

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

3130 *REAL DECRETO 120/2003, do 31 de xaneiro, polo que se regulan os requisitos para a realización de experiencias controladas, con fins reproductivos, de fecundación de ovocitos ou tecido ovárico previamente conxelados, relacionadas coas técnicas de reprodución humana asistida. («BOE» 40, do 15-2-2003.)*

A Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida, constituíu no seu momento unha valiosa achega para o desenvolvemento destas técnicas no noso país.

No caso da utilización para a fecundación con fins reproductivos de ovocitos ou tecido ovárico conxelado, o artigo 11.2 da Lei 35/1988, establece que non se autorizará a crioconservación de ovocitos con fins de reprodución asistida mentres non haxa suficientes garantías sobre a súa viabilidade despois da súa desconxelación. Conforme o criterio manifestado pola Comisión nacional de reprodución humana asistida, a experiencia posterior acumulada en investigación básica sobre conxelación de ovocitos e tecido ovárico, desenvolvida conforme o disposto no artigo 14.2 da Lei 35/1988, mellorou as expectativas mencionadas. Esa situación, así como a posible utilización desas técnicas para resolver certos casos de esterilidade sobrevida polo sometemento das pacientes a tratamentos potencialmente esterilizantes, e igualmente a súa posible contribución a resolver outros problemas no campo da reprodución humana asistida, aconsellan agora efectuar a regulación das condicións nas que levar a cabo no noso país experiencias controladas mediante as que se avalíe se existen as garantías suficientes antes citadas, que, se é o caso, permitan con carácter xeral a crioconservación de ovocitos ou tecido ovárico e a súa posterior fecundación, contribuíndo así ó perfeccionamento das técnicas de reprodución humana asistida ás que se refire o artigo 16.1.a) da Lei 35/1988.

Este real decreto, que ten carácter de norma básica, establece a competencia das comunidades autónomas para autoriza-las experiencias controladas de fecundación de ovocitos ou de tecido ovárico previamente conxelados. Sen embargo, de acordo co establecido na Lei 35/1988, en relación co exercicio de funcións delegadas por parte da Comisión nacional de reprodución humana asistida, o carácter aínda excepcional destas experiencias xustifica que, con carácter previo á autorización autonómica, deba emitirse un informe previo e favorable pola mencionada comisión.

Este real decreto foi sometido a informe da Comisión nacional de reprodución humana asistida, conforme o disposto no punto 3 do artigo 1 do Real decreto 415/1997, do 21 de marzo, polo que se creou a citada comisión.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 31 de xaneiro de 2003,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto regula-los requisitos para autoriza-la realización de experiencias controladas, con fins reproductivos, de fecundación de ovocitos ou

tecido ovárico previamente conxelados, relacionadas coas técnicas de reprodución humana asistida.

Artigo 2. *Centros sanitarios.*

Só se poderá autoriza-lo desenvolvemento de experiencias controladas de fecundación de ovocitos ou tecido ovárico previamente conxelados en centros sanitarios que reúnan os requisitos establecidos na Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución asistida, neste real decreto e nas demais normas de desenvolvemento daquela e, se é o caso, nas correspondentes disposicións autonómicas.

Artigo 3. *Procedemento de autorización.*

1. A autorización das experiencias controladas de fecundación de ovocitos ou de tecido ovárico previamente conxelados será levada a cabo polas autoridades sanitarias das comunidades autónomas ou cidades con estatuto de autonomía competentes na materia. As experiencias controladas nas que participen centros sanitarios de diferentes comunidades autónomas ou cidades con estatuto de autonomía deberán contar coa autorización de cada unha das respectivas autoridades sanitarias competentes.

2. A autorización das experiencias controladas precisará en todo caso do informe previo favorable da Comisión nacional de reprodución humana asistida, sen prexuízo das competencias das comisións homólogas das comunidades autónomas.

Artigo 4. *Requisitos dos proxectos.*

1. A autorización da práctica das experiencias controladas ás que se refire este real decreto requirirá a presentación dun proxecto no que, en todo caso, deberá constar:

- a) A identidade e cualificacións profesionais do persoal que vai desenvolver-la experiencia.
- b) A información xeral e o estado actual dos coñecementos científicos en relación coa experiencia que se vai desenvolver.
- c) A xustificación e os obxectivos do proxecto.
- d) O deseño xeral da experiencia.
- e) A selección dos suxeitos da experiencia.
- f) A descrición dos procedementos que se van desenvolver.
- g) O desenvolvemento da experiencia e a avaliación de resultados.
- h) Os acontecementos adversos posibles.
- i) O informe do comité ético de investigación clínica do centro que vai desenvolver-la experiencia, ou do comité autonómico competente no caso daquelas comunidades autónomas ou cidades con estatuto de autonomía onde a súa lexislación así o prevexa.
- j) A análise estatística.

