener en gran número, se conservan bien, son indiferenciadas y pluripotentes, es decir, tienen la posibilidad de diferenciarse posteriormente en distintos tipos de células mediante modificaciones en los cultivos y, también, pueden reproducirse indefinidamente. Además, si las células troncales embrionarias se obtienen por transferencia de núcleo, no se produce ningún rechazo inmunológico.

Estos importantes avances científicos han propiciado, en el ámbito académico de la medicina, una importante reflexión sobre la necesidad de desarrollar estrategias de investigación, basadas en la utilización de los preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*.

Por ello, y dada la gran coincidencia existente en los ámbitos científicos y académicos, con los informes antes mencionados sobre los beneficios potenciales que para la medicina pueden derivarse del impulso de investigadores basadas en el uso de preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*, resul-

ta de todo punto necesaria una adecuación de la normativa que regula este tipo de cuestiones para hacer posible que la medicina española pueda estar a la altura de los niveles de desarrollo actuales y de futuro con las mayores cuotas de calidad y excelencia científica, al igual que ocurre en otros países de nuestro entorno, en beneficio siempre de los pacientes.

La modificación normativa que se acomete debe hacer compatibles dos objetivos fundamentales:

a) Favorecer a la pareja o a la mujer la obtención del mayor éxito posible en la consecución de su proyecto reproductivo.

b) Permitir la investigación con preembriones humanos sobrantes de fecundaciones *in vitro*, básicamente en las condiciones referidas por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Junto a estos objetivos y teniendo en cuenta la actual configuración del Sistema Nacional de Salud español, fruto de una realidad competencial en la que todas las Comunidades Autónomas disfrutan de las previsiones constitucionales y estatutarias, parece aconsejable establecer estrategias de cooperación y coordinación que tengan como base los instrumentos previstos en la recientemente promulgada Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Por ello, la presente modificación normativa debe hacerse desde el pleno respeto a las competencias de las Comunidades Autónomas.

En este sentido, la normativa sobre reproducción asistida ha de prever estrategias de apoyo, coordinación y cooperación con aquellas Comunidades Autónomas que, en el uso de sus competencias, procedan a regular la investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* con fines de mejorar la salud y la vida de las personas.

Por tanto, las modificaciones previstas en esta Ley contemplan medidas encaminadas a hacer posibles estos objetivos.

III

Con la finalidad de hacer posibles estos objetivos anteriormente enunciados, la presente reforma de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida se concreta en la modificación de los artículos 4, 11, 16 y 20 de dicha Ley y en la adición de un nuevo artículo 17 bis.

Se ha considerado oportuno mejorar la previsión establecida, de transferir al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo, añadiendo que ello se hará en función tanto de la situación clínica particular que condicione el problema de esterilidad de cada mujer o pareja así como de su proyecto reproductivo, tratando de evitar en lo posible la gestación múltiple.

Se propone asimismo la modificación del tiempo de crioconservación del semen en Bancos de gametos autorizados, determinándose que podrá serlo por tiempo indefinido sin perjuicio de las decisiones que correspondan a los responsables de los Bancos o de aquellos pacientes que hayan decidido conservar su semen en dichos Bancos.

También se considera necesario contemplar la posibilidad de que la pareja o la mujer, en el supuesto de que no sean transferidos los preembriones crioconservados, puedan donar los mismos para fines reproductivos o para investigación y terapéutica según la voluntad y el consentimiento informado de sus progenitores.

Por esta razón, se establece la necesidad de expresar en una «Declaración de voluntad sobre el futuro de sus Preembriones» cuál será el destino de los mismos según la voluntad de sus progenitores. Esta Declaración tendrá carácter revocable y modificable.

Asimismo se añade un nuevo artículo, el 17 bis, para permitir la importación y exportación de preembriones *in vitro* y de sus estructuras biológicas con unos estrictos requisitos y con la obligación de que se realice sin lucro.

En la disposición adicional primera se contempla la incorporación de las técnicas, tecnologías y procedimientos más avanzados en reproducción asistida a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud con el fin de garantizar la universalidad y gratuidad de las prestaciones de reproducción asistida.

La presente Ley, en la disposición adicional segunda, prevé la creación del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, con el fin de promover y coordinar la investigación con tejidos y células de origen humano y con embriones y de asesorar tanto al Ministerio de Sanidad y Consumo como a las Comunidades Autónomas en materia de Medicina Regenerativa. Para ello, ofrecerá apoyo técnico y metodológico a dichas administraciones en la aplicación de los procedimientos adecuados en los procesos de investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*, que se desarrollen tras regular su investigación en uso de sus competencias.

La disposición adicional tercera fomenta la donación y conservación de sangre de cordón umbilical para que los progenitores o la madre, en su caso, conozcan las ventajas de donar y conservar, previo consentimiento informado, sangre de cordón umbilical de un recién nacido en Bancos de sangre de cordón umbilical. De este modo, se pretende avanzar en la solución y/o mejora de problemas de salud siempre en función de la evidencia científica existente en cada momento sobre la utilidad de la sangre de cordón umbilical.

Asimismo, en la disposición adicional cuarta se considera la posibilidad de que las Comunidades Autónomas, en el uso de sus competencias, puedan regular la investigación con preembriones humanos sobrantes

de las técnicas de fecundación *in vitro* con fines de mejorar la salud y la vida de las personas a través de proyectos de investigación, para los que se determinan las características que, como mínimo, deben cumplir.

También se establece, en la disposición adicional quinta, que los centros de reproducción humana asistida deberán poner a disposición del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación y terapéuticos, junto a los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que se obtengan, garantizando el anonimato de los progenitores.

Con la finalidad de asegurar la necesaria cooperación institucional, y en el caso de que una Comunidad Autónoma, en el ejercicio de sus competencias, haya regulado la investigación con preembriones humanos sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación *in vitro*, el Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa deberá poner a disposición de la Comunidad Autónoma dichos preembriones junto a los datos biológicos.

Además se contempla la posibilidad de investigación en los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida que cuenten con capacidad acreditada, previa autorización del Centro Nacional de Investigación y Medicina Regenerativa de acuerdo con el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o previa autorización del órgano correspondiente de las Comunidades Autónomas en el caso de que éstas hayan regulado la investigación.

La disposición transitoria primera prevé, dentro de las posibilidades de destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, que puedan ser cedidos para fines reproductivos o para investigación y terapéutica, con el límite de catorce días de desarrollo, previo consentimiento informado de sus progenitores o la mujer, en su caso, y con estricto control de las Administraciones Públicas competentes.

Se establece que todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida deberán comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo el número de preembriones humanos que mantengan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados.

Con la finalidad de asegurar y promover la cooperación institucional, la Ley establece que esta información deberá ponerse a disposición del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que las Comunidades Autónomas puedan llevar a cabo las investigaciones derivadas de la regulación de la investigación en uso de sus competencias.

Así mismo, el Gobierno, de acuerdo con las Comunidades Autónomas y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de las Sociedades Científicas y de las Sociedades de pacientes y usuarios, elaborará, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley, protocolos de consentimiento informado acordes con las necesidades de los afectados y con la evidencia científica disponible.

Por último, se establece una disposición transitoria, hasta que se haga efectiva la creación y puesta en funcionamiento del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa, que impida retrasos en las investigaciones que puedan promover las Comunidades Autónomas, que en uso de sus competencias hayan regulado la investigación con preembriones sobrantes de la fecundación *in vitro*. Para ello, se autorizan proyectos de investigación con preembriones cedidos directamente por los centros de reproducción asistida de la Comunidad Autónoma en cuestión, en el marco de las condiciones contempladas en la presente Ley.

Artículo Primero. Modificación de los artículos 4, 11, 16 y 20 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Uno. Se modifica el artículo 4 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 4.

El número de ovocitos que se pretendan fecundar y el número de preembriones que se transfieran al útero será el considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo, en función tanto de la situación clínica particular que se considere esté condicionando el problema de esterilidad de cada mujer o pareja, como de su proyecto reproductivo, tratando de evitar en lo posible la gestación múltiple.»

Dos. Se modifica el Artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 11.

1. El semen podrá crioconservarse en Bancos de gametos autorizados por tiempo indefinido sin perjuicio de las decisiones que correspondan a los responsables de los Bancos o a los pacientes de quienes provenga.

2. Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida.

3. Se autoriza la crioconservación de los preembriones sobrantes de una fecundación *in vitro* por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos poste-

riores. En el supuesto de que no fueran transferidos, estos preembriones crioconservados podrán ser donados para fines reproductivos o para investigación y terapéutica según la voluntad y el consentimiento informado de sus progenitores expresados en una «Declaración de voluntad sobre el futuro de sus Preembriones», que será revocable y modificable.

4. Los centros de fecundación *in vitro* que procedan a la crioconservación de preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente o siniestro que afecte a los preembriones crioconservados.»

Tres. Se modifica el Artículo 16, apartado 1 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, añadiendo una nueva letra j) bis, que queda redactado en los siguientes términos:

«j) bis. Las investigaciones sobre enfermedades degenerativas y otras graves susceptibles de ser tratadas a partir de células troncales.»

Cuatro. Se modifica el Artículo 20, apartado 2. B), letra e) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

«e) Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación fuera de los casos previstos en esta Ley.»

Artículo Segundo. Se adiciona un nuevo artículo 17 bis a la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 17 bis.

Se permitirá la importación y exportación de preembriones *in vitro* y de sus estructuras biológicas, siempre que concurren los siguientes requisitos:

a) Que se realice en el marco de una investigación o de un tratamiento autorizados.

b) Que el centro extranjero de origen ofrezca garantías de seguridad sobre el material biológico cedido, y que el de destino ofrezca asimismo garantías sobre el buen uso de estos materiales.

c) Que tanto la importación como la exportación cuenten con la autorización previa del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa.

d) Que se realice sin lucro. A tales efectos, no se considerará como tal el pago o cobro, según corresponda, de los gastos de procesamiento y elaboración, mantenimiento, transporte y otros semejantes.»

Disposición adicional primera. Garantía de universalidad y gratuidad de las prestaciones de reproducción asistida.

Con el fin de garantizar la universalidad y gratuidad de las prestaciones de reproducción asistida, la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, elaborada de acuerdo con lo previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, incorporará las técnicas, tecnologías o procedimientos más avanzados en reproducción asistida según la evidencia científica disponible.

A tal fin la propuesta que se realice al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que éste acuerde dicha cartera de servicios, según lo previsto en los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, irá acompañada de una memoria económica sobre la evaluación del impacto económico de su aplicación. De acuerdo con dicha memoria económica, el Estado realizará la correspondiente dotación presupuestaria para asegurar la suficiencia financiera de su aplicación en el Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional segunda. Creación del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en el plazo de 3 meses desde la entrada en vigor de esta Ley, procederá a la creación del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa, adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

2. Corresponderá al Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa:

a) Promover y coordinar la investigación con embriones y con tejidos y células de origen humano de acuerdo con la legislación vigente y los convenios internacionales firmados en materia de biomedicina.

b) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas en materia de medicina regenerativa.

c) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con la medicina regenerativa.

d) Desarrollar y gestionar un Registro de Centros y Equipos Autorizados para investigar con embriones y con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

3. El Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas

celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

4. Dependiendo del Instituto de Salud Carlos III habrá una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, en la que participarán las Comunidades Autónomas. Sus competencias, requisitos de creación y funcionamiento serán establecidos reglamentariamente. Dicha Comisión sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988 de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Disposición adicional tercera. Bancos de sangre de cordón umbilical.

Se establecerán protocolos de información para que los progenitores o la madre, en su caso, conozcan las ventajas de donar y conservar, previo consentimiento informado, sangre de cordón umbilical de un recién nacido en Bancos de sangre de cordón umbilical. Dicha sangre podrá ser utilizada en su momento para la solución y/o mejora de problemas de salud, siempre en función de la evidencia científica existente en cada momento.

Disposición adicional cuarta. Investigación en las Comunidades Autónomas con preembriones humanos sobrantes.

1. Las Comunidades Autónomas, en el uso de sus competencias, podrán regular la investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* con fines de mejorar la salud y la vida de las personas a través de proyectos de investigación que tengan como mínimo, las siguientes características:

a) Tener interés científico relevante, así como carecer de carácter lucrativo.

b) Efectuarse con preembriones no desarrollados *in vitro* más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, sin contabilizar el tiempo en que pudieron haber estado criopreservados.

c) Estar autorizado previamente, acreditando científicamente la imposibilidad de desarrollar esa investigación en modelo animal, y teniendo como finalidad mejorar la salud y la vida de las personas. Esta autorización será exclusiva para cada proyecto y se determinará, como mínimo, el número de preembriones a utilizar, investigador principal y plazo para el desarrollo del proyecto. Así mismo, la autorización del proyecto de investigación requerirá informe del Comité de Ética de la Investigación u órgano similar de la Comunidad Autónoma.

2. El Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa ofrecerá apoyo técnico y metodológico a las Comunidades Autónomas para la aplicación de los procedimientos adecuados en los procesos de investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* a que se refiere el apartado anterior.

Disposición adicional quinta. Cooperación institucional entre Administraciones y centros.

Los centros de reproducción humana asistida pondrán a disposición del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación, junto a los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que se obtengan, garantizando el anonimato de los progenitores.

En el caso de que una Comunidad Autónoma, en el ejercicio de sus competencias, haya regulado la investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* en la forma que se establece en el apartado 1 de la Disposición adicional cuarta, el Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa pondrá a disposición de la Comunidad Autónoma dichos preembriones junto a los datos biológicos referidos anteriormente.

Los centros, servicios y unidades de reproducción humana asistida autorizados, y con capacidad acreditada, podrán realizar este tipo de investigaciones, previa autorización del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa de acuerdo con el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o previo cumplimiento de lo establecido en el apartado primero de la Disposición adicional cuarta de esta Ley.

