

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

18573 *REAL DECRETO 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.*

Nuestra vigente legislación en materia de reproducción asistida permite, con los debidos controles y en determinadas condiciones, utilizar con fines de investigación preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida.

La autorización de ese uso, cumplidos los requisitos restantes establecidos, es una de las medidas más eficaces para afrontar el problema de la existencia de numerosos preembriones crioconservados en los bancos de estructuras y líneas celulares. La posibilidad de tal uso forma parte, a su vez, de la especificación de distintos destinos posibles para los preembriones congelados, cuya indeterminación ya fue puesta de manifiesto por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en sus informes previos, como uno de los motivos de la acumulación de los preembriones congelados.

Por otra parte, las posibilidades de investigación con preembriones humanos se han desarrollado de manera especial en determinadas líneas, en particular las relacionadas con las células troncales procedentes de aquellos, sobre cuya pluripotencialidad de desarrollo y posibilidades terapéuticas se han abierto diversas perspectivas en los últimos años. Este desarrollo acelerado determina también que este real decreto trate de facilitar, cumplidas todas las garantías necesarias, el desarrollo en el menor tiempo posible de los proyectos correspondientes que puedan promoverse en nuestro país, de manera que no se desaprovechen las opciones que puedan asistir a los equipos de investigación españoles en

un campo que en el momento actual parece tan prometedor.

Facilitar el desarrollo de los proyectos de investigación correspondientes en el plazo más breve posible no debe suponer, en todo caso, la renuncia ni al adecuado control de la existencia del consentimiento para la dedicación de los preembriones a este fin ni al adecuado seguimiento y control de esos proyectos, que, si bien es cierto que abren el campo a prometedoras opciones terapéuticas, no lo es menos que plantean nuevas cuestiones de carácter tanto científico como ético, así como referidas a la aplicación de los resultados obtenidos. Todo lo cual las hace susceptibles y tributarias de un control y coordinación específicos, que es el mismo al que se están sometiendo proyectos similares en otros países en los que se han iniciado las investigaciones correspondientes.

Por último, para que los organismos y procedimientos de control ya establecidos puedan desarrollar de manera adecuada su función es necesario garantizar que los proyectos que se vayan a someter a la autorización correspondiente, que pueden ser de distinto carácter y extensión, comprendiendo o no el ámbito clínico, dispongan de cierta estructura y de unos contenidos mínimos que faciliten su valoración previa a su autorización.

Este real decreto ha sido informado con carácter preceptivo por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de octubre de 2004,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto regula el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y tiene por finalidad determinar las condiciones específicas para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de su descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación dentro de los límites y en las condiciones previstas en la disposición final primera de dicha ley.

Asimismo se establece el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la citada ley deberán solicitar el consentimiento informado de las parejas progenitoras, o de la mujer en su caso, para tal destino.

Artículo 2. *Consentimiento de los progenitores para la utilización de preembriones con fines de investigación.*

1. En aquellos casos en que conste de manera fehaciente y acreditada que se dispone con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, del consentimiento informado de los progenitores de preembriones congelados para su donación a otras posibles receptoras, sin que desde la firma del documento se haya producido la implantación de los preembriones citados ni en la propia pareja ni en otