

Real Decreto 413/1996. Requisitos para la Homologación de centros y servicios relacionados con las Técnicas de Reproducción Asistida

6645 *REAL DECRETO 413/1996, de 1 de marzo, por lo que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.*

Las técnicas de reproducción humana asistida quedarán reguladas mediante la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, estableciendo la mencionada Ley, en su disposición primera a), que el Gobierno regulará mediante Real Decreto los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, de los bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.

Las técnicas de reproducción asistida contempladas por la legislación son: la inseminación artificial, la fecundación "in vitro" con transferencia de preembriones y la transferencia intratubárica de gametos. Estas técnicas comportan la realización de una serie de actividades de tipo biológico así como otras de características eminentemente clínicas para las cuales es oportuno establecer requerimientos de tipo técnico, de carácter básico, al tiempo que definir el perfil de conocimientos y experiencia de los profesionales que asuman la responsabilidad de su aplicación.

El establecimiento de los requisitos referidos viene inspirado tanto en la consecución de un nivel óptimo de calidad en las prestaciones que oferten los centros relacionados con la reproducción asistida, como en el abordaje de los problemas de esterilidad de un modo integral que satisfaga las aspiraciones de reproducción humana de los usuarios de estas técnicas.

Los requisitos técnicos y funcionales que se establecen en el presente Real Decreto, en cuya tramitación ha recaído informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tiene el carácter de normas básicas a tenor de lo dispuesto en los artículos 149.1.16ª de la Constitución, así como en el artículo 40.7 y la disposición final cuarta de la Ley General de Sanidad, tal y como se indica en la disposición final primera de este Real Decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 1996,

DISPONGO:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

1. El presente Real Decreto tiene como objeto regular los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida.
2. A estos efectos podrán autorizarse los siguientes centros o servicios, públicos o privados, relacionados con las técnicas de reproducción asistida:
 - a) Bancos de semen y laboratorios de semen para la capacitación espermática.
 - b) Unidades de inseminación artificial.
 - c) Centros o unidades de fecundación "in vitro" y bancos de preembriones.
3. El objetivo fundamental de dichos centros o servicios será el de la actuación médica ante la reproducción humana, para facilitar la procreación cuando otras terapias se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

Artículo 2.

De conformidad con las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas, la autoridad sanitaria responsable autorizará los centros o establecimientos sanitarios que cumpliendo los requisitos determinados en cada caso, lo hayan solicitado previamente.

CAPITULO II

Bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática

Artículo 3.

1. Podrán autorizarse como bancos de semen, aquellos servicios o establecimientos sanitarios que tengan como finalidades la obtención, conservación y distribución de semen humano para su utilización en las técnicas que autoriza la Ley 35/1988, sobre Reproducción Asistida.
2. Los bancos además desarrollarán las actividades precisas para la selección y control sanitario de los donantes.

Artículo 4.

1. Los centros o servicios que soliciten ser autorizados como bancos de semen deberán estar dotados de los siguientes medios humanos y materiales, así como garantizar el cumplimiento de los controles sanitarios, de información y requisitos generales que se indican:
2. Recursos humanos:
 - a) Una persona experta en reproducción, que deberá ser médico, con formación y experiencia en crioconservación de semen. Será en todo caso el responsable de las actividades del banco.
 - b) Personal de enfermería.
 - c) Personal auxiliar sanitario.
3. El centro deberá disponer al menos de los siguientes locales:
 - a) Area exclusiva para la recogida de semen en las condiciones adecuadas para garantizar la intimidad.
 - b) Area de almacenamiento y conservación de las muestras.
 - c) Area de almacenamiento y archivo.