Disposición transitoria primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 11 de esta Ley, los preembriones humanos sobrantes de las fecundaciones *in vitro* con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser cedidos sin ánimo de lucro, para fines reproductivos o de investigación y terapéuticos, con el límite de catorce días de desarrollo, previo consentimiento informado de los progenitores, o de la mujer en su caso, y con estricto control de las Administraciones Públicas competentes.

En el supuesto de que los dos miembros de la pareja hayan fallecido, no sean localizables o por cualquier otro motivo no manifiesten su voluntad, su cesión, sin ánimo de lucro, para investigación y terapéutica se realizará por los responsables de los centros donde estén almacenados, previo informe de la Administración Pública competente.

A estos efectos el Gobierno, mediante Real Decreto en el plazo de un mes desde la fecha de entrada en vigor de esta Ley, establecerá el procedimiento oportuno.

En el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo el número de preembriones humanos que mantengan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados. Esta información se pondrá a disposición del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que las Comunidades Autónomas puedan llevar a cabo las investigaciones a que se refiere el apartado 1 de la Disposición adicional cuarta.

Asimismo será de aplicación lo dispuesto en la Disposición adicional quinta.

Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio hasta la creación del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa.

En tanto se hace efectiva la creación y puesta en funcionamiento del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa, las Comunidades Autónomas que, en uso de sus competencias, hayan regulado la investigación con preembriones sobrantes de la fecundación *in vitro*, en el marco de las condiciones que marca la presente ley, podrán autorizar proyectos de investigación con preembriones cedidos directamente por los centros de reproducción asistida pertenecientes a la Comunidad Autónoma en cuestión.

Disposición final primera. Título competencial.

La presente Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15 y 16 de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica y en materia de bases de la sanidad.

Disposición final segunda. Desarrollo normativo.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

En el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el Gobierno establecerá protocolos de consentimiento informado acordes con las necesidades de los afectados y con la evidencia científica disponible, de acuerdo con las Comunidades Autónomas y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de las Sociedades Científicas y de las Sociedades de pacientes y usuarios.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

Esta Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

El Grupo Parlamentario Mixto, a instancia de Carlos Aymerich Cano, Diputado del Bloque Nacionalista Galego (BNG), al amparo de lo dispuesto en el Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, sobre técnicas de reproducción asistida (121/000171).

Palacio del Congreso de los Diputados, 26 de septiembre de 2003.—**Carlos Aymerich Cano**, Diputado.—**José Antonio Labordeta Subías**, Portavoz del Grupo Parlamentario Mixto.

ENMIENDA NÚM. 4

PRIMER FIRMANTE:
Don Carlos Aymerich Cano
(Grupo Parlamentario Mixto)

Al artículo único. Uno

De modificación.

Se sustituye el apartado 2 del artículo 4 por el siguiente texto:

«2. Se autorizará la transferencia de un máximo de preembriones en una mujer en cada ciclo, cuyo número será fijado periódicamente por el Gobierno, previo informe de la Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, en función de lo que sea considerado científicamente como más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo.»

JUSTIFICACIÓN

No parece oportuno fijar legalmente las limitaciones a la transferencia de preembriones por cada ciclo, sino que es más conveniente establecer esos límites de forma flexible, en función de la evolución de las técnicas de reproducción asistida.

Compartimos la preocupación por evitar embarazos múltiples, por el bien de la mujer embarazada y el feto, pero ello se puede alcanzar poniendo un límite estricto a la implantación de embriones en el útero materno, tal y como está previsto en el apartado 3 de este artículo 4.

Es decir, que es suficiente para evitar embarazos múltiples limitar el número de embriones fecundados a transferir a la mujer, no siendo aconsejable limitar de forma tan estricta la transferencia de preembriones en cada ciclo.

Éste ha sido uno de los aspectos que ha avivado la polémica de este proyecto de ley, criticado por asociaciones de personas afectadas por la infertilidad, y que como consecuencia puede obligar a aumentar los intentos de embarazo, lo que evidentemente causa más perjuicios a la pareja, además de encarecer sustancialmente estas técnicas de reproducción asistida.

ENMIENDA NÚM. 5

PRIMER FIRMANTE:
Don Carlos Aymerich Cano
(Grupo Parlamentario Mixto)

Al artículo único. Dos

De modificación.

En el apartado 3 del artículo 11 se sustituye el inciso «... sean donados con fines reproductivos ...» por el siguiente:

«... bien sean donados con fines reproductivos bien puedan ser utilizados con fines de investigación en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa, bajo unas estrictas medidas de control, y siempre dentro de los límites del Convenio de Bioética.»

JUSTIFICACIÓN

Este proyecto de ley resuelve el problema provocado por la existencia de un número considerable de preembriones crioconservados, debido a la regulación en la vigente Ley 35/1988 de un plazo máximo para la crioconservación de preembriones, sin especificar qué solución se daba a los mismos una vez concluido el mismo.

Sin embargo, los preembriones crioconservados que puedan generarse una vez publicada esta ley, si bien se permite su conservación por un período superior al vigente (a lo largo de toda la vida fértil de la mujer), sólo se les permitirá como alternativa la donación con fines reproductivos. En coherencia con la disposición final primera, se debe contemplar para el futuro, al lado de la alternativa a la utilización de los embriones para fines reproductivos a lo largo de toda la vida fértil de la mujer, se sitúe en igual posición la utilización de los preembriones crioconservados para la investigación

científica, bajo un riguroso control y dentro de los límites del Convenio de Bioética.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

El Grupo Parlamentario de Coalición Canaria, al amparo de lo establecido en el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Palacio del Congreso de los Diputados, 29 de septiembre de 2003.—**Luis Mardones Sevilla**, Portavoz del Grupo Parlamentario de Coalición Canaria.

ENMIENDA NÚM. 6

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria

Al artículo único (art. 4.3)

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 3 del artículo 4 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado como sigue:

«3. Se fecundará un máximo de cinco ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores.

Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificadas en un protocolo elaborado conjuntamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.»

JUSTIFICACIÓN

Es muy restrictiva que sólo se puedan fecundar tres ovocitos, remitiéndose, para las excepciones a unos protocolos por aprobar. Depende de esos protocolos el que las Técnicas de Reproducción puedan seguir teniendo éxito y la mujer tenga que realizarse más ciclos con lo cual se encarece la asistencia. Hay que tener presente que el porcentaje de fecundación es del 80%, y si sólo se pueden fecundar tres, puede que en algún ciclo no se consiga ni un embrión.

Por su parte, las CC.AA. correspondiente conferencia sectorial deben participar en la elaboración y aprobación de los Protocolos.

ENMIENDA NÚM. 7

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria

Al artículo único (art. 11.3)

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 3 del artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado de la siguiente manera:

«Si se hubieran generado embriones supernumerarios, podrán ser crioconservados con el objeto de ser transferidos en intentos posteriores. En el caso de que no sean transferidos durante la vida fértil de la mujer, será necesario el consentimiento de la pareja, o de la mujer en su caso, para poder ser donados o utilizados con fines de investigación.»

JUSTIFICACIÓN

Ante la posibilidad restrictiva de crioconservar embriones en supuestos excepcionales, se propone generalizar esa práctica y prever la posibilidad de utilizarlos tanto para la donación como para la investigación.

ENMIENDA NÚM. 8

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria

Al artículo único (art. 11.5)

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 5 del artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado de la siguiente manera:

«5. Los centros de fecundación *in vitro* que procedan a la crioconservación de preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo, deberán dis-

poner de un aval bancario u otra garantía equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a los preembriones crioconservados.»

JUSTIFICACIÓN

Por la naturaleza de la actividad de los centros de fecundación *in vitro*, el instrumento más idóneo para garantizar la capacidad económica de los mismos en caso de accidente es el aval bancario u otra garantía financiera. La indeterminación del tipo de riesgo que debe garantizarse a través del seguro, no se define si estamos ante un riesgo de responsabilidad civil o exclusivamente de accidentes, unido a la falta de experiencia y que son pocos los centros dedicados a esta actividad por lo que no se puede tener una masa crítica de asegurados que permitan la dispersión de riesgos, elemento necesario para que el riesgo sea asegurable, hace inviable su garantía a través de un contrato de seguro.

En este mismo sentido se propone suprimir el término «siniestro» que está inexorablemente unido al tipo de contrato por el que se asegura un riesgo.

ENMIENDA NÚM. 9

PRIMER FIRMANTE: Grupo Parlamentario de Coalición Canaria

Al artículo único (disposición adicional única)

De modificación.

Se propone la modificación de la disposición adicional única de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactada de la siguiente manera:

«Disposición adicional única. Creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

1. Se crea el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, como organismo público con la naturaleza de Organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por la presente Ley y demás disposiciones de aplicación.

2. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad, y estarán representadas las Comunidades Autónomas con competencias en materia de sanidad.

3. Son fines generales del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa:

a) Coordinar y gestionar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

b) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

c) Promover y coordinar la investigación con tejidos y células de origen humano de acuerdo con la legislación vigente y los convenios internacionales firmados en materia de biomedicina.

d) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Consejerías de Sanidad de la CC.AA. con competencias en sanidad, en materia de trasplantes y medicina regenerativa.

e) Representar al Estado en organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes y la medicina regenerativa.

f) Desarrollar y gestionar un Registro de Centros y Equipos Autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

4. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, mediante Real Decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Hacienda, oídas las Comunidades Autónomas.

La Organización Nacional de Trasplantes pasará a depender del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

El Centro Nacional contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Dependiendo del Centro Nacional habrá una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Sus competencias, requisitos de creación y funcionamiento serán establecidos reglamentariamente. Dicha Comisión sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.»

JUSTIFICACIÓN

Prever la participación de las CC.AA. en el Centro.

ENMIENDA NÚM. 10**PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria**

Al artículo único (nueva disposición adicional)

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición adicional a la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactada de la siguiente manera:

«Con la finalidad de controlar su existencia y utilización, se crea un censo de embriones crioconservados, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, al que tendrán acceso las Comunidades Autónomas y los centros de reproducción.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda anterior. Si se va a autorizar la crioconservación generalizada de embriones, parece conveniente crear un censo específico para su control.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV), al amparo de lo establecido en el artículo 109 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presenta las siguientes enmiendas al articulado al Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (núm. expte. 121/000171).

Palacio del Congreso de los Diputados, 29 de septiembre de 2003.—**Iñaki Mirena Anasagasti Olabeaga**, Portavoz del Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV).

ENMIENDA NÚM. 11**PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)**

A la exposición de motivos

De modificación.

- «I. (igual).
- II. (igual).

III. La Comisión Nacional de ...(sigue igual)... que no tuvieran otra alternativa que la descongelación.

(resto igual.)

IV.

El objetivo de la reforma contenida en la presente Ley es el de resolver el problema de la acumulación de preembriones humanos, tanto los que ya se encuentran crioconservados como los que se generen a partir de la entrada en vigor de esta Ley y, al mismo tiempo, posibilitar la investigación científica con el material genético procedente de los preembriones que no puedan ser utilizados para la reproducción humana y tengan como única alternativa la descongelación. En su elaboración se han atendido las exigencias derivadas del Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, de 4 de abril de 1997.

La reforma se concreta en la modificación de los artículos 3, 11, 15 y 16 de la Ley 35/1988 y en la adición de una disposición adicional única.

La modificación del artículo 3 introduce una salvaguarda legal para que las nuevas parejas, o la madre en su caso, que así lo dispongan puedan dar una utilidad investigadora a aquellos preembriones sobrantes cuyo único destino sea la descongelación y, por lo tanto, la destrucción celular.

(se eliminan los 5 primeros párrafos.)

En la nueva redacción del artículo 11 ...(sigue igual)...

En el nuevo artículo 15 se especifican las grandes líneas de actuación en relación con los preembriones que actualmente se encuentran crioconservados, tanto dentro como fuera del plazo máximo de cinco años, así como con los preembriones que se generen a partir de la entrada en vigor de esta Ley.

Siguiendo las recomendaciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida y del Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología, el artículo 15 prevé la solicitud de consentimiento informado... (sigue igual)...

...(sigue igual)...

El material biológico... (sigue igual)..., que se especifican en el artículo 15 y la disposición adicional única, y que serán desarrolladas reglamentariamente. La nueva redacción del artículo autoriza la investigación con Células Madre Embrionarias en los términos y con las garantías que esta Ley establece.

...(sigue igual)...

Para la aplicación del protocolo de descongelación... (sigue igual)..., el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, del que pasará a depender la Organización Nacional de Trasplantes. Este Centro, junto con los otros Centros autorizados por las Administraciones Autonómicas, serán los encargados de aplicar el procedimiento de descongelación de los preembriones... (sigue igual)...

El Centro contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares que, junto con los otros Bancos autorizados por las Administraciones Autonómicas, se encargarán de la elaboración, el almacenamiento... (sigue igual)... (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con las enmiendas al articulado.

ENMIENDA NÚM. 12

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo único

De adición.

Se añade un nuevo artículo de modificación del artículo 3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Ordinal. Se modifica el artículo 3 de la Ley 35/1988, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 3.

Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11 de la presente Ley.»

JUSTIFICACIÓN

Aunque la finalidad primera y fundamental de las técnicas de reproducción humana es la procreación, es conveniente hacer una salvaguarda, para cuando ésta no es posible en los plazos que legalmente se establecen, que permita utilizar ese material genético sobrante en la investigación y el avance en la resolución de graves problemas de salud, cuando así lo determinen los progenitores.

ENMIENDA NÚM. 13

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo único. Uno

De supresión.

Se suprime el apartado uno de este artículo que modifica el artículo 4 de la Ley 35/1988.

