

RECOMENDACIÓN NÚM. 1.100 (1989) DE LA ASAMBLEA  
PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA,  
SOBRE LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS  
EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA\*

*La Asamblea:*

1. Considerando que la Ciencia y la Tecnología, y en especial las Ciencias Biomédicas y la Biotecnología, expresiones de la creatividad humana, siguen progresando, y que su libertad de acción no puede ser limitada arbitrariamente, sino únicamente con arreglo a, entre otros, principios deontológicos, jurídicos, éticos, culturales y sociales que tengan como objeto la protección de los derechos y la libertad del hombre como ser individual y social.

2. Remitiéndose a la Recomendación 934 (1982) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en la que se solicita que las aplicaciones de Ingeniería Genética se realicen en el respeto al patrimonio genético de la humanidad, que no podrá ser objeto de manipulación alguna a nivel individual salvo con fines preventivos o terapéuticos acreditados de manera clara y científica.

3. Recordando la oportunidad de aplicar los distintos puntos de la Recomendación 1046 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos,

terapéuticos, científicos, industriales y comerciales, en especial sus apartados 2, 3, 4.A y 4.B, y subrayando que: *i.* el embrión y el feto humano deberán ser tratados en el respeto a la dignidad humana, y; *ii.* sus elementos y tejidos han de ser utilizados exclusivamente en el marco de una reglamentación estricta de los fines científicos, diagnósticos y terapéuticos limitados, definidos en la referida Recomendación y que no puedan ser alcanzados por otros medios, y recordando igualmente la diversidad de opiniones de naturaleza ética expresadas sobre dicha cuestión.

4. Remitiéndose al apartado 15 de la Recomendación 1046, en el que se encarga a las comisiones competentes de la Asamblea preparar un informe sobre la utilización de embriones y fetos humanos con fines de investigación científica, teniendo en cuenta la necesidad de establecer un equilibrio entre el principio de libertad de investigación y el respeto a la vida humana, así como otros aspectos de los derechos humanos.

5. Sabiendo que es costumbre, en interés del progreso, la armonía, la li-

\* Cuadragésimo periodo de sesiones ordinario. Debate de la Asamblea el 2 de febrero de 1989 (24ª sesión) (Véase Doc. 5943, Informe de la Comisión de la Ciencia y la Tecnología, ponente: M. Palacios; Doc. 5989, Dictamen de la Comisión de Asuntos Sociales, de la Salud y de la Familia, ponente: Mme. Hubinek; y Doc. 5996, Informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos, ponente: M. Elmquist).

bertad y la justicia social, se tiende a adaptar constantemente las normas legislativas y reglamentarias a los valores éticos y sociales de las comunidades humanas y a los conocimientos científicos y tecnológicos a medida que se produce su adquisición.

6. Considerando que procede definir la protección jurídica que debe concederse al embrión humano desde la fecundación del óvulo, tal como está previsto en la Recomendación 1046.

7. Considerando que el embrión humano, aunque se desarrolla en fases sucesivas indicadas mediante distintas denominaciones (cigoto, mórula, blástula, embrión preimplantatorio o preembrión, embrión, feto), no sólo manifiesta una diferenciación progresiva como organismo sino que también mantiene la continuidad de su identidad biológica y genética.

8. Recordando la necesidad de una cooperación europea y de una reglamentación lo más amplia posible que permita superar las contradicciones, riesgos e ineficacia previsible de normas exclusivamente nacionales en los ámbitos expresados.

#### 9. *Recomienda el Comité de Ministros:*

A. Definir un marco de principios a partir del cual puedan elaborarse leyes y reglamentos nacionales lo más universales y homogéneos posibles, como se propone en las Recomendaciones 934 (1982) y 1046 (1986), así como en la presente recomendación y su anexo;

B. Invitar a los Gobiernos de los Estados Miembros a:

*i.* Crear urgentemente las instancias nacionales o regionales multidisciplinarias mencionadas en las anteriores Recomendaciones 934 (1982) y 1046

(1986), confiándoles asimismo la tarea de informar a la sociedad y los poderes públicos de los avances científicos y técnicos realizados en embriología y en la investigación y la experimentación biológicas; orientar y controlar sus posibilidades de aplicación; evaluar los resultados, ventajas e inconvenientes, en especial desde un punto de vista general, es decir, incluyendo asimismo la dimensión de los derechos humanos, la dignidad humana y otros valores éticos, y autorizar, sin perjuicio de la existencia de una reglamentación o un sistema de delegación de facultades a tal efecto, los proyectos científicos de investigación o experimentación científica en tales ámbitos.