El área de conservación de muestras, así como la de archivo, deberán estar dotadas de un sistema de protección contra robos.
4. Contará con los materiales y elementos necesarios para la finalidad y actividades descritas en el artículo 3, entre los que se incluirán necesariamente los siguientes:
 - a) Disponibilidad de nitrógeno líquido.
 - b) Microscopio.
 - c) Centrífuga.
 - d) Recipientes criogénicos.
5. Los bancos de semen que tengan también como finalidad la capacitación espermática deberán contar además con los espacios y medios humanos y materiales establecidos en el artículo 6.
6. Deberán garantizarse los controles sanitarios siguientes:
 - a) En los donantes, los controles sanitarios que normativamente se establezcan.
 - b) En relación a las muestras se establecerán controles de semen antes y después de la congelación que incluirán las siguientes pruebas:

- 1º Previo a la congelación, los protocolos de seminogramas establecidos en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.
- 2º En la muestra, una vez descongelada, la movilidad espermática.

Artículo 5.

1. Los bancos podrán distribuir semen exclusivamente a centros autorizados para la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida.
2. Los centros receptores deberán ser informados del resultado de los controles sanitarios establecidos sobre el donante y sobre la muestra que se indican, en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y en el artículo 4.6 de este Real Decreto.

Recíprocamente, los centros a los que se hayan enviado las referidas muestras informarán a los bancos de semen sobre el número de gestaciones conseguidas y de recién nacidos vivos, así como, en su caso, las patologías de origen hereditario y congénito que hayan podido aparecer.

Artículo 6.

1. Los laboratorios de semen para capacitación espermática son aquellos centros o servicios que llevan a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.
2. Para su autorización como tales laboratorios deberán contar como mínimo, con los siguientes espacios físicos, recursos humanos y recursos técnicos.

1. Espacios físicos:

- a) Área de recogida de semen.
- b) Área de recepción de muestras.
- c) Área de trabajo.
- d) Área de archivo dotado de sistema de protección contra robos.

2. Recursos humanos:

- a) Una persona licenciada en áreas de las Ciencias Biomédicas (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química), que deberá poseer experiencia en capacitación y conservación de semen.
- b) Personal sanitario y auxiliar necesario para el desarrollo de sus tareas.

3. Recursos técnicos:

- a) Incubadora de CO₂.
- b) Microscopio.
- c) Centrifugadora.
- d) Utillaje accesorio necesario para las técnicas empleadas.

Artículo 7.

El semen podrá criopreservarse por un plazo máximo de cinco años.

1. El semen criopreservado de donante no podrá ser utilizado con fines de reproducción cuando del donante hayan resultado seis nacidos vivos.
2. El semen obtenido para inseminación artificial o fecundación "in vitro" de la pareja del varón:

- a) No podrá utilizarse para fecundación en otra mujer distinta a la de la pareja sin certificado de consentimiento de donación por escrito del varón.
 - b) En el caso del fallecimiento del varón, salvo expreso consentimiento por escrito del mismo y según recoge el artículo 9 de la Ley 35/1988, no podrá ser utilizado para la fecundación de su pareja.
3. El semen criopreservado de donante y el obtenido para inseminación artificial o fecundación "in vitro" de la pareja del varón, sólo podrá ser utilizado para fines de investigación cuando se haya manifestado conformidad expresa por escrito por parte del varón.

CAPITULO III

Inseminación artificial

Artículo 8.

1. Podrán ser autorizados para la aplicación de técnicas de inseminación artificial (I.A.) los centros o servicios que tengan por finalidad la fecundación humana mediante inseminación artificial con semen fresco, capacitado o criopreservado, procedente del varón de la pareja o de donante, según el caso.
2. Cuando la técnica se realice con semen de donante, éste deberá proceder de bancos de semen debidamente autorizados.

Artículo 9.

1. Los establecimientos, centros o servicios que soliciten ser autorizados para la aplicación de las técnicas de I.A., deberán estar dotados como mínimo de los medios humanos y materiales establecidos en este Real Decreto y garantizar el cumplimiento de los controles sanitarios, de información y requisitos generales, siguientes:
2. Recursos humanos.
 - a) Un médico especialista en obstetricia y ginecología, con formación y experiencia en fertilización y reproducción humana asistida. Será, en todo caso, el responsable de las actividades del centro.
 - b) Personal de enfermería.
 - c) Personal auxiliar sanitario.
3. Dispondrá, como mínimo, de un espacio físico que incluya, recepción, sala de consulta y de tratamiento y aseos.
4. Deberá estar dotado del material sanitario necesario para realizar exploraciones ginecológicas así como para la aplicación de la técnica.
5. Los centros deberán tener establecida la coordinación asistencial con un centro hospitalario para caso de necesidad.