JUSTIFICACIÓN

Este Proyecto de Ley, desde la perspectiva de los centros y unidades de reproducción asistida, genera un grave problema en la modificación que plantea del artículo 4, ya que, al limitar a 3 el número de ovocitos que pueden ser fecundados y posteriormente implantados, va a suponer en la práctica una merma sustancial del éxito reproductivo y, por ende, un notable encarecimiento del coste de cada embarazo y ello es así por varias razones:

La tasa de fertilización de las dos técnicas involucradas (FIV clásico e ICSI) es del 60-70% en todos los centros del mundo y, además, no es posible predecir qué ovocito se va a fecundar y cuál no. De ahí que la inseminación de 3 ovocitos dará lugar en promedio a 2 embriones.

La tasa de implantación embrionaria cuando no se seleccionan los embriones (por su escaso número) es del 10% aquí y en cualquier parte del mundo. De transferir 2 embriones no seleccionados la tasa de embarazo por ciclo caerá al 15% que es menos de la mitad de la que ahora tenemos.

La Ley plantea reducir el porcentaje de embarazos multifetales. Sin embargo, no va a afectar a otras técnicas de reproducción como la estimulación ovárica o la inseminación por lo que el impacto sobre los embarazos múltiples va a ser moderado.

Esta limitación moderada en el número de embarazos múltiples no compensa el incremento del coste de cada embarazo sometido a estas técnicas de reproducción asistida ni el más que probable incremento de las listas de espera en los centros públicos.

ENMIENDA NÚM. 14

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo único. Dos

De modificación.

«Artículo 11.1... (igual)...

Artículo 11.2... (igual)...

Artículo 11. 3.

Cuando se hayan generado preembriones supernumerarios, serán crioconservados... (sigue igual)... firmar un«Compromiso de Responsabilidad sobre sus Preembriones Crioconservados». En él la pareja, o la madre en su caso, harán constar su consentimiento para

que, en el supuesto de que los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, se pueda establecer el destino de estos preembriones supernumerarios con las mismas opciones que se establecen en el artículo 15 de esta Ley.

Artículo 11.4... (igual)...

Artículo 11.5... (igual)...

Artículo 11.6.

El incumplimiento de lo establecido en este artículo podrá dar lugar a la suspensión... (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

Es un contrasentido de difícil explicación autorizar la posibilidad de investigar con los preembriones crioconservados hasta la entrada en vigor de esta Ley y negar esta posibilidad a partir de ese momento. Ni la restricción en el número de ovocitos fecundados ni la de preembriones implantados por ciclo (aspectos estos que no compartimos y que hemos enmendado) van a evitar la existencia de preembriones supernumerarios cuyo destino final, tal y como determina este proyecto de Ley, es la destrucción celular. Por una parte, tan preembriones son los unos como los otros por lo que no tiene justificación utilizar criterios diferentes para el mismo problema y restringir de manera arbitraria y contradictoria las posibilidades que la investigación nos puede brindar en la resolución de importantísimos problemas de salud. Con el paso de los años, el número de preembriones disponibles para la investigación disminuirá notablemente para finalmente agotarse. En ese momento se habrían agotado, también, las posibilidades de investigación en áreas importantísimas de la biomedicina que ahora, y al parecer sólo de forma temporal, este proyecto pretende autorizar.

El proyecto, tal y como está concebido, plantea una contradicción ética que no resuelve, más que parcialmente, el problema de los preembriones acumulados, olvidando dar salida a los que sin duda se generarán en el futuro y abre una «ventana temporal» a la investigación con preembriones humanos que dilata la solución definitiva del problema y genera incertidumbres que en nada favorecen la necesaria planificación a largo plazo de este tipo de investigaciones y nos colocan en una situación de desventaja frente a otros países.

ENMIENDA NÚM. 15

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo único

De adición.

Se añade un nuevo artículo de modificación del artículo 15 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Ordinal. Se modifica el artículo 15 de la Ley 35/1988, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 15. Investigación y destino de los preembriones crioconservados.

1) Las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, determinarán el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley o los que sean crioconservados en vigencia de la misma, pudiendo elegir, según se determine en cada caso, entre las siguientes opciones: el mantenimiento de la crioconservación hasta que le sean transferidos de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; la donación, sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de fecundación *in vitro*, según lo previsto en los artículos 5, 7, 8 y 9 de la Ley 35/1988; el consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación, dentro de los límites previstos en la presente Ley, sin que en ningún caso se proceda a la implantación; o proceder a la descongelación sin otros fines.

El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de cuatro meses, desarrollará cada una de las opciones anteriores y establecerá el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones que hayan sido crioconservados o se crioconserven en el futuro, deberán solicitar el consentimiento informado a las parejas progenitoras, o a la mujer en su caso, con el objeto de determinar el destino de sus preembriones de acuerdo con lo establecido en el párrafo anterior.

2) En el caso de los preembriones que se hayan mantenido crioconservados con antelación a la entrada en vigor de esta Ley y que cuenten con el consentimiento expreso de sus progenitores para que sean donados con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de fecundación *in vitro*; se mantendrán crioconservados durante un plazo de cinco años más. En el caso de que no se produzca la donación en dicho plazo, serán cedidos a los Centros de Trasplantes y Medicina Regenerativa autorizados por las Administraciones Sanitarias.

Cuando se desconozca la pareja progenitora, o la mujer en su caso, de los preembriones crioconservados, o cuando no se haya recibido el consentimiento informado en el período de un año, se mantendrán crioconservados durante el plazo de cuatro años más con el

fin de que puedan ser donados con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de fecundación *in vitro*.

En el caso de que no se haya producido la donación efectiva en dicho plazo serán cedidos a los Centros de Trasplantes y Medicina Regenerativa autorizados por las Administraciones Sanitarias.

3) Reglamentariamente se determinarán las condiciones específicas en las que se podrán utilizar las estructuras biológicas a las que se hace referencia en los apartados anteriores que, en cualquier caso, serán tratadas de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con el planteamiento general que permite la investigación con preembriones humanos supernumerarios se hace necesaria la modificación del artículo 15 de la Ley 35/1988.

ENMIENDA NÚM. 16

PRIMER FIRMANTE: Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV)

Al artículo único

De adición.

Se añade un nuevo artículo por el que se modifica el artículo 16 de la Ley 35/1988.

Ordinal. Se modifica el artículo 16 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

«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 ovulación, los fracasos del desarrollo de los ovocitos o de la implantación de los óvulos fecundados en el útero, así como 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 en 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) Las investigaciones relacionadas con Células Madre Embrionarias y las Líneas Celulares de ellas derivadas, en los términos previstos en la presente Ley.

l) 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 en el útero o en las trompas de Falopio.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con otras enmiendas.

ENMIENDA NÚM. 17

PRIMER FIRMANTE: Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV)

A la disposición adicional única

De modificación.

Se modifica la disposición adicional y se añaden dos nuevos apartados 5 y 6. «1. Se crea el Centro... (sigue igual)..., que se regirá por la presente Ley y demás disposiciones de aplicación. Las Administraciones Sanitarias podrán crear, al amparo de sus competencias, Centros Autonómicos para la coordinación y gestión de la política de trasplantes, tejidos y células de origen humano en sus ámbitos territoriales.

2. (igual.)

3. Son fines generales del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas:

a) Coordinar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

b), c), d), e), f) (igual).

4. El Gobierno, en el plazo... (sigue igual)...

El Centro Nacional contará, sin perjuicio de la existencia de otros Bancos en el ámbito autonómico, con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se... (resto igual).

5. Corresponderá a los Centros de Trasplantes y Medicina Regenerativa autorizados por las Administraciones Sanitarias, la aplicación del procedimiento de descongelación de los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa, bajo unas normas estrictas de control. En todo caso, dichas estructuras biológicas deberán servir para objetivos de investigación de particular importancia, tales como el progreso de la investigación fundamental o la mejora de los conocimientos médicos para la puesta al día de nuevos métodos diagnósticos, preventivos o terapéuticos aplicables en el ser humano.

6. En el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán a las Administraciones Sanitarias el número de preembriones humanos que mantengan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados.

Los centros de reproducción humana asistida colaborarán con los Centros de Trasplantes y Medicina Reproductiva autorizados por las Administraciones Sanitarias en la aplicación del procedimiento descrito en los anteriores apartados. En el momento y la forma que se determine, los centros deberán poner a disposición de los Centros de Trasplantes y Medicina Regenerativa autorizados los embriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación. Junto con los preembriones, los centros deberán facilitar todos los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que

se obtengan, de tal forma que no sea desvelada la identidad de sus progenitores.»

JUSTIFICACIÓN

Con la actual redacción de este artículo nos encontraríamos con la paradoja de que un organismo autónomo dependiente del Ministerio de Sanidad sería el encargado de gestionar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano, echando por tierra no sólo la organización actual de toda el área de trasplantes en el Estado que, por otra parte, funciona correctamente, sino incluso los cimientos del propio Estado de las Autonomías, al arrogarse el poder central una competencia de gestión sanitaria que es exclusiva de las administraciones sanitarias.

Por otra parte, no es asumible ni razonable ni se justifica competencialmente que se cree un Banco Nacional de Líneas Celulares único para todo el Estado. En este aspecto, el poder central supera ampliamente su ámbito competencial ya que no solamente coordina y determina las bases generales por las que se regirán estos Bancos de Líneas Celulares sino que centraliza la fuente fundamental de Líneas Celulares, que son los preembriones, en este Banco Nacional, lo que condena, en la práctica, al resto de los posibles Bancos a la imposibilidad de subsistencia.

Aparte de estas cuestiones competenciales existen poderosos argumentos técnicos y prácticos que avalan la necesidad de una descentralización en la generación y gestión de Líneas Celulares y en las investigaciones que de ellas se deriven. Efectivamente, el número de embriones a procesar será previsiblemente elevado. De cada uno de ellos se han de generar líneas celulares que, a su vez, necesitarán de una caracterización molecular precisa. Esto requiere de una estructura flexible con capacidad para adaptarse a las necesidades específicas de los numerosos investigadores y clínicos que trabajan en este campo de la ciencia. Por tanto, sería más apropiado establecer diversos centros territoriales de un tamaño más reducido, que cubran aquellas áreas en las que dicho territorio pueda ser más solvente desde el punto de vista científico-técnico, y que funcione en red con el resto de centros para garantizar la eficiencia y el servicio a la comunidad investigadora.

ENMIENDA NÚM. 18

PRIMER FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)**

A la disposición final primera

De supresión.

Se suprime la disposición final primera.

ENMIENDA NÚM. 20

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con otras enmiendas.

PRIMER FIRMANTE:

Joan Puigcercós i Boixassa
(Grupo Parlamentario Mixto)

ENMIENDA NÚM. 19

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

A la disposición final segunda. Título competencial

De modificación.

«La presente Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación generales de la investigación científica y técnica y en materia de bases de la sanidad.»

JUSTIFICACIÓN

La Constitución habla de fomento y coordinación generales de la investigación, siendo éste un matiz muy importante. La eliminación de la palabra «generales» podría llevar al absurdo de pensar que el fomento de la investigación, que debe ser un objetivo prioritario de todas las Administraciones en sus respectivos ámbitos, sólo es competencia del poder central. En el mismo sentido, la coordinación de la investigación es competencia del Estado en el ámbito general pero de cada una de las Administraciones Autonómicas en sus ámbitos particulares de competencia.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Mixto, a instancia de don Juan Puigcercós i Boixassa, Diputado de Esquerra Republicana de Catalunya, al amparo de lo dispuesto en el Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley por el que se modifica la Ley 35/1998, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (121/000171).

Palacio del Congreso de los Diputados, 29 de septiembre de 2003.—**Joan Puigcercós i Boixassa**, Diputado.—**José Antonio Labordeta Subías**, Portavoz del Grupo Parlamentario Mixto.

Modificar el artículo 4 contenido en el apartado uno del artículo único

«Artículo único. Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Uno. Se modifica el artículo 4 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 4.

1. Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de preembriones que se pretenden transferir. Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evitar, en lo posible, la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de embriones sobrantes.

2. Sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo.

3. La determinación del número de ovocitos a fecundar se realizará a partir del consenso entre el equipo médico y la pareja, o la mujer en su caso, de manera que sea asumible dentro de su proyecto reproductivo y evite, en lo posible, la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de embriones sobrantes.»

JUSTIFICACIÓN

En el apartado 1 del artículo se propone sustituir «el número de preembriones que se va a transferir» por «el número de preembriones que se pretende transferir», ya que el número de preembriones viables resultantes de una misma pauta de estimulación es variable y no se puede determinar a priori. Razones de rigor técnico aconsejan, por tanto, matizar la contundencia de la expresión del texto articulado.

Por otra parte, la modificación, que se concreta en la adición de la expresión «en lo posible» en la tercera frase del mismo apartado 1, responde básicamente también a razones técnicas, ya que la posibilidad de que un embrión se divida espontáneamente en el útero no permite descartar, con la rotundidad que se desprende de la redacción del texto cuya enmienda se propone, la gestación múltiple, y en caso de transferencia de tres preembriones —que la Ley autoriza—, excepcionalmente la reducción embrionaria puede ser una alternativa terapéutica a una gestación cuádruple o de orden superior. Asimismo, la enmienda que se propone en este apartado 1, en lo que concierne al objetivo de evitar la generación de embriones sobrantes, es coherente no sólo con el redactado alternativo al apartado 3 del Anteproyecto de Ley propuesto por este Grupo Parlamentario, sino con el propio apartado 2 del artículo, que fija el número de preembriones a transferir con carácter de máximo.

La redacción alternativa al apartado 3 del Proyecto de Ley se justifica en que la limitación a tres del número de ovocitos a fecundar no tiene en cuenta el carácter impredecible del proceso de fecundación y puede comportar consecuencias no deseables para los pacientes, en primer lugar, y también para el sistema. En las parejas, o en la mujer en su caso, con buen pronóstico dicha limitación puede comportar una reducción de la tasa de embarazo y, contrariamente a lo deseable, una mayor probabilidad de embarazos múltiples. Aunque los efectos de dicha limitación han de repercutir especialmente en el grupo de pacientes con pronóstico normal o malo, en relación a los cuales puede provocar una significativa disminución del número de embarazos y obligar a la mujer a someterse a repetidos procesos de estimulación ovárica, con las negativas consecuencias físicas y psíquicas que de ello se derivarían, a las que se añadiría un aumento en el desembolso promedio. Desde el punto de vista del sistema sanitario la introducción del límite de fecundación a tres ovocitos no ha de repercutir favorablemente en su eficacia y eficiencia; al contrario, se produciría una pérdida importante de recursos a la vez que se incrementarían las listas de espera.