*ii.* Adoptar medidas que garanticen que se informa a la sociedad de manera sencilla, exacta y suficiente de las actividades que se refieren a las técnicas de reproducción asistida y técnicas conexas y, más especialmente, a la fecundación *in vitro* y la utilización de gametos, embriones y fetos humanos con fines de investigación científica o de otra índole.

*iii.* Establecer a nivel nacional los mecanismos necesarios de mejora de los conocimientos sobre epidemiología e incidencia de la esterilidad humana y de las enfermedades genéticas o hereditarias con fines preventivos y/o terapéuticos.

*iv.* Favorecer investigaciones que tengan por objeto:

a. Perfeccionar las técnicas de reproducción asistida, exclusivamente en los casos en que esté autorizada.

b. Profundizar en el conocimiento de las estructuras y funciones de la célula humana, especialmente las células reproductoras, así como el del

desarrollo embrionario, la reproducción y la herencia.

c. Fines de diagnóstico (en especial prenatal) y/o fines de tratamiento, especialmente de enfermedades ligadas a los cromosomas o los genes.

d. Aplicaciones industriales y farmacológicas que tengan como finalidad la producción de sustancias médicamente útiles, en cantidad suficiente, que no presenten ni los inconvenientes biológicos ni los peligros y riesgos de infección o reacción inmunológica relacionados con las sustancias habitualmente empleadas.

v. Elaborar anuarios nacionales o regionales de establecimientos autorizados en los que se realicen investigaciones o experimentos sobre material reproductor, con independencia de que se trate de gametos, embriones o fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos, y regular su funcionamiento, controlar y evaluar sus actividades, y velar por que sus equipos biomédicos y científicos se encuentren debidamente cualificados y autorizados para realizar dichas actividades y cuenten con los recursos necesarios.

vi. Examinar las recomendaciones que preceden a la luz de las consideraciones contenidas en el anexo de la presente recomendación y prever las sanciones que acarree su inobservancia.

C. Proseguir el análisis e inventario de todos los conocimientos relativos a la reproducción humana y la biomedicina, y crear las condiciones para una actuación común de todos los Estados miembros del Consejo de Europa y de los que no sean parte del mismo, con el fin de que, además de las iniciativas puramente nacionales, contribuyan a la elaboración de un instrumento jurídico común, como un convenio Europeo so-

bre la biomedicina y la biotecnología humana, que esté abierto asimismo a los Estados no miembros de la organización, como ya se propone en las Recomendaciones 934 (1982) y 1046 (1986).

D. Crear urgentemente como salvaguardia, una instancia internacional multidisciplinar cuyo cometido sea garantizar la convergencia de los enfoques seguidos por los órganos nacionales ya existentes o que deban crearse de conformidad con lo previsto en el inciso i de la letra B del apartado 9, y evitar de esto modo que se creen "paraísos genéticos".

#### ANEXO

#### INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y/O EXPERIMENTACIÓN SOBRE GAMETOS, EMBRIONES Y FETOS HUMANOS Y DONACIÓN DE ELEMENTOS DE DICHO MATERIAL HUMANO

##### A. *Sobre los gametos*

1. Podrá permitirse la utilización aislada de gametos con fines de investigación básica o experimental, según lo dispuesto en los siguientes apartados.

2. Se autorizarán las investigaciones sobre:

— La fertilidad, la esterilidad y la contracepción.

— Los fenómenos de histocompatibilidad o inmunidad relacionados con la procreación.

— El proceso de la gametogénesis y del desarrollo del embrión con fines preventivos o terapéuticos de las enfermedades genéticas.

3. Los gametos humanos utilizados en la investigación o experimentación

no deberán servir para crear cigotos o embriones *in vitro* con fines de procreación.

*B. Sobre los embriones preimplantatorios vivos*

4. De conformidad con las Recomendaciones 934 (1982) y 1046 (1986), las investigaciones *in vitro* sobre embriones viables sólo deberán ser autorizadas cuando:

— Se trate de investigaciones aplicadas de naturaleza diagnóstica o efectuadas con fines preventivos o terapéuticos.

