

CONSEJERÍA DE SANIDAD	
Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria	
Consulta pública del proyecto de orden por la que se regulan los requisitos técnicos y funcionales de los centros y servicios de reproducción humana asistida en la Comunidad de Madrid	
Problemas que se pretende solucionar	
<p><i>Desajuste normativo y falta de actualización de requisitos técnicos y funcionales</i></p> <p>La Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, que establece los requisitos técnicos de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida en la Comunidad de Madrid y el procedimiento administrativo para su autorización-homologación, que actualmente está vigente en nuestra comunidad autónoma, se dictó con anterioridad a la actual normativa estatal reguladora de la materia, en concreto la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida y el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, existiendo, por tanto, un desajuste normativo que es conveniente renovar y adecuar al momento actual.</p>	
Necesidad y oportunidad de la norma	
<p><i>Actualizar requisitos técnicos y funcionales, aglutinando en un solo texto la normativa existente</i></p> <p>Los cambios sociales, los imparable avances científicos en esta materia y los cambios en la normativa europea, estatal y autonómica de los últimos años, han supuesto la necesidad de abordar una nueva regulación de los requisitos técnicos y funcionales que han de cumplir los centros y servicios de reproducción humana en la Comunidad de Madrid que actualice y aglutine en un solo texto la normativa existente al respecto.</p>	

Cumplimiento de la Estrategia 2022-2026 de Protección a la Maternidad y Paternidad y de Fomento de la Natalidad y la Conciliación

La aprobación por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid de la Estrategia 2022-2026 de Protección a la Maternidad y Paternidad y de Fomento de la Natalidad y la Conciliación, el pasado 26 de enero, obliga a dar cumplimiento a la medida número 8 que no es otra que la de “acometer una nueva regulación de los centros de reproducción asistida para mejorar la calidad y la seguridad de los servicios que ofrecen”.

Objetivos

Los objetivos principales que se persiguen con esta Orden son:

- Regular los requisitos técnicos y funcionales que con carácter general han de cumplir los centros y servicios de reproducción humana asistida, adecuándolos a lo dispuesto en la normativa básica estatal.
- Incrementar la seguridad de la asistencia que se presta en los centros y servicios de reproducción humana asistida mediante la exigencia de un mínimo período de experiencia profesional para sus responsables técnico-asistenciales y de una mayor exigencia de formación específica y de experiencia profesional para los responsables técnicos de los laboratorios de embriología y de andrología, respecto de lo dispuesto en el artículo 17 de Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio. Todo ello de acuerdo con los criterios aplicados por las sociedades científicas relacionadas con la reproducción humana asistida.
- Dotar de requisitos técnicos más adecuados en estructura física y en equipamiento sanitario a las unidades que conforman la oferta asistencial de reproducción humana asistida.
- Establecer los requisitos específicos de las unidades de recuperación de ovocitos y de práctica de sedación profunda en esta actividad.

- Introducir nuevas exigencias en los requisitos técnicos de los bancos de gametos y embriones que garanticen la calidad, seguridad del material biológico criopreservado.
- Establecer una regulación que abarque la necesidad de disponer de planes de cierre y de contingencia de estos bancos ante el cese definitivo o temporal de la actividad de los bancos de gametos o de embriones.
- Definir los requisitos que ha de reunir los centros para realizar actividades tales como: distribución de gametos, donación de gametos y embriones, promoción de la donación, diagnóstico genético preimplantacional y tratamientos en pacientes de riesgo viral.

Posibles soluciones alternativas

No existen soluciones alternativas que permitan alcanzar los objetivos planteados.

Viceconsejero de Presidencia

Miguel Ángel García Martín

Directora General de Inspección,
Ordenación y Estrategia Sanitaria

Elena Mantilla García