A ello cabe añadir que la buena práctica médica exige valorar cada situación concreta, conjuntamente por los afectados y el equipo médico, para obtener un resultado respetuoso con el proyecto reproductivo de la pareja, o de la mujer en su caso, y con los objetivos que inspiran el proyecto de evitar, en lo posible, gestaciones múltiples, reducciones embrionarias y preembriones sobrantes. La limitación del número de ovocitos a fecundar establecida en el Proyecto y la remisión a un protocolo general regulador de supuestos excepcionales implica una rigidez en el tratamiento de esta cuestión contraria a lo que sería deseable.

ENMIENDA NÚM. 21

PRIMER FIRMANTE:

Joan Puigcercós i Boixassa
(Grupo Parlamentario Mixto)

Modificar el apartado 3 del artículo 11 contenido en el apartado dos del artículo único

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Uno. Se modifica el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 11.

[...]

3. Cuando se hayan generado preembriones sobrantes, serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un «Compromiso de Responsabilidad sobre sus Preembriones Crioconservados». En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer, en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos, siempre que no concurren contraindicaciones médicas. En caso que no se produzca dicha donación, y siempre que la pareja progenitora, o la mujer en su caso, no hayan manifestado expresamente su oposición a que el destino de sus preembriones sea la investigación, las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación del preembrión se podrán utilizar con fines de investigación, de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano y con sujeción a los límites y requisitos que se establezcan reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

Existen determinadas circunstancias (enfermedades, edad de la mujer en el momento de la obtención, etc.) que valoradas por el equipo médico pueden desaconsejar la utilización de determinados preembriones con fines reproductivos. El Proyecto de Ley debe poder garantizar la corrección de la práctica médica. La posibilidad que preembriones sobrantes no puedan ser transferidos viene recogida en la propia exposición de

motivos, párrafo seis de su apartado III, en tanto expone la opinión del Comité Asesor de Ética.

El Proyecto de Ley, en su disposición final primera, regula el destino de los preembriones sobrantes de la Fecundación In Vitro (FIV) existentes actualmente en bancos autorizados y que han superado el plazo de crioconservación de cinco años establecido en el artículo 11 de la Ley 35/1988, dando una solución al vacío de regulación legal existente. En su apartado 1 se introduce la posibilidad que, con sujeción a los límites previstos en la propia disposición —que a su vez remite a las normas reglamentarias de desarrollo— y previo consentimiento informado de la pareja progenitora, o de la mujer en su caso, las estructuras biológicas obtenidas de la descongelación de los preembriones puedan ser destinadas a la investigación (de particular importancia, tales como el progreso de la investigación fundamental o la mejora de los conocimientos médicos para la puesta al día de nuevos métodos diagnósticos, preventivos o terapéuticos aplicables en el hombre, según el apartado 4 de la propia disposición final). No obstante, el ámbito de aplicación de esta previsión se limita a los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la futura Ley, con lo cual es clara la naturaleza transitoria de esta disposición, que viene a dar solución a una situación creada con la normativa anterior. El Proyecto no supone, por tanto, la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la alternativa que los preembriones que puedan sobrar de la FIV, una vez descartada la posibilidad de su transferencia, se destinen con las limitaciones que se estimen convenientes a la investigación, como alternativa a la destrucción. Sin embargo, esta ausencia de regulación generará un nuevo vacío legal en tanto, aunque uno de los objetivos que inspira la reforma —y que se comparte— es la reducción del número de preembriones sobrantes, lo cierto es que la regulación propuesta no permite descartar total y absolutamente la generación de preembriones que hayan de ser congelados (artículo 4.2 y 4.3 del Proyecto).

ENMIENDA NÚM. 22

PRIMER FIRMANTE:
Joan Puigcercós i Boixassa
(Grupo Parlamentario Mixto)

Adicionar un nuevo apartado tercero al Artículo único

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de los artículos 4, 11 y 15.3.a) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Tercero. Se modifica la letra a) del apartado 3 del artículo 15 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactada en los siguientes términos:

Artículo 15.
[...]

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 o de preembriones que no hayan sido objeto de donación y no conste la oposición de la pareja progenitora, o de la mujer en su caso, en los términos del artículo 11.3 y disposiciones de desarrollo.»

JUSTIFICACIÓN

Adecuación del articulado de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, a la modificación propuesta en la enmienda al artículo 11.3.

ENMIENDA NÚM. 23

PRIMER FIRMANTE:
Joan Puigcercós i Boixassa
(Grupo Parlamentario Mixto)

Adicionar un nuevo apartado cuarto al artículo único

«Artículo único. Modificación de los artículos 4, 11, 15.3.a) y 16.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Cuarto. Se modifica el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 16.
[...]

3. Cualquier proyecto de experimentación en preembriones *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.»

JUSTIFICACIÓN

Adecuación del articulado de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, a la modificación propuesta en la enmienda al artículo 11.3.

ENMIENDA NÚM. 24

PRIMER FIRMANTE:
Joan Puigcercós i Boixassa
(Grupo Parlamentario Mixto)

Suprimir la disposición adicional única

El ejercicio de la competencia que el artículo 149.1.15.^a de la Constitución atribuye a la Administración General del Estado en materia de «fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica» no puede menoscabar las competencias en materia de «fomento de la investigación» que hayan asumido las Comunidades Autónomas en virtud del artículo 148.1.17.^a de la Constitución y el correspondiente precepto del Estatuto de Autonomía. De acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional en esta materia (básicamente, Sentencia 90/1992, de 11 de junio), la competencia autonómica en materia de investigación queda situada en pleno paralelismo sustancial a la atribuida al Estado, de manera que la actividad que éste desarrolle no puede impedir ni interferir —dejando aparte los efectos asociados a la competencia estatal de coordinación— la que decida desarrollar la Comunidad Autónoma.

La creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa como organismo autónomo ministerial con competencias en materia de investigación, que a su vez constituye un Banco Nacional de Líneas Celulares a partir de las estructuras biológicas de la totalidad de preembriones sobrantes criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley que, en todo caso, según dispone la disposición final primera, han de ser cedidos a este centro de nueva creación, supone dejar al margen del desarrollo de objetivos de investigación de fundamental trascendencia a las Comunidades Autónomas, al ser privadas de toda capacidad de intervenir en este ámbito con unidades propias creadas en ejercicio de su potestad organizativa, o autorizadas. En efecto, esta merma competencial incide también en las funciones autonómicas de acreditación de centros, servicios y equipos biomédicos relacionados con la donación y la utilización de embriones o de fetos y de aprobación de proyectos de investigación al amparo de la Ley 42/1988, y no respeta las previsiones del bloque de la constitucionalidad ni en materia de sanidad interior ni de fomento de la investigación. Asimismo, supone una limitación no justificable a la investigación en centros de gran tradición.

Por otra parte, la atribución al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa de funciones de gestión de la política de trasplantes de órganos, tejidos y células en su amplitud excede del título competencial estatal de las bases de la sanidad y la coordinación sanitaria, ya que la gestión se proyecta básicamente en el ejercicio de actuaciones de naturaleza ejecutiva de titularidad autonómica según se ha pronunciado el Tribunal Constitucional en repetidas sentencias y, concretamente, por lo que concierne a actos de acreditación, homologación y autorización de centros de extracción y de trasplantes de órganos, en la Sentencia 42/1983. La normativa vigente (Ley 30/1979, de 27 de octubre, Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, y Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo) reconoce a las Comunidades Autónomas la titularidad de estas competencias. En este sentido se hace necesario recordar que en el proceso de elaboración de la normativa reglamentaria citada participaron las Comunidades Autónomas y numerosas comisiones formadas por profesionales de distintos ámbitos, generándose una situación de consenso tanto de los profesionales como de las Administraciones sanitarias.

Por las razones expuestas se propone la supresión de la disposición adicional única en su totalidad.

ENMIENDA NÚM. 25

PRIMER FIRMANTE:
Joan Puigcercós i Boixassa
(Grupo Parlamentario Mixto)

Modificar la disposición final primera en todos sus apartados

Redacción que se propone:

«Disposición final primera. Destino de los preembriones criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.»

Sustituir donde dice «Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Preventiva» por «los Centros Autonómicos correspondientes o, en su defecto, el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Preventiva».

ENMIENDA NÚM. 26

PRIMER FIRMANTE:
Joan Puigcercós i Boixassa
(Grupo Parlamentario Mixto)

Modificar la disposición final primera, apartado 2

Redacción que se propone:

«Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley. Apartado 2.

En el caso de los preembriones a los que se refiere el apartado 1 de la presente disposición final, que cuenten con el consentimiento expreso de sus progenitores para que sean donados con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de Fecundación In Vitro, se mantendrán crioconservados durante un plazo de cinco años más. En el caso de que no se produzca la donación en dicho plazo, serán cedidos a centros acreditados por las autoridades autonómicas competentes de acuerdo con los requisitos de autorización y funcionamiento establecidos reglamentariamente.

Cuando se desconozca la pareja progenitora, o la mujer en su caso, de los preembriones crioconservados, o cuando no se haya recibido el consentimiento informado en el período de un año, se mantendrán crioconservados durante un plazo de cuatro años más con el fin de que puedan ser donados con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de Fecundación In Vitro.

En el caso de que no se haya producido la donación efectiva en dicho plazo, serán cedidos a centros acreditados de conformidad con lo previsto en el párrafo primero de este apartado.»

JUSTIFICACIÓN

Justifica esta enmienda la coherencia con la propuesta de supresión de la disposición adicional única formulada por este Grupo Parlamentario. Desde el punto de vista competencial, la previsión de la cesión del material embrionario en todo caso al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa supone eliminar en este ámbito toda capacidad de investigación no residenciada en este organismo ministerial. La modificación posibilita que centros con tradición investigadora acreditados al efecto por las administraciones sanitarias y científicas autonómicas, de acuerdo con los requisitos que se puedan establecer reglamentariamente, que puedan disponer de preembriones no sean excluidos de esta investigación puntera.

ENMIENDA NÚM. 27

PRIMER FIRMANTE:
Joan Puigcercós i Boixassa
(Grupo Parlamentario Mixto)

Modificar la disposición final primera, apartado 4

Redacción que se propone:

«Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley. Apartado 4.

Corresponderá a los centros acreditados por las autoridades autonómicas competentes, de acuerdo con los requisitos de autorización y funcionamiento establecidos reglamentariamente, la aplicación del procedimiento de descongelación de los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa, bajo unas normas estrictas de control. En todo caso dichas estructuras biológicas deberán servir para objetivos de investigación de particular importancia, tales como el progreso de la investigación fundamental o la mejora de los conocimientos médicos para la puesta al día de nuevos métodos diagnósticos, preventivos o terapéuticos aplicables en el hombre.»

JUSTIFICACIÓN

Justifica esta enmienda la coherencia con la propuesta de supresión de la disposición adicional única formulada por este Grupo Parlamentario. No es conforme al reparto competencial en materia de investigación que se reserve la aplicación del procedimiento de descongelación del material embrionario en todo caso al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

ENMIENDA NÚM. 28

PRIMER FIRMANTE:
Joan Puigcercós i Boixassa
(Grupo Parlamentario Mixto)

Modificar la disposición final primera, apartado 5

Redacción que se propone:

«Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley. Apartado 5.

En el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán a las administraciones sanitarias autonómicas el número de preembriones humanos que mantengan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados. Las Comunidades Autónomas trasladarán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones crioconservados con antelación a la entrada en vigor de la presente Ley colaborarán con el Ministerio de Sanidad y Consumo y las autoridades autonómicas competentes en la aplicación del procedimiento descrito en los anteriores apartados. En el momento y en la forma que se determine, los centros podrán poner a disposición de los centros acreditados a que se hace referencia en esta disposición los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación. Junto con los preembriones, los centros deberán facilitar todos los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tiraje de las células que se obtengan, de tal forma que no sea desvelada la identidad de sus progenitores.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda se concreta en la necesidad de que el Proyecto de Ley no obvie las competencias de las Comunidades Autónomas, tanto de control de los centros de reproducción humana asistida autorizados por la Administración sanitaria autonómica correspondiente (párrafo primero) como de fomento de la investigación (párrafo segundo), coherentemente con las enmiendas que pretenden modificar la situación de monopolio residenciada en el Ministerio de Sanidad y Consumo de la investigación biomédica y la medicina regenerativa.

A la mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Mixto, a iniciativa de Begoña Lasagabaster Olazábal, Diputada de Eusko Alkartasuna, al amparo de lo dispuesto en el Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al articulado del Proyecto de Ley por el que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (núm. expte. 121/000171).

Palacio del Congreso de los Diputados, 29 de septiembre de 2003.—**Begoña Lasagabaster Olazábal**, Diputada.—**José Antonio Labordeta Subías**, Portavoz del Grupo Parlamentario Mixto.

ENMIENDA NÚM. 29

PRIMER FIRMANTE:

Begoña Lasagabaster Olazábal
(Grupo Parlamentario Mixto)

A la disposición adicional única. Punto 3. Apartado a)

De supresión.

Se propone suprimir de la redacción la palabra «gestionar», de modo que el texto definitivo sería el siguiente:

a) «Coordinar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.»

JUSTIFICACIÓN

Existe una extralimitación de las competencias del Estado en detrimento de las Comunidades Autónomas ya que el artículo 149.1.16.^a de la Constitución fija la competencia exclusiva del Estado en lo relativo a «Bases y Coordinación general de la sanidad»; y el artículo 149.1.15.^a de «Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica»; por tanto el Estado no puede arrogarse las competencias de «gestión» ya que no tiene para ello reserva constitucional alguna.