CAPITULO IV

Fecundación "in vitro" y bancos de preembiones

Artículo 10.

1. Podrán ser autorizados para la aplicación de técnicas de fecundación "in vitro" (F.I.V.), los centros o servicios sanitarios que tengan por finalidad la fecundación mediante transferencia de preembiones (F.I.V.T.E.) o transferencia intratubárica de gametos (T.I.G.) y otras técnicas afines previamente evaluadas.
2. Las actividades precisas en relación a la recuperación de oocitos, el tratamiento de gametos con vistas a la fecundación, y su conservación, así como la criopreservación de preembiones para transferencias con fines procreadores o métodos de

investigación/experimentación, legalmente autorizados, se entienden comprendidas en estos centros o servicios, sin perjuicio de que parte de las mismas puedan realizarse en diferentes centros sanitarios.

Artículo 11.

1. Los centros o servicios que soliciten ser autorizados para la aplicación de técnicas de F.I.V. deberán garantizar el cumplimiento de los controles sanitarios y de información establecidos en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, y deberán estar dotados de los medios humanos y materiales que se indican:
2. Recursos humanos:
 - a) Un médico especialista en obstetricia y ginecología, con formación y experiencia en fertilización y reproducción humana asistida y artificial.
Será, en todo caso, responsable de las actividades del centro.
 - b) Una persona licenciada en áreas de las Ciencias Biomédicas (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química), con formación y experiencia en biología de la reproducción.
 - c) Personal de enfermería.
 - d) Personal auxiliar sanitario.
 - e) Deberá asegurar la disponibilidad de un médico/s con conocimientos en ecografía ginecológica y de un médico/s especialista/s en anestesia y reanimación.
3. La estructura física de los centros y servicios deberá contar como mínimo con los siguientes elementos:
 - a) Area de espera.
 - b) Area de consulta.
 - c) Area de realización de la fecundación "in vitro" y de las técnicas complementarias.
 - d) Area adecuada para la cirugía.
 - e) Area de banco.
 - f) Area de archivo.

El área de banco y de archivo deberán tener un sistema de protección contra robos.
4. Estarán dotados o coordinados con un Banco de preembriones, con los locales e instalaciones precisos, disponiendo de un espacio específico destinado a la conservación de preembriones, que deberá estar protegido con un sistema de robos.
El Banco de preembriones contará con los materiales y elementos necesarios para la técnica de entre los dispuestos en el apartado 11.5.
5. Contará con los siguientes recursos técnicos mínimos:
 - a) Incubadora de CO₂.
 - b) Microscopio invertido.
 - c) Esteromicroscopio.
 - d) Campana de flujo laminar sin rayos ultravioletas.
 - e) Centrífuga.
 - f) Biocongeladores u otros medios afines.
 - g) Recipientes criogénicos.
 - h) Disponibilidad de nitrógeno líquido.
 - i) Ecógrafo de alta resolución
 - j) Laparoscopia.
6. Los centros y unidades de F.I.V.T.E. dependerán funcional o jerárquicamente de un centro hospitalario que preste asistencia ginecológica y obstétrica.
7. Deberá estar interrelacionado con laboratorio hormonal que permita el seguimiento del ciclo hormonal de la usuaria de la técnica y su confrontación con el seguimiento ecográfico.

8. En el caso de que la recuperación de oocitos se realice en un centro sanitario diferente a aquel en que se realice la fecundación "in vitro", deberá existir una coordinación formalizada entre ambos y contar con equipos adecuados para el transporte. Las unidades de recuperación de oocitos para ser autorizadas deberán contar con lo establecido en los artículos 11.2 a), c), d), e), 11.3 a), b), d), e), f) 11.6 y 11.7.