— No afecten a su patrimonio genético no patológico.

5. De acuerdo con el párrafo undécimo del inciso iv de la letra A del apartado 14 de la Recomendación 1046, deberán prohibirse las investigaciones sobre embriones vivos, especialmente:

— Si el embrión es viable.

— Si existe la posibilidad de utilizar un modelo animal.

— Si ello no está previsto en el marco de proyectos debidamente presentados y autorizados por las autoridades sanitarias o científicas competentes o, en virtud de delegación, por la comisión nacional multidisciplinar pertinente.

— Si no respetan los plazos prescritos por las mencionadas autoridades.

6. Asimismo, todo proyecto de investigación que cumpla las condiciones mencionadas en el apartado anterior deberá ser rechazado:

— Si el proyecto no va acompañado de todos los datos necesarios relativos al material embrionario utilizado, su procedencia, los plazos de ejecución previstos y los objetivos perseguidos;

— Si los responsables no se comprometen a comunicar los resultados a la instancia que lo haya autorizado, una vez acabado el proyecto.

7. Los embriones expulsados espontáneamente del útero en la fase de la preimplantación en ningún caso deberán ser de nuevo transferidos al mismo.

*C. Sobre los embriones preimplantatorios muertos*

8. La investigación y experimentación sobre embriones muertos con fines científicos, diagnósticos, terapéuticos o de otra índole deberán ser autorizadas previamente.

*D. Sobre los embriones implantados y los fetos vivos in utero*

9. Deberá prohibirse la extracción de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales, de la placenta o de sus membranas, si están vivos, para toda investigación que no sea de carácter diagnóstico y finalidad preventiva o terapéutica.

10. La mujer embarazada y su marido o compañero deberán haber recibido previamente toda la información necesaria:

*i.* sobre las operaciones técnicas practicadas para extraer las células o tejidos embrionarios y/o fetales, las membranas placentarias, la placenta y/o el líquido amniótico, así como:

*ii.* sobre los fines que persiguen, y

*iii.* los riesgos que llevan aparejados.

11. Serán debidamente sancionadas las personas que hayan procedido a la extracción del útero de un embrión, un feto o uno de sus elementos

sin justificación clínica o jurídica, o sin el consentimiento previo de la mujer embarazada y, en su caso, de su marido o compañero, al igual que aquellas que hayan utilizado dicho material embrionario sin respetar lo dispuesto en las normas legales o reglamentarias pertinentes.

*E. Sobre los embriones postimplantatorios o los fetos vivos fuera del útero*

12. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente y considerados biológicamente viables sólo podrán ser objeto de intervenciones clínicas si las mismas favorecen su desarrollo y su autonomía vital.

13. No deberá realizarse ninguna intervención sobre embriones o fetos fuera del útero, ni extraer sus células, tejidos u órganos sin haber obtenido, entre otras cosas, el consentimiento previo por escrito de los progenitores.

14. Deberán prohibirse los experimentos sobre embriones o fetos vivos, viables o no. No obstante, cuando un Estado autorice determinados experimentos exclusivamente sobre fetos o embriones no viables, dichos experimentos podrán practicarse si se ajustan a las disposiciones de la presente recomendación y han recibido la autorización previa de las autoridades sanitarias o científicas o, en su caso, de la comisión nacional multidisciplinar.

*F. Sobre los embriones y fetos muertos*

15. Antes de proceder a cualquier intervención sobre un embrión o un feto muerto, los centros o servicios deberán determinar si la muerte es parcial (las células, tejidos y órganos de un

embrión clínicamente muerto pueden mantenerse vivos durante varias horas) o total (cuando a la muerte clínica se añade la muerte celular).

16. La utilización de elementos biológicos procedentes de embriones o de fetos muertos con fines científicos, preventivos, diagnósticos, terapéuticos, farmacéuticos, clínicos o quirúrgicos deberá ser autorizada en el marco de las normas que regulen la investigación, la experimentación, el diagnóstico y el tratamiento, de conformidad con las disposiciones de la presente recomendación.

*G. La investigación científica aplicada al hombre en los campos de la salud y la herencia*

17. No deberá aplicarse, sin autorización, la ingeniería genética en las investigaciones sobre material genético humano o recombinante. Dicha autorización dependerá del carácter razonable de los proyectos, que deberán ir acompañados de información completa sobre el lugar donde van a desarrollarse, sus objetivos, su duración y el material biológico utilizado; será concedida por las autoridades competentes o, en virtud de delegación, por la comisión nacional multidisciplinar.