ENMIENDA NÚM. 30

PRIMER FIRMANTE:

Begoña Lasagabaster Olazábal
(Grupo Parlamentario Mixto)

A la disposición adicional única. Punto 3. Apartado f)

De adición.

Se propone añadir una nueva expresión a la redacción del punto 3.f), de modo que el texto definitivo quedaría de la siguiente manera:

3.f) «Desarrollar y gestionar, en colaboración con las Comunidades Autónomas, un Registro de Centros y Equipos Autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano (...).»

JUSTIFICACIÓN

La Constitución reserva como competencia exclusiva del Estado la «coordinación» pero no la gestión. Por tanto, la gestión debe de hacerse en colaboración con las Comunidades Autónomas.

ENMIENDA NÚM. 31

PRIMER FIRMANTE:

Begoña Lasagabaster Olazábal
(Grupo Parlamentario Mixto)

A la disposición adicional única. Punto 4. Apartado 4.º párrafo.

De supresión.

ENMIENDA NÚM. 33

Se propone modificar la redacción del texto de la siguiente manera:

«Dependiendo del Centro Nacional habrá una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Dicha Comisión sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.»

JUSTIFICACIÓN

La regulación de las competencias no puede quedar al albur de una norma de carácter reglamentario.

ENMIENDA NÚM. 32

PRIMER FIRMANTE:

Begoña Lasagabaster Olazábal
(Grupo Parlamentario Mixto)

A la disposición final primera. Punto 4

Enmienda de adición.

Se propone añadir la siguiente expresión a la redacción del punto 4:

4. «Corresponderá al Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa o Centro Autónomo Autorizado, la aplicación del procedimiento de descongelación de preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y medicina regenerativa, bajo unas normas estrictas de control (...).» (El resto sigue igual.)

JUSTIFICACIÓN

Establecer la posibilidad de autorización también a Centros Autónomos ya que el artículo 16 del Estatuto de Autonomía del País Vasco confiere a la Comunidad Autónoma Vasca la competencia en materia de enseñanza en toda su extensión, dentro de la cual se comprende la investigación.

PRIMER FIRMANTE:

Begoña Lasagabaster Olazábal
(Grupo Parlamentario Mixto)

A la disposición final primera. Punto 5. Segundo párrafo

De adición.

Se propone añadir los siguientes textos a la redacción del punto 5:

«5. Los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones crioconservados con antelación a la entrada en vigor de la presente Ley, colaborarán con el Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa y con el Centro Autónomo Autorizado si lo hubiera, en la aplicación del procedimiento descrito en los anteriores apartados. En el momento y en la forma que se determine, los centros deberán poner a disposición del Centro Nacional o Centro Autónomo Autorizado los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación. Junto con los preembriones, los centros deberán facilitar todos los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que se obtengan, de tal forma que no sea desvelada la identidad de sus progenitores.»

JUSTIFICACIÓN

Misma que en la enmienda anterior.

ENMIENDA NÚM. 34

PRIMER FIRMANTE:

Begoña Lasagabaster Olazábal
(Grupo Parlamentario Mixto)

A la disposición final tercera

De adición.

Se propone añadir el siguiente texto a la redacción de la disposición final tercera:

«Se faculta al Gobierno Central, así como a los de las Comunidades Autónomas para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

La habilitación reglamentaria debe hacerse también a las Comunidades Autónomas que puedan tener competencias en la materia.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

Don Xavier Trias i Vidal de Llobatera, en su calidad de Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), y al amparo de lo establecido en los artículos 110 y ss. del Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Palacio del Congreso de los Diputados, 29 de septiembre de 2003.—**Xavier Trias i Vidal de Llobatera**, Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

ENMIENDA NÚM. 35

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 4 de la Ley 35/1988, contenido en el apartado uno del artículo único.

«Artículo único. Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Uno. Se modifica el artículo 4 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 4.

1. Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de preembriones que se pretenden transferir. Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evi-

tar, en lo posible, la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de embriones sobrantes.

2. Sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo.

3. La determinación del número de ovocitos a fecundar se realizará a partir del consenso entre el equipo médico y la pareja, o la mujer en su caso, de manera que sea asumible dentro su proyecto reproductivo y evite, en lo posible, la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de embriones sobrantes.»

JUSTIFICACIÓN

En el apartado 1 del artículo se propone sustituir «el número de preembriones que se va a transferir» por «el número de preembriones que se pretende transferir» ya que el número de preembriones viables resultantes de una misma pauta de estimulación es variable y no se puede determinar *a priori*. Razones de rigor técnico aconsejan, por tanto, matizar la contundencia de la expresión del texto articulado.

Por otra parte, la modificación que se concreta en la adición de la expresión «en lo posible» en la tercera frase del mismo apartado 1 responde básicamente también a razones técnicas, ya que la posibilidad que un embrión se divida espontáneamente en el útero no permite descartar, con la rotundidad que se desprende de la redacción del texto cuya enmienda se propone, la gestación múltiple, y en caso de transferencia de tres preembriones —que la ley autoriza—, excepcionalmente la reducción embrionaria puede ser una alternativa terapéutica a una gestación cuádruple o de orden superior. Asimismo, la enmienda que se propone en este apartado 1, en lo que concierne al objetivo de evitar la generación de embriones sobrantes, es coherente no sólo con la enmienda al apartado 3 del Proyecto de Ley propuesta por este Grupo Parlamentario, sino con el propio apartado 2 del artículo, que fija el número de preembriones a transferir con carácter de máximo.

La redacción alternativa al apartado 3 del Proyecto de Ley se justifica en que la limitación a tres del número de ovocitos a fecundar no tiene en cuenta el carácter impredecible del proceso de fecundación y puede comportar consecuencias no deseables para los pacientes, en primer lugar, y también para el sistema. En las parejas, o en la mujer en su caso, con buen pronóstico dicha limitación puede comportar una reducción de la tasa de embarazo y, contrariamente a lo deseable, una mayor probabilidad de embarazos múltiples. Aunque los efectos de dicha limitación han de repercutir especialmente en el grupo de pacientes con pronóstico normal o malo, en relación a los cuales puede provocar una significativa disminución del número de embarazos y obligar a la mujer a someterse a repetidos procesos de estimulación

ovárica, con las negativas consecuencias físicas y psicológicas que de ello se derivarían, a las que se añadiría un aumento en el desembolso promedio. Desde el punto de vista del sistema sanitario la introducción del límite de fecundación a tres ovocitos no ha de repercutir favorablemente en su eficacia y eficiencia; al contrario, se produciría una pérdida importante de recursos a la vez que se incrementarían las listas de espera.

A ello cabe añadir que la buena práctica médica exige valorar cada situación concreta, conjuntamente por los afectados y el equipo médico, para obtener un resultado respetuoso con el proyecto reproductivo de la pareja, o de la mujer en su caso, y con los objetivos que inspiran el proyecto de evitar, en lo posible, gestaciones múltiples, reducciones embrionarias y preembriones sobrantes. La limitación del número de ovocitos a fecundar establecida en el Proyecto y la remisión a un protocolo general regulador de supuestos excepcionales implica una rigidez en el tratamiento de esta cuestión contraria a lo que sería deseable.

ENMIENDA NÚM. 36

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 2 del artículo 11 de la Ley 35/1988, contenido en el apartado dos del artículo único.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Dos. Se modifica el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 11.
(...)

2. Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida.»

JUSTIFICACIÓN

De conformidad con la enmienda relativa a la disposición transitoria nueva.

ENMIENDA NÚM. 37

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 3 del artículo 11 de la Ley 35/1988, contenido en el apartado dos del artículo único.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Dos. Se modifica el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 11.
(...)

3. Cuando se hayan generado preembriones sobrantes, serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un «Compromiso de Responsabilidad sobre sus Preembriones Crioconservados». En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos, siempre que no concurren contraindicaciones médicas. En caso que no se produzca dicha donación, y siempre que la pareja progenitora, o la mujer en su caso, no hayan manifestado expresamente su oposición a que el destino de sus preembriones sea la investigación, las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación del preembrión se podrán utilizar con fines de investigación, de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano y con sujeción a los límites y requisitos que se establezcan reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

Existen determinadas circunstancias (enfermedades, edad de la mujer en el momento de la obtención, etc.) que valoradas por el equipo médico pueden desaconsejar la utilización de determinados preembriones con fines reproductivos. El Proyecto de Ley debe poder garantizar la corrección de la práctica médica. La posibilidad que preembriones sobrantes no puedan ser

transferidos viene recogida en la propia Exposición de Motivos, párrafo seis de su apartado III, en tanto expone la opinión del Comité Asesor de Ética.

El Proyecto de Ley en su disposición final primera regula el destino de los preembriones sobrantes de la Fecundación In Vitro (FIV) existentes actualmente en Bancos autorizados y que han superado el plazo de criopreservación de cinco años establecido en el artículo 11 de la Ley 35/1988, dando una solución al vacío de regulación legal existente. En su apartado 1 se introduce la posibilidad que, con sujeción a los límites previstos en la propia disposición —que a su vez remite a las normas reglamentarias de desarrollo— y previo consentimiento informado de la pareja progenitora, o de la mujer en su caso, las estructuras biológicas obtenidas de la descongelación de los preembriones puedan ser destinadas a la investigación (de particular importancia, tales como el progreso de la investigación fundamental o la mejora de los conocimientos médicos para la puesta al día de nuevos métodos diagnósticos, preventivos o terapéuticos aplicables en el hombre, según el apartado 4 de la propia disposición final). No obstante, el ámbito de aplicación de esta previsión se limita a los preembriones criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la futura Ley, con lo cual es clara la naturaleza transitoria de esta disposición, que viene a dar solución a una situación creada con la normativa anterior. El Proyecto no supone, por tanto, la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la alternativa que los preembriones que puedan sobrar de la FIV, una vez descartada la posibilidad de su transferencia, se destinen con las limitaciones que se estimen convenientes a la investigación, como alternativa a la destrucción. Sin embargo, esta ausencia de regulación generará un nuevo vacío legal en tanto, aunque uno de los objetivos que inspira la reforma —y que se comparte— es la reducción del número de preembriones sobrantes, lo cierto es que la regulación propuesta no permite descartar total y absolutamente la generación de preembriones que hayan de ser congelados (artículo 4.2 y 4.3 del Proyecto).

ENMIENDA NÚM. 38

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A los efectos de adicionar un nuevo apartado tercero al artículo único

«Artículo único. Modificación de los artículos 4, 11 y 15.3 a) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Tercero (nuevo). Se modifica la letra a) del apartado 3 del artículo 15 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactada en los siguientes términos:

Artículo 15.
(...)

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 o de preembriones que no hayan sido objeto de donación y no conste la oposición de la pareja progenitora o de la mujer en su caso, en los términos del artículo 11.3 y disposiciones de desarrollo.»

JUSTIFICACIÓN

Adecuación del articulado de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, a la modificación propuesta en la enmienda al artículo 11.3.

ENMIENDA NÚM. 39

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A los efectos de adicionar un nuevo apartado cuarto al artículo único

«Artículo único. Modificación de los artículos 4, 11, 15.3 a) y 16.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Cuarto (nuevo). Se modifica el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 16.

3. Cualquier proyecto de experimentación en preembriones *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.»

JUSTIFICACIÓN

Adecuación del articulado de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, a la modificación propuesta en la enmienda al artículo 11.3.

ENMIENDA NÚM. 40

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A los efectos de suprimir la disposición adicional única

JUSTIFICACIÓN

El ejercicio de la competencia que el artículo 149.1.15.^a de la Constitución atribuye a la Administración General del Estado en materia de «fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica» no puede menoscabar las competencias en materia de «fomento de la investigación» que hayan asumido las Comunidades Autónomas en virtud del artículo 148.1.17.^a de la Constitución y el correspondiente precepto del Estatuto de Autonomía. De acuerdo con la doctrina de Tribunal Constitucional en esta materia (básicamente, Sentencia 90/1992, de 11 de junio) la competencia autonómica en materia de investigación queda situada en pleno paralelismo sustancial a la atribuida al Estado, de manera que la actividad que éste desarrolle no puede impedir ni interferir —dejando aparte los efectos asociados a la competencia estatal de coordinación— la que decida desarrollar la Comunidad Autónoma.

La creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa como organismo autónomo ministerial con competencias en materia de investigación, que a su vez constituye un Banco Nacional de Líneas Celulares a partir de las estructuras biológicas de la totalidad de preembriones sobrantes criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley que en todo caso, según dispone la disposición final primera, han de ser cedidos a este Centro de nueva creación, supone dejar al margen del desarrollo de objetivos de investigación de fundamental trascendencia a las Comunidades Autónomas, al ser privadas de toda capacidad de intervenir en este ámbito con unidades propias creadas en ejercicio de su potestad organizativa, o autorizadas. En efecto, esta merma competencial incide también en las funciones autonómicas de acreditación de centros, servicios y equipos biomédicos relacionados con la donación y la utilización de embriones o de fetos y de

aprobación de proyectos de investigación al amparo de la Ley 42/1988, y no respeta las previsiones del bloque de la constitucionalidad ni en materia de sanidad interior ni de fomento de la investigación.

Asimismo, supone una limitación no justificable a la investigación en centros de gran tradición.

Por otra parte, la atribución al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa de funciones de gestión de la política de trasplantes de órganos, tejidos y células en su amplitud excede del título competencial estatal de las bases de la sanidad y la coordinación sanitaria ya que la gestión se proyecta básicamente en el ejercicio de actuaciones de naturaleza ejecutiva de titularidad autonómica según se ha pronunciado el Tribunal Constitucional en repetidas sentencias y, concretamente, por lo que concierne a actos de acreditación, homologación y autorización de centros de extracción y de trasplantes de órganos, en la Sentencia 42/1983. La normativa vigente (Ley 30/1979, de 27 de octubre; Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, y Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo), reconoce a las Comunidades Autónomas la titularidad de estas competencias. En este sentido se hace necesario recordar que en el proceso de elaboración de la normativa reglamentaria citada participaron las Comunidades Autónomas y numerosas comisiones formadas por profesionales de distintos ámbitos, generándose una situación de consenso tanto de los profesionales como de las Administraciones sanitarias.