2. Xunto co proxecto ó que se refire o punto anterior, a solicitude de autorización deberá ir acompañada da documentación seguinte:

- a) A especificación das condicións económicas do proxecto, entre as que se deberá incluí-la referencia á gratuidade de tódalas actuacións relacionadas co desenvolvemento da experiencia, ata completar, se é o caso, a xestación, para as pacientes que participen naquela. Na selección dos suxeitos da experiencia deberase acreditar que a gratuidade das actuacións levadas a cabo non constitúe un incentivo indebido á participación na propia experiencia.
- b) Un seguro de responsabilidade civil formalizado con entidades aseguradoras autorizadas, ou aval ou outra garantía financeira formalizada con entidades financeiras

R

autorizadas que cubra as responsabilidades dos profesionais participantes na experiencia, así como as do titular do hospital ou do centro onde se realice o proxecto. Os danos ós suxeitos da experiencia cubertos serán os xerais relacionados coa fecundación, a xestación e o parto que non sexan atribuíbles a causas naturais. En canto ós riscos cubertos para as criaturas nadas como consecuencia do desenvolvemento da investigación, deberanse incluí-los danos nos que poida probarse o nexo entre a realización das prácticas correspondentes e o dano producido.

c) Os modelos de formularios de consentimento informado que deben subscribi-los participantes no proxecto, en que conste de xeito expreso o seu carácter de experiencia controlada.

3. A Comisión nacional de reprodución humana asistida poderá solicita-la ampliación da información incluída nos proxectos, se o considera axeitado para os efectos da emisión do informe correspondente.

Artigo 5. *Requisitos dos centros.*

Os centros ós que se autorice para participar na realización de experiencias controladas de fecundación de ovocitos ou tecido ovárico previamente conxelados deberán estar autorizados de acordo co establecido no Real decreto 413/1996, do 1 de marzo, sobre requisitos técnicos e funcionais precisos para a autorización e homologación dos centros e servicios sanitarios relacionados coas técnicas de reprodución humana asistida. Ademais, deberán cumprí-los seguintes requisitos:

a) Recursos materiais e humanos: o centro deberá dispor dos recursos humanos e materiais esixidos nos artigos 10, 11 e 12 do Real decreto 413/1996, do 1 de marzo, para a aplicación de técnicas de fecundación «in vitro» e técnicas afíns a seres humanos, así como para a actuación como bancos de preembrións.

b) Requisitos organizativos:

1.º O centro deberá contar cun comité ético de investigación clínica, que deberá informar cantos proxectos de investigación se desenvolvan no centro, salvo que a emisión deste informe lle corresponda ó comité autónomo ó que se refire o artigo 4.1.i) deste real decreto.

2.º Así mesmo, deberá dispor dun rexistro interno de actividade que permita coñecer-la actividade e resultados nas distintas áreas da reprodución asistida que se leven a cabo no propio centro.

c) Requisitos funcionais: deberá acreditarse a existencia no centro dos seguintes programas funcionais:

1.º Para proxectos que utilicen ovocitos de doador, un programa de doazón de ovocitos, sobre o que deberá informarse da actividade desenvolvida, os resultados obtidos, os sistemas de rexistro da doazón e identificación de doadores, e os instrumentos de estímulo da doazón utilizados, acreditando, en caso de utilizar mecanismos de compensación económica das molestias e desprazamentos motivados pola doazón que non resulten contrarios ó carácter altruísta e gratuíto desta, a contía da compensación efectuada e a das doazóns obtidas.

2.º Un programa de fecundación «in vitro» por inxección intracitoplásmica de gametos, informando igualmente sobre a actividade desenvolvida e os resultados obtidos con aquel.

Artigo 6. *Información do desenvolvemento do proxecto.*

1. Os centros e servicios que sexan autorizados para a realización das experiencias controladas de fecundación de ovocitos conxelados deberán informa-la Comisión nacional de reprodución humana asistida de cal-

quera presentación pública dos seus resultados que se realice en reunións ou publicacións de carácter científico.

2. Os centros e servicios mencionados deberán proporcionarlle á Comisión nacional de reprodución humana asistida información sobre o desenvolvemento das experiencias correspondentes polo menos cunha periodicidade anual, comprometéndose, se é o caso, a proporcionar-la devandita información a través dos sistemas de rexistro que, con carácter de experiencia previa á súa xeneralización, se lles poida propoñer por parte da Administración sanitaria responsable do seu desenvolvemento e aplicación.

3. Sen prexuízo da súa inclusión no informe anual correspondente, cando se produzan acontecementos adversos graves no desenvolvemento da experiencia deberase comunicar esta circunstancia de forma inmediata á autoridade correspondente que autorízase a experiencia conforme o establecido no artigo 3.1 deste real decreto, así como á Comisión nacional de reprodución humana asistida. Para estes efectos, entenderase por acontecemento adverso grave aquel que se considere ou non inicialmente relacionado coa experiencia, consista en anomalías ou malformacións severas, que se manifesten tanto no feto como despois do nacemento, e, en todo caso, aqueles supostos nos que se procedese á interrupción voluntaria do embarazo de acordo coa normativa vixente.

Artigo 7. *Revogación da autorización.*

O incumprimento dos requisitos regulados neste real decreto determinará a revogación da autorización para a realización de experiencias controladas de fecundación de ovocitos ou tecido ovárico previamente conxelados, sen prexuízo do disposto no artigo seguinte.

Artigo 8. *Réxime sancionador.*

As infraccións ó disposto neste real decreto sancionaranse de acordo co previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de Sanidade.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento regulamentario.*

Habílitase a ministra de Sanidade e Consumo para desenvolver regulamentariamente o contido deste real decreto para os efectos da xeneralización do uso destas técnicas, se así se considera adecuado trala avaliación correspondente das experiencias controladas ás que se refire esta norma.

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ó abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ó Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 31 de xaneiro de 2003.

JUAN CARLOS R.