18. Deberán aceptarse los proyectos de investigación científica sobre ingeniería genética que utilicen materiales genéticos o recombinantes, sin perjuicio de su aprobación:

— Cuando tengan fines diagnósticos, como en el caso del diagnóstico prenatal, *in vitro* o *in utero* de enfermedades genéticas o hereditarias, para estudiar el material biológico obtenido con el fin de tratar las afecciones particulares o evitar su transmisión, siem-

pre que la técnica utilizada no cause lesiones al embrión o a su madre:

— Cuando tengan fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como la producción farmacéutica (mediante clonación de moléculas o de genes), en la cantidad idónea, de sustancias o productos para uso sanitario o clínico que no puedan obtenerse por otros medios, naturales o no, como hormonas, las proteínas sanguíneas que controlan la respuesta inmunitaria o agentes antivirales, antibacterianos o anticancerosos, o la fabricación de vacunas que no impliquen riesgos biológicos, inmunológicos o infecciosos suplementarios.

— Cuando tengan fines terapéuticos, especialmente para elegir el sexo en el supuesto de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales (sobre todo al cromosoma X de personas de sexo femenino) para impedir su transmisión o con la finalidad de crear mosaicos genéticos benéficos mediante la cirugía, trasplantando células, tejidos u órganos genética y biológicamente sanos extraídos de un tercero para sustituir en el sujeto tratado los elementos enfermos, dañados o defectuosos correspondientes. La autorización de la utilización del ADN recombinante sano en sustitución del ADN patológico generador de la enfermedad dependerá del grado de seguridad científica y técnica que, a juicio de las autoridades científicas y los poderes públicos, pueda alcanzarse en el ser humano dentro del tipo de recombinación molecular contemplada. Debe prohibirse toda intervención terapéutica sobre la línea germinal humana.

— Cuando tengan fines de investigación científica, para estudiar las secuencias del ADN en el genoma huma-

no, su localización, funciones, dinámica, interrelaciones y patología; para el estudio del ADN recombinante en el interior de las células humanas (y de organismos más simples, como los virus y las bacterias), para tratar de comprender los mecanismos de la recombinación molecular, la expresión del mensaje genético, el desarrollo de las células y sus componentes, y su organización funcional; para el estudio del proceso de envejecimiento de las células, tejidos y órganos; por último, y más especialmente, para el estudio de los mecanismos generales y particulares de la evolución de las enfermedades.

— Cuando tengan cualquier otro fin considerado útil y beneficioso para el individuo y la humanidad que sea objeto de un proyecto previamente autorizado.

19. Las investigaciones e intervenciones en las que se apliquen técnicas de ingeniería genética únicamente deberán efectuarse en centros y establecimientos aprobados y autorizados para realizar dichos trabajos y que dispongan del personal especializado y los medios técnicos exigidos.

#### *H. Donación de elementos del material embrionario humano*

20. La donación de elementos del material embrionario humano deberá ser autorizada únicamente si tiene por objeto la investigación científica con fines diagnósticos, preventivos o terapéuticos. Su venta estará prohibida.

21. Deberá prohibirse la creación o el mantenimiento con vida deliberados de embriones o fetos, *in vitro* o *in utero*, con fines de investigación cien-

tífica, por ejemplo para extraer de los mismos material genético, células, tejidos u órganos.

22. Sólo deberá permitirse la donación y utilización de elementos del material embrionario humano si previamente los progenitores han otorgado libremente y por escrito su consentimiento.

23. La donación de órganos deberá estar desprovista de todo carácter mercantil. Asimismo deberá prohibirse la compraventa de embriones, feto o sus elementos por los progenitores o terceros, al igual que su importación o exportación.

24. Deberá prohibirse la donación y empleo de materiales embrionarios humanos en la fabricación de armas biológicas peligrosas y exterminadoras.

25. Con respecto al conjunto de la presente Recomendación, por “viables” se entenderán los embriones que no presenten características biológicas que puedan impedir su desarrollo; por otra parte, la no viabilidad de los embriones y fetos humanos deberá determinarse exclusivamente por criterios biológicos objetivos fundados en los defectos intrínsecos del embrión.