Por las razones expuestas, se propone la supresión de la disposición adicional única en su totalidad.

ENMIENDA NÚM. 41

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A los efectos de adicionar una nueva disposición adicional al referido texto

«Disposición adicional (nueva).

La Administración competente en cada caso constituirá una comisión integrada por expertos con objeto de proceder a la formulación y definición de un protocolo para la regulación de la utilización de muestras de sangre de cordón umbilical como progenitor hematopoyético.»

JUSTIFICACIÓN

Necesidad de proceder a la regulación de este procedimiento.

ENMIENDA NÚM. 42

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A los efectos de adicionar un nueva disposición adicional al referido texto.

«Disposición adicional (nueva).

Las autoridades competentes en la materia procederán a establecer protocolos de información para la donación y conservación de sangre de cordón umbilical de recién nacido en los bancos de sangre de cordón umbilical, exigiendo el necesario consentimiento informado de los progenitores.»

JUSTIFICACIÓN

Necesidad de implementar protocolos de información en este supuesto.

ENMIENDA NÚM. 43

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición.

«Disposición transitoria (nueva).

De conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, la autoridad competente autorizará singularmente todas aquellas experiencias controladas que considere oportunas.

Previa evaluación de dichas experiencias, la autoridad competente podrá autorizar su uso generalizado siempre que exista evidencia científica de la seguridad y eficacia de las técnicas de crioconservación.»

JUSTIFICACIÓN

Se considera más adecuado que se regule vía disposición transitoria la situación provisional establecida en el proyecto de ley.

ENMIENDA NÚM. 44

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A la disposición final primera, apartado 1

De modificación.

«Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley. Apartado 1.

Las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, determinarán... (resto igual)... la donación sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas, según lo previsto en los artículos... (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

Se entiende necesario no limitar el supuesto recogido en el proyecto de ley.

ENMIENDA NÚM. 45

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A la disposición final primera, apartado 2

De modificación.

«Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley. Apartado 2.

En el caso de los preembriones a los que se refiere el apartado 1 anterior, que cuenten con el consentimiento expreso de sus progenitores para que sean donados con fines reproductivos a otras parejas, se mantendrán crioconservados durante un plazo de cinco años más. En el caso de que no se produzca la donación en dicho plazo, serán cedidos a centros acreditados por las autoridades autonómicas competentes de acuerdo con los requisitos de autorización y funcionamiento establecidos reglamentariamente.

Cuando se desconozca la pareja progenitora, o la mujer en su caso, de los preembriones crioconservados, o cuando no se haya recibido el consentimiento informado en el período de un año, se mantendrán crioconservados durante un plazo de cuatro años más con el fin de que puedan ser donados con fines reproductivos.

vos a otras parejas que estén en lista de espera de Fecundación in Vitro.

En el caso de que no se haya producido la donación efectiva en dicho plazo, serán cedidos a centros acreditados de conformidad con lo previsto en el párrafo primero de este apartado.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la propuesta de supresión de la disposición adicional única formulada por este Grupo Parlamentario. Desde el punto de vista competencial, la previsión de la cesión del material embrionario en todo caso al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa supone eliminar en este ámbito toda capacidad de investigación no residenciada en este organismo ministerial. La modificación posibilita que centros con tradición investigadora acreditados al efecto por las administraciones sanitarias y científicas autonómicas, de acuerdo con los requisitos que se puedan establecer reglamentariamente, que puedan disponer de preembriones no sean excluidos de esta investigación puntera.

ENMIENDA NÚM. 46

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A la disposición final primera, apartado 4

De modificación.

«Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley. Apartado 4.

Corresponderá a los centros acreditados por las autoridades autonómicas competentes de acuerdo con los requisitos de autorización y funcionamiento establecidos reglamentariamente, la aplicación del procedimiento de descongelación de los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa, bajo unas normas estrictas de control. En todo caso dichas estructuras biológicas deberán servir para objetivos de investigación de particular importancia, tales como el progreso de la investigación fundamental o la mejora de los conocimientos médicos para la puesta al día de nuevos métodos diagnósticos, preventivos o terapéuticos aplicables en el hombre.»

JUSTIFICACIÓN

Justifica esta enmienda la coherencia con la propuesta de supresión de la disposición adicional única formulada por este Grupo Parlamentario. No es conforme al reparto competencial en materia de investigación que se reserve la aplicación del procedimiento de descongelación del material embrionario en todo caso al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

ENMIENDA NÚM. 47

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A la disposición final primera, apartado 5

De modificación.

«Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley. Apartado 5.

En el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán a las administraciones sanitarias autonómicas el número de preembriones humanos que mantengan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados. Las Comunidades Autónomas trasladarán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones crioconservados con antelación a la entrada en vigor de la presente Ley, colaborarán con el Ministerio de Sanidad y Consumo y las autoridades autonómicas competentes en la aplicación del procedimiento descrito en los anteriores apartados. En el momento y en la forma que se determine, los centros podrán poner a disposición de los centros acreditados a que hace referencia esta Disposición los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación. Junto con los preembriones, los centros deberán facilitar todos los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que se obtengan, de tal forma que no sea desvelada la identidad de sus progenitores.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda se concreta en la necesidad que el Proyecto de Ley no obvie las competencias de las Comunidades Autónomas, tanto de control de los centros de reproducción humana asistida autorizados por la Administración sanitaria autonómica correspondiente (párrafo primero) como de fomento de la investigación (párrafo segundo), coherentemente con las enmiendas que pretenden modificar la situación de monopolio residenciada en el Ministerio de Sanidad y Consumo de la investigación biomédica y la medicina regenerativa.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

En nombre del Grupo Parlamentario Socialista tengo el honor de dirigirme esa Mesa para, al amparo de lo establecido en el artículo 110 y siguientes del vigente reglamento del Congreso de los Diputados, presentar las siguientes Enmiendas al Proyecto de Ley por las que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (núm. expte. 121/000171).

Palacio del Congreso, 29 de septiembre de 2003.—
María Teresa Fernández de la Vega Sanz, Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista.

ENMIENDA NÚM. 48

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

A la exposición de motivos

De modificación.

Se propone la modificación de la exposición de motivos, que tendrá la siguiente redacción:

Exposición de motivos

I

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, supuso en su momento un progreso muy importante de la Medicina Reproductiva en España y fue un referente para numerosos países. No obstante, siendo notorio el enorme avance que ha supuesto la aplicación de esta Ley, es también evi-

dente que los progresos científicos actuales, así como la mejora de las técnicas disponibles y de la propia práctica médica, aconsejan su revisión y mejora.

Así, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, ya en su primer Informe de diciembre de 1998, propuso una serie de actuaciones para mejorar la aplicación de esta Ley, entre las que pueden señalarse la promoción del compromiso de las parejas para reducir el número de preembriones sobrantes, el establecimiento de un árbol de decisiones que se deberá determinar antes de iniciar el proceso y se recogerán en el consentimiento informado, la consideración de la destrucción como salida última de dicho árbol de decisiones y la conveniencia de ampliar el plazo de cinco años al período de vida fértil de la mujer. Así mismo, en ese informe, se proponían medidas alternativas a la destrucción de los preembriones crioconservados por más de cinco años, como la donación a terceros previo consentimiento de los progenitores, o en el caso del fallecimiento de los dos miembros de la pareja o su no localización, su ofrecimiento a terceros por los centros donde estén conservados.

Posteriormente, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en su Informe de 2000 sobre «La investigación con embriones humanos sobrantes», propuso una serie de recomendaciones, que completaban las del Informe de 1998, para determinar el destino de los embriones humanos que hubieran superado el plazo máximo de crioconservación de cinco años previsto en la Ley. Se aconsejaba autorizar la utilización, con fines de investigación, de aquellos embriones que hubieran superado este plazo, contaran con el consentimiento informado de los progenitores y no fueran a ser transferidos a su madre biológica, ni donados a otras parejas. En definitiva se proponía su uso en investigación y terapéutica como alternativa a su destrucción.

Recientemente, en febrero de este año, el Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología ha coincidido básicamente con la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y ha aconsejado también el cambio de la norma para ofrecer el respaldo legal necesario, a fin de resolver los problemas de inseguridad jurídica y las consecuencias de ellos derivadas, en aquellas cuestiones no previstas en la Ley 35/1988, dado el nivel de conocimiento científico en el momento de su elaboración.

II

Una característica esencial de la evolución de la Medicina en las últimas décadas se basa en los numerosos e importantes avances científicos y técnicos que están suponiendo grandes cambios en la forma de afrontar tanto la enfermedad como sus consecuencias en la sociedad actual.

Esta situación es especialmente notable en la medicina molecular, celular y regenerativa. Estamos asistiendo, casi a diario, a la publicación de enormes avances en estas materias, por lo que podría considerarse que estamos en el inicio de una nueva medicina molecular y celular, capaz de aportar posibilidades de prevención y/o tratamiento eficaz de numerosas enfermedades que hasta hace poco parecían incurables.

De hecho, entre los numerosos progresos realizados en los últimos años, pueden destacarse los alcanzados a través de estrategias de investigación basadas en las denominadas células madre o troncales humanas. La investigación en este área ha generado una gran esperanza para el tratamiento de muchas enfermedades que afectan a miles de personas como son la Diabetes, el Parkinson, la enfermedad de Alzheimer, la Corea de Huntington y otras. Asimismo, quizás a más largo plazo, podrían tratarse enfermedades que afectan a órganos enteros o a tejidos complejos e incluso a enfermedades inmunológicas según apuntan los experimentos realizados con células madre o troncales en animales de experimentación.

Este es sin duda un motivo de suficiente entidad como para buscar soluciones legales que permitan que los investigadores españoles puedan utilizar células troncales embrionarias, dado que se conoce que pueden aislarse de preembriones preimplantacionales humanos sobrantes de la fecundación *in vitro*. Estas células troncales embrionarias presentan un magnífico potencial puesto que se pueden obtener en gran número, se conservan bien, son indiferenciadas y pluripotentes, es decir, tienen la posibilidad de diferenciarse posteriormente en distintos tipos de células mediante modificaciones en los cultivos y, también, pueden reproducirse indefinidamente. Además, si las células troncales embrionarias se obtienen por transferencia de núcleo, no se produce ningún rechazo inmunológico.

Estos importantes avances científicos han propiciado, en el ámbito académico de la medicina, una importante reflexión sobre la necesidad de desarrollar estrategias de investigación, basadas en la utilización de los preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*.

Por ello, y dada la gran coincidencia existente en los ámbitos científicos y académicos, con los Informes antes mencionados sobre los beneficios potenciales que para la medicina pueden derivarse del impulso de investigaciones basadas en el uso de preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*, resulta de todo punto necesaria una adecuación de la normativa que regula este tipo de cuestiones para hacer posible que la medicina española pueda estar a la altura de los niveles de desarrollo actuales y de futuro con las mayores cuotas de calidad y excelencia científica, al igual que ocurre en otros países de nuestro entorno, en beneficio siempre de los pacientes.

La modificación normativa que se acomete debe hacer compatibles dos objetivos fundamentales:

a) Favorecer a la pareja o a la mujer la obtención del mayor éxito posible en la consecución de su proyecto reproductivo.

b) Permitir la investigación con preembriones humanos sobrantes de fecundaciones *in vitro*, básicamente, en las condiciones referidas por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Junto a estos objetivos y teniendo en cuenta la actual configuración del Sistema Nacional de Salud español, fruto de una realidad competencial en la que todas las Comunidades Autónomas disfrutan de las previsiones constitucionales y estatutarias, parece aconsejable establecer estrategias de cooperación y coordinación que tengan como base los instrumentos previstos en la recientemente promulgada Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Por ello, la presente modificación normativa debe hacerse desde el pleno respeto a las competencias de las Comunidades Autónomas.

En este sentido, la normativa sobre reproducción asistida ha de prever estrategias de apoyo, coordinación y cooperación con aquellas Comunidades Autónomas que, en el uso de sus competencias, procedan a regular la investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* con fines de mejorar la salud y la vida de las personas.

Por tanto, las modificaciones previstas en esta Ley contemplan medidas encaminadas a hacer posibles estos objetivos.

III

Con la finalidad de hacer posibles estos objetivos anteriormente enunciados, la presente reforma de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, se concreta en la modificación de los artículos 4, 11, 16 y 20 de dicha Ley y en la adición de un nuevo artículo 17 bis.

Se ha considerado oportuno mejorar la previsión establecida, de transferir al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo, añadiendo que ello se hará en función tanto de la situación clínica particular que condicione el problema de esterilidad de cada mujer o pareja así como de su proyecto reproductivo, tratando de evitar en lo posible la gestación múltiple.

Se propone asimismo la modificación del tiempo de crioconservación del semen en Bancos de gametos autorizados, determinándose que podrá serlo por tiempo indefinido sin perjuicio de las decisiones que correspondan a los responsables de los Bancos o de aquellos

pacientes que hayan decidido conservar su semen en dichos Bancos.

También se considera necesario contemplar la posibilidad de que la pareja o la mujer, en el supuesto de que no sean transferidos los preembriones crioconservados, puedan donar los mismos para fines reproductivos o para investigación y terapéutica según la voluntad y el consentimiento informado de sus progenitores.

Por esta razón, se establece la necesidad de expresar en una «Declaración de voluntad sobre el futuro de sus Preembriones» cuál será el destino de los mismos según la voluntad de sus progenitores. Esta Declaración tendrá carácter revocable y modificable.

Asimismo, se añade un nuevo artículo, el 17 bis, para permitir la importación y exportación de preembriones in vitro y de sus estructuras biológicas con unos estrictos requisitos y con la obligación de que se realice sin lucro.