Artículo 12.

1. Los preembriones vivos sobrantes de una fecundación "in vitro", por no transferidos al útero, se criopreservarán en los bancos durante un tiempo máximo de cinco años.
 - a) No se utilizarán con fines de fecundación "in vitro" en otra mujer distinta a la de la pareja cuando:
 - 1º Del mismo varón y/o mujer se hayan generado seis hijos.
 - 2º El varón y la mujer no hayan manifestado su conformidad de donación por escrito.
 - b) En caso del fallecimiento del varón, salvo expreso consentimiento por escrito del mismo y según recoge el artículo 9 de la Ley 35/1988, no podrá ser utilizado para la fecundación de su pareja.
 - c) Podrá utilizarse para fines de investigación o experimentación, en los términos previstos, en el artículo 15 de la Ley 35/1988, siempre que el varón y la mujer hayan manifestado su conformidad por escrito.
2. En el caso de preembriones muertos se estará a lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 35/1988.

CAPITULO V

Autorización e información

Artículo 13.

1. La autorización de los centros establecerá que los mismos cumplan las condiciones y normas técnicas mínimas para la aprobación y homologación de los equipos e instalaciones ajustados a las normas de seguridad, calidad e instalación establecidas por la Administración General del Estado y la Administración autonómica correspondiente.
2. Todos los centros y servicios autorizados se someterán a la inspección y control de las Administraciones sanitarias competentes, en aplicación de la Ley General de Sanidad.
3. Las Comunidades Autónomas, en aplicación del artículo 40.9 de la Ley General de Sanidad, darán conocimiento a la Administración General del Estado de los centros autorizados conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto.
4. La autorización podrá ser suspendida a tener de lo previsto en los artículos 31.2 y 37 de la Ley General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades a que hubiese lugar y que aparecen reguladas en el artículo 32 de la Ley General de Sanidad, así como en el artículo 20 de la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, u otras disposiciones de aplicación.

Artículo 14.

1. Todos los centros y servicios autorizados deberán disponer de un inventario de sus equipos e instalaciones con el consiguiente protocolo de conservación y mantenimiento. Todos los accidentes y averías que acontezcan deberán hacerse constar para su registro e inspección.

2. Los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, regulados en este Real Decreto mantendrán la información de indicadores de actividades que se establezca por el Ministerio de Sanidad y Consumo como aplicación del artículo 40.13 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, sin perjuicio de las competencias que en esta materia correspondan a las Administraciones Autonómicas.

Esta información será remitida al Ministerio de Sanidad y Consumo, con la periodicidad que éste establezca, por los propios centros o la Administración sanitaria autonómica, según determinen las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

3. Los bancos de semen, centros de inseminación artificial y los de fecundación "in vitro" y bancos de preembriones deberán remitir al Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, la información que se establecen el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

Disposición adicional única.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá el sistema de información para la creación y mantenimiento del Registro de los Centros y Servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, así como, para la realización de las estadísticas de interés general de estas actividades, en orden a lo establecido en los artículos 40.9 y 40.13 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, en el que constará la información suministrada por las Comunidades Autónomas.

El sistema de información previsto en el párrafo anterior deberá ser informado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida una vez que sea creada por el Gobierno, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición transitoria única.

Los centros y servicios que, a la entrada en vigor del presente Real Decreto, vengan realizando actividades y técnicas relacionadas con la reproducción asistida, solicitarán la oportuna autorización de funcionamiento a la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma.

Disposición final única.

Las normas y requisitos en el presente Real Decreto para la autorización de los centros y servicios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, tienen el carácter de básicos, a tenor de lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y en el artículo 40.7 de la Ley General de Sanidad.

Dado en Madrid, a 1 de marzo de 1996.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo
MARIA ANGELES AMADOR MILLAN