En la disposición adicional primera se contempla la incorporación de las técnicas, tecnologías y procedimientos más avanzados en reproducción asistida a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud con el fin de garantizar la universalidad y gratuidad de las prestaciones de reproducción asistida.

La presente Ley, en la disposición adicional segunda, prevé la creación del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, con el fin de promover y coordinar la investigación con tejidos y células de origen humano y con embriones, y de asesorar tanto al Ministerio de Sanidad y Consumo como a las Comunidades Autónomas en materia de Medicina Regenerativa. Para ello, ofrecerá apoyo técnico y metodológico a dichas administraciones en la aplicación de los procedimientos adecuados en los procesos de investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, que se desarrollen tras regular su investigación en uso de sus competencias.

La disposición adicional tercera fomenta la donación y conservación de sangre de cordón umbilical para que los progenitores o la madre, en su caso, conozcan las ventajas de donar y conservar, previo consentimiento informado, sangre de cordón umbilical de un recién nacido en Bancos de sangre de cordón umbilical. De este modo, se pretende avanzar en la solución y/o mejora de problemas de salud siempre en función de la evidencia científica existente en cada momento sobre la utilidad de la sangre de cordón umbilical.

Asimismo, en la disposición adicional cuarta, se considera la posibilidad de que las Comunidades Autónomas, en el uso de sus competencias, puedan regular la investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro con fines de mejorar la salud y la vida de las personas a través de proyectos de investigación, para los que se determinan las características que como mínimo deben cumplir.

También se establece, en la disposición adicional quinta, que los centros de reproducción humana asistida deberán poner a disposición del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación y terapéuticos, junto a los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que se obtengan, garantizando el anonimato de los progenitores.

Con la finalidad de asegurar la necesaria cooperación institucional, y en el caso de que una Comunidad Autónoma, en el ejercicio de sus competencias, haya regulado la investigación con preembriones humanos sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro, el Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa deberá poner a disposición de la Comunidad Autónoma dichos preembriones junto a los datos biológicos.

Además se contempla la posibilidad de investigación en los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida que cuenten con capacidad acreditada, previa autorización del Centro Nacional de Investigación y Medicina Regenerativa de acuerdo con el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o previa autorización del órgano correspondiente de las Comunidades Autónomas en el caso de que éstas hayan regulado la investigación.

La disposición transitoria primera prevé, dentro de las posibilidades de destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, que puedan ser cedidos para fines reproductivos o para investigación y terapéutica, con el límite de catorce días de desarrollo, previo consentimiento informado de sus progenitores o la mujer, en su caso, y con estricto control de las Administraciones Públicas competentes.

Se establece que todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida deberán comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo el número de preembriones humanos que mantengan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados.

Con la finalidad de asegurar y promover la cooperación institucional, la Ley establece que esta información deberá ponerse a disposición del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que las Comunidades Autónomas puedan llevar a cabo las investigaciones derivadas de la regulación de la investigación en uso de sus competencias.

Así mismo, el Gobierno, de acuerdo con las Comunidades Autónomas y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de las Sociedades Científicas y de las Sociedades de pacientes y usuarios, elaborará, en el plazo de seis meses a partir

de la entrada en vigor de esta Ley, protocolos de consentimiento informado acordes con las necesidades de los afectados y con la evidencia científica disponible.

Por último, se establece una disposición transitoria, hasta que se haga efectiva la creación y puesta en funcionamiento del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa, que impida retrasos en las investigaciones que puedan promover las Comunidades Autónomas, que en uso de sus competencias, hayan regulado la investigación con preembiones sobrantes de la fecundación in vitro. Para ello, se autorizan proyectos de investigación con preembiones cedidos directamente por los centros de reproducción asistida de la Comunidad Autónoma en cuestión, en el marco de las condiciones contempladas en la presente Ley.

MOTIVACIÓN

En coherencia con las enmiendas al articulado presentadas.

ENMIENDA NÚM. 49

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Al artículo único. Uno. Artículo 4

De modificación.

Se propone la modificación del artículo 4, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 4.

El número de ovocitos que se pretendan fecundar y el número de preembiones que se transfieran al útero será el considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo, en función tanto de la situación clínica particular que se considere esté condicionando el problema de esterilidad de cada mujer o pareja, como de su proyecto reproductivo, tratando de evitar en lo posible la gestación múltiple.»

MOTIVACIÓN

La enmienda pretende que sean los equipos sanitarios quienes decidan el tratamiento adecuado en cada caso para asegurar razonablemente el embarazo, en

función de la situación clínica particular y del proyecto reproductivo y tratando de evitar en lo posible la gestación múltiple.

ENMIENDA NÚM. 50

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Al artículo único. Uno. Artículo 4, apartado 3

De supresión.

Se propone la supresión del apartado 3 del artículo 4.

MOTIVACIÓN

La redacción del proyecto de Ley reduce las posibilidades de éxito del proyecto reproductivo e impide el cumplimiento de lo previsto en el apartado 2.

ENMIENDA NÚM. 51

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Al artículo único. Dos. Artículo 11

De modificación.

Se propone la modificación del artículo 11, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 11.

1. El semen podrá crioconservarse en Bancos de gametos autorizados por tiempo indefinido sin perjuicio de las decisiones que correspondan a los responsables de los Bancos o a los pacientes de quienes provenga.

2. Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida.

3. Se autoriza la crioconservación de los preembiones sobrantes de una Fecundación In vitro por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En el supuesto de que no fueran transferidos, estos preembiones crioconservados podrán ser donados para fines reproductivos o para investigación y terapéutica según la voluntad y el consentimiento informa-

do de sus progenitores expresados en una “Declaración de voluntad sobre el futuro de sus Preembriones”, que será revocable y modificable.

4. Los centros de fecundación *in vitro* que procedan a la crioconservación de preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente o siniestro que afecte a los preembriones crioconservados.»

MOTIVACIÓN

Ajustar la redacción en lo referente a la crioconservación de semen y óvulos en referencia a la situación actual y permitir la utilización para investigación de los preembriones sobrantes que se generen después de la aprobación de la Ley, en las mismas condiciones que los preembriones sobrantes anteriores a la Ley.

ENMIENDA NÚM. 52

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Al artículo único. Dos. Artículo 11, apartado 3

De modificación.

Se propone en el apartado 3 la supresión del inciso «en los casos excepcionales previstos en el apartado 3 del artículo 4», así como la sustitución del inciso «sean donados con fines reproductivos como única alternativa» por la siguiente redacción «puedan tener los mismos destinos que los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, en los términos previstos en la disposición final primera de esta Ley».

MOTIVACIÓN

Es razonable que los preembriones crioconservados puedan tener los mismos destinos ya sean anteriores o posteriores a la aprobación de esta Ley. De este modo se permite la investigación con los preembriones que se crioconserven después de la entrada en vigor de esta Ley en las mismas condiciones que con los anteriores a la misma.

ENMIENDA NÚM. 53

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Al artículo único. Tres. (Nuevo)

De adición.

Se propone la adición de un nuevo apartado al artículo único, el tres, que tendrá la siguiente redacción:

«Tres. Se modifica el artículo 16, apartado 1, de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, añadiendo una nueva letra j) bis, que queda redactado en los siguientes términos:

j) bis. Las investigaciones sobre enfermedades degenerativas y otras graves susceptibles de ser tratadas a partir de células troncales.»

MOTIVACIÓN

Modificar el artículo 16 de la Ley 35/1988 para recoger expresamente la mención de la investigación con células troncales así como su finalidad en el listado de investigaciones posibles.

ENMIENDA NÚM. 54

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Al artículo único. Cuatro (nuevo)

De adición.

Se propone la adición de un nuevo apartado al artículo único, el cuatro, que tendrá la siguiente redacción:

«Cuatro. Se modifica el artículo 20, apartado 2.B), letra e), de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

e) Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación fuera de los casos previstos en esta Ley.»

MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda por la que se introduce un nuevo artículo 17 bis que permita la importación o exportación de preembriones fecundados in vitro o sus estructuras biológicas, siempre que cumplan ciertos requisitos. Es necesario, por tanto, en el artículo que tipifica las infracciones (art. 20), excluir de dicha consideración —infracción muy grave— las importaciones o exportaciones permitidas.

ENMIENDA NÚM. 55

**PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista**

Al artículo único. Cinco. Artículo 17 bis (nuevo)

De adición.

Se propone la adición de un nuevo apartado al artículo único, el cinco, que tendrá la siguiente redacción:

«Cinco. Se adiciona un nuevo artículo 17 bis a la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 17 bis.

Se permitirá la importación y exportación de preembriones in vitro y de sus estructuras biológicas, siempre que concurren los siguientes requisitos:

- a) Que se realice en el marco de una investigación o de un tratamiento autorizados.
- b) Que el centro extranjero de origen ofrezca garantías de seguridad sobre el material biológico cedido, y que el de destino ofrezca asimismo garantías sobre el buen uso de estos materiales.
- c) Que tanto la importación como la exportación cuenten con la autorización previa del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa.
- d) Que se realice sin lucro. A tales efectos, no se considerará como tal el pago o cobro, según corresponda, de los gastos de procesamiento y elaboración, mantenimiento, transporte y otros semejantes.»

MOTIVACIÓN

Prever la importación y exportación de preembriones fecundados in vitro y sus estructuras biológicas siempre que concurren una serie de requisitos cuya pre-

tensión es la de ofrecer garantías a este proceso. De este modo se facilita la plena participación de los grupos investigadores y clínicos españoles en las políticas europeas de financiación de investigaciones con células troncales embrionarias dentro del actual Programa Marco Europeo.

ENMIENDA NÚM. 56

**PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista**

Nueva disposición adicional

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición adicional, que será la primera y que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional primera. Garantía de universalidad y gratuidad de las prestaciones de reproducción asistida.

Con el fin de garantizar la universalidad y gratuidad de las prestaciones de reproducción asistida, la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, elaborada de acuerdo con lo previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, incorporará las técnicas, tecnologías o procedimientos más avanzados en reproducción asistida según la evidencia científica disponible.

A tal fin, la propuesta que se realice al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que éste acuerde dicha cartera de servicios, según lo previsto en los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, irá acompañada de una memoria económica sobre la evaluación del impacto económico de su aplicación. De acuerdo con dicha memoria económica, el Estado realizará la correspondiente dotación presupuestaria para asegurar la suficiencia financiera de su aplicación en el Sistema Nacional de Salud.»

MOTIVACIÓN

Se pretende con esta enmienda que la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, que según la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud ha de ser acordada por el Consejo Interterritorial, se mejore sustancialmente y se actualice adecuadamente incorporando las técnicas, tecnologías o procedimientos más avanzados en reproducción asistida, garantizándose la universalidad y gratuidad de estas prestaciones.

Igualmente se pretende que el coste económico que pueda suponer dicha medida sea asumido por el Estado, ya que ha de tratarse de una prestación de la cartera de servicios en todo el Sistema Nacional de Salud.

ENMIENDA NÚM. 57

**PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista**

A la disposición adicional única

De modificación.

Se propone la modificación de la disposición adicional única, que pasará a ser disposición adicional segunda, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional segunda. Creación del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de esta Ley, procederá a la creación del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa, adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

2. Corresponderá al Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa:

a) Promover y coordinar la investigación con embriones y con tejidos y células de origen humano de acuerdo con la legislación vigente y los convenios internacionales firmados en materia de biomedicina.

b) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas en materia de medicina regenerativa.

c) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con la medicina regenerativa.

d) Desarrollar y gestionar un Registro de Centros y Equipos Autorizados para investigar con embriones y con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

3. El Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y

estándares que determine la legislación nacional e internacional.

4. Dependiendo del Instituto de Salud Carlos III habrá una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, en la que participarán las Comunidades Autónomas. Sus competencias, requisitos de creación y funcionamiento serán establecidos reglamentariamente. Dicha Comisión sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988 de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.»

MOTIVACIÓN

Se pretende con esta enmienda que se proceda a la creación del Centro Nacional de Investigación en Medicina-Regenerativa, adscrito al Instituto de Salud Carlos III. A este Centro le corresponderían funciones correspondientes de coordinación de investigación con embriones y con tejidos y células de origen humano.

La adscripción al Instituto de Salud Carlos III tiene su razón de ser en que este Instituto es el órgano de apoyo científico-técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo y de los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, correspondiéndole desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos e investigación de la más alta calidad. A estos efectos es importante resaltar la función esencial que la Ley de Cohesión y Calidad en el Sistema Nacional de Salud otorga a dicho Instituto en cuanto a vertebración de la investigación en salud, que no se debe fragmentar con la creación de otro Organismo Autónomo con personalidad jurídica diferenciada.

Esta forma organizativa garantiza además la participación de las Comunidades Autónomas que participan en el Consejo Rector del Instituto Carlos III.

Además, no parece necesario unir la Organización Nacional de Trasplantes al Centro propuesto.

ENMIENDA NÚM. 58

Subsidiaria a la disposición adicional única

**PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista**

A la disposición adicional única

De adición.

Se propone la adición de un nuevo apartado 2 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«2 bis. Las Comunidades Autónomas participarán en los órganos de gobierno del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.»

MOTIVACIÓN

En caso de crearse un Organismo Autónomo con personalidad jurídica diferenciada, es necesario que en los órganos de gobierno de dicho Organismo Autónomo participen las Comunidades Autónomas, en virtud del principio de coordinación y cooperación institucional, al igual que dicha participación está prevista a nivel legal en el Instituto de Salud Carlos III (art. 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud).

ENMIENDA NÚM. 59

Subsidiaria a la disposición adicional única

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

A la disposición adicional única

De adición.

Se propone la adición del inciso «con embriones» a la letra c) del apartado 3 después de «promover y coordinar la investigación» y a la letra f) del apartado 3 después de «para investigar».

MOTIVACIÓN

Mejora de la redacción ya que no hay ninguna referencia en esta Ley a la investigación con embriones.

ENMIENDA NÚM. 60

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Disposición adicional. (Nueva)

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición adicional, que pasará a ser la tercera, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional tercera. Bancos de sangre de cordón umbilical.

Se establecerán protocolos de información para que los progenitores o la madre, en su caso, conozcan las ventajas de donar y conservar, previo consentimiento informado, sangre de cordón umbilical de un recién nacido en Bancos de sangre de cordón umbilical. Dicha sangre podrá ser utilizada en su momento para la solución y/o mejora de problemas de salud, siempre en función de la evidencia científica existente en cada momento.»

MOTIVACIÓN

Se pretende fomentar la donación de sangre de cordón umbilical con la finalidad de favorecer que muchas personas puedan beneficiarse en el futuro de los avances científicos que permitan afrontar con éxito numerosas enfermedades.

ENMIENDA NÚM. 61

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Disposición adicional. (Nueva)

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición adicional, que pasará a ser la cuarta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional cuarta. Investigación en las Comunidades Autónomas con preembriones humanos sobrantes.

1. Las Comunidades Autónomas, en el uso de sus competencias, podrán regular la investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* con fines de mejorar la salud y la vida de las personas a través de proyectos de investigación que tengan como mínimo, las siguientes características:

a) Tener interés científico relevante, así como carecer de carácter lucrativo.

b) Efectuarse con preembriones no desarrollados *in vitro* más allá de catorce días después de la fecunda-

ción del óvulo, sin contabilizar el tiempo en que pudieron haber estado criopreservados.

c) Estar autorizado previamente, acreditando científicamente la imposibilidad de desarrollar esa investigación en modelo animal, y teniendo como finalidad mejorar la salud y la vida de las personas. Esta autorización será exclusiva para cada proyecto y se determinará, como mínimo, el número de preembriones a utilizar, investigador principal y plazo para el desarrollo del proyecto. Así mismo, la autorización del proyecto de investigación requerirá informe del Comité de Ética de la Investigación u órgano similar de la Comunidad Autónoma.

2. El Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa ofrecerá apoyo técnico y metodológico a las Comunidades Autónomas para la aplicación de los procedimientos adecuados en los procesos de investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* a que se refiere el apartado anterior.»

MOTIVACIÓN

Salvaguardar las competencias de las Comunidades Autónomas así como establecer una necesaria cooperación institucional.

ENMIENDA NÚM. 62

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Disposición adicional. (Nueva)

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición adicional, que pasará a ser la quinta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional quinta. Cooperación institucional entre Administraciones y centros.

Los centros de reproducción humana asistida pondrán a disposición del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación, junto a los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que se obtengan, garantizando el anonimato de los progenitores. En el caso de que una Comunidad Autónoma, en el ejercicio de sus competencias, haya regulado la investigación con preembriones

humanos sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* en la forma que se establece en el apartado 1 de la Disposición adicional cuarta, el Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa pondrá a disposición de la Comunidad Autónoma dichos preembriones junto a los datos biológicos referidos anteriormente.

Los centros, servicios y unidades de reproducción humana asistida autorizados, y con capacidad acreditada, podrán realizar este tipo de investigaciones, previa autorización del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa de acuerdo con el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o previo cumplimiento de lo establecido en el apartado primero de la Disposición Adicional Cuarta de esta Ley.»

MOTIVACIÓN

Regular y fomentar la cooperación entre Centros que disponen o dispongan en un futuro de preembriones criopreservados, el Centro de Investigación en Medicina Regenerativa y las Comunidades Autónomas que hayan regulado esta materia, con el fin de hacer factibles las investigaciones.

ENMIENDA NÚM. 63

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

A la disposición final primera

De modificación.

Se propone la modificación de la disposición final primera, que pasará a ser disposición transitoria primera, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición transitoria primera. Destino de los preembriones criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

Los preembriones humanos sobrantes de las Fecundaciones *in vitro* con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser cedidos sin ánimo de lucro, para fines reproductivos o de investigación y terapéuticos, con el límite de catorce días de desarrollo, previo consentimiento informado de los progenitores, o de la mujer en su caso, y con estricto control de las Administraciones Públicas competentes.

En el supuesto de que los dos miembros de la pareja hayan fallecido, no sean localizables o por cualquier otro motivo no manifiesten su voluntad, su cesión, sin

ánimo de lucro, para investigación y terapéutica se realizará por los responsables de los Centros donde estén almacenados, previo informe de la Administración Pública competente.

A estos efectos el Gobierno, mediante Real Decreto en el plazo de un mes desde la fecha de entrada en vigor de esta Ley, establecerá el procedimiento oportuno.

En el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo el número de preembriones humanos que mantengan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados. Esta información se pondrá a disposición del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que las Comunidades Autónomas puedan llevar a cabo las investigaciones a que se refiere el apartado 1 de la disposición adicional cuarta.

Asimismo será de aplicación lo dispuesto en la disposición adicional quinta.»

MOTIVACIÓN

Regulación del destino de los preembriones sobrantes de técnicas de fecundación in vitro crioconservadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

Además teniendo en cuenta que la Ley exige que los progenitores manifiesten su voluntad sobre el destino de aquellos, se prevé la cesión sin ánimo de lucro por los Centros que los conservan cuando, por diferentes causas, los progenitores no puedan manifestarla.

ENMIENDA NÚM. 64

Subsidiaria de la anterior

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

A la disposición final primera

De modificación.

Se propone la sustitución en el apartado 1 del inciso «en la presente disposición final, sin que en ningún caso se proceda a la reanimación» por «en la presente Ley».

MOTIVACIÓN

Mejora de la redacción.

ENMIENDA NÚM. 65

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

Disposición transitoria. (Nueva)

De adición.

Se propone la adición de una disposición transitoria, que será la disposición transitoria segunda, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio hasta la creación del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa.

En tanto se hace efectiva la creación y puesta en funcionamiento del Centro Nacional de Investigación en Medicina Regenerativa, las Comunidades Autónomas que, en uso de sus competencias, hayan regulado la Investigación con preembriones sobrantes de la fecundación in vitro, en el marco de las condiciones que marca la presente ley, podrán autorizar proyectos de investigación con preembriones cedidos directamente por los centros de reproducción asistida pertenecientes a la Comunidad Autónoma en cuestión.»

MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda que añade una disposición adicional quinta, se prevé un régimen transitorio hasta la creación y puesta en funcionamiento del Centro de Investigación en Medicina Regenerativa.

ENMIENDA NÚM. 66

PRIMER FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista

A la disposición final tercera

De modificación.

Se propone la modificación de la disposición final tercera, que pasará a ser disposición final segunda, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final segunda. Desarrollo normativo.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

En el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el Gobierno establecerá protocolos de consentimiento informado acordes con las necesidades de los afectados y con la evidencia científica disponible, de acuerdo con las Comunidades Autónomas y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de las Sociedades Científicas y de las Sociedades de pacientes y usuarios.»

MOTIVACIÓN

Establecer expresamente un plazo para la aprobación de los protocolos de consentimiento informado y regular el procedimiento de aprobación de los mismos en el que se considera necesaria la participación de sociedades científicas y de pacientes y usuarios.

ÍNDICE DE ENMIENDAS AL ARTICULADO

Exposición de motivos

- Enmienda núm. 48 del G. P. Socialista, I, II y III.
- Enmienda núm. 11 del G. P. Vasco (EAJ-PNV), III.
- Enmienda núm. 11 del G. P. Vasco (EAJ-PNV), IV.

Artículo único

- Enmienda núm. 13 del G. P. Vasco (EAJ-PNV). Uno, artículo 4, supresión.
- Enmienda núm. 20 del Sr. Puigcercós Boixassa (GMx). Uno, artículo 4.
- Enmienda núm. 35 del G. P. Catalán (CiU). Uno, artículo 4.
- Enmienda núm. 49 del G. P. Socialista. Uno, artículo 4.
- Enmienda núm. 1 del G. P. Federal Izquierda Unida. Uno, artículo 4, apartado 1.
- Enmienda núm. 4 del Sr. Aymerich Cano (GMx). Uno, artículo 4, apartado 2.
- Enmienda núm. 50 del G. P. Socialista. Uno, artículo 4, apartado 3, supresión.
- Enmienda núm. 6 del G. P. Coalición Canaria. Uno, artículo 4, apartado 3.
- Enmienda núm. 51 del G. P. Socialista. Dos, artículo 11.
- Enmienda núm. 36 del G. P. Catalán (CiU). Dos, artículo 11, apartado 2.
- Enmienda núm. 2 del G. P. Federal Izquierda Unida. Dos, artículo 11, apartado 3.

- Enmienda núm. 5 del Sr. Aymerich Cano (GMx). Dos, artículo 11, apartado 3.
- Enmienda núm. 7 del G. P. Coalición Canaria. Dos, artículo 11, apartado 3.
- Enmienda núm. 14 del G. P. Vasco (EAJ-PNV). Dos, artículo 11, apartado 3.
- Enmienda núm. 21 del Sr. Puigcercós Boixassa (GMx). Dos, artículo 11, apartado 3.
- Enmienda núm. 37 del G. P. Catalán (CiU). Dos, artículo 11, apartado 3.
- Enmienda núm. 52 del G. P. Socialista. Dos, artículo 11, apartado 3.
- Enmienda núm. 8 del G. P. Coalición Canaria. Dos, artículo 11, apartado 5.
- Enmienda núm. 14 del G. P. Vasco (EAJ-PNV). Dos, artículo 11, apartado 6.

Disposición adicional única

- Enmienda núm. 24 del Sr. Puigcercós Boixassa (GMx), supresión.
- Enmienda núm. 40 del G. P. Catalán (CiU), supresión.
- Enmienda núm. 9 del G. P. Coalición Canaria.
- Enmienda núm. 17 del G. P. Vasco (EAJ-PNV).
- Enmienda núm. 57 del G. P. Socialista.
- Enmienda núm. 58 del G. P. Socialista, apartado 2 bis (nuevo).
- Enmienda núm. 29 de la Sra. Lasagabaster Olazabal (GMx), apartado 3, a).
- Enmienda núm. 59 del G. P. Socialista, apartado 3, c).
- Enmienda núm. 30 de la Sra. Lasagabaster Olazabal (GMx), apartado 3, f).
- Enmienda núm. 59 del G. P. Socialista, apartado 3, f).
- Enmienda núm. 31 de la Sra. Lasagabaster Olazabal (GMx), apartado 4.

Disposiciones adicionales (nuevas)

- Enmienda núm. 10 del G. P. Coalición Canaria.
- Enmienda núm. 41 del G. P. Catalán (CiU).
- Enmienda núm. 42 del G. P. Catalán (CiU).
- Enmienda núm. 56 del G. P. Socialista.
- Enmienda núm. 60 del G. P. Socialista.
- Enmienda núm. 61 del G. P. Socialista.
- Enmienda núm. 62 del G. P. Socialista.

Disposición transitoria (nueva)

- Enmienda núm. 43 del G. P. Catalán (CiU).
- Enmienda núm. 63 del G. P. Socialista.
- Enmienda núm. 65 del G. P. Socialista.

Disposición final primera

- Enmienda núm. 18 del G. P. Vasco (EAJ-PNV), supresión.

- Enmienda núm. 25 del Sr. Puigcercós Boixassa (GMx).
- Enmienda núm. 44 del G. P. Catalán (CiU), apartado 1.
- Enmienda núm. 64 del G. P. Socialista, apartado 1.
- Enmienda núm. 26 del Sr. Puigcercós Boixassa (GMx), apartado 2.
- Enmienda núm. 45 del G. P. Catalán (CiU), apartado 2.
- Enmienda núm. 27 del Sr. Puigcercós Boixassa (GMx), apartado 4.
- Enmienda núm. 32 de la Sra. Lasagabaster Olazabal (GMx), apartado 4.
- Enmienda núm. 46 del G. P. Catalán (CiU), apartado 4.
- Enmienda núm. 28 del Sr. Puigcercós Boixassa (GMx), apartado 5.
- Enmienda núm. 33 de la Sra. Lasagabaster Olazabal (GMx), apartado 5.
- Enmienda núm. 47 del G. P. Catalán (CiU), apartado 5.
- Disposición final segunda
- Enmienda núm. 19 del G. P. Vasco (EAJ-PNV).
- Disposición final tercera
- Enmienda núm. 34 de la Sra. Lasagabaster Olazabal (GMx).
- Enmienda núm. 66 del G. P. Socialista.
- Disposición final cuarta
- Sin enmiendas.
- Artículos de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (no contenidos en el Proyecto de Ley)
- Artículo 3
- Enmienda núm. 12 del G. P. Vasco (EAJ-PNV).
- Artículo 15
- Enmienda núm. 15 del G. P. Vasco (EAJ-PNV).
- Enmienda núm. 22 del Sr. Puigcercós Boixassa (GMx), apartado 3.
- Enmienda núm. 38 del G. P. Catalán (CiU), apartado 3, a).
- Artículo 16
- Enmienda núm. 16 del G. P. Vasco (EAJ-PNV).
- Enmienda núm. 53 del G. P. Socialista, apartado 1.j) bis (nueva).
- Enmienda núm. 23 del Sr. Puigcercós Boixassa (GMx), apartado 3.
- Enmienda núm. 39 del G. P. Catalán (CiU), apartado 3.
- Artículo 17 bis (nuevo)
- Enmienda núm. 55 del G. P. Socialista.
- Artículo 20
- Enmienda núm. 54 del G. P. Socialista, apartado 2.B) letra e).

Edita: **Congreso de los Diputados**

Calle Floridablanca, s/n. 28071 Madrid

Teléf.: 91 390 60 00. Fax: 91 429 87 07. <http://www.congreso.es>

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional BOE**

Avenida de Manoteras, 54. 28050 Madrid

Teléf.: 91 384 15 00. Fax: 91 384 18 24

Depósito legal: **M. 12.580 - 1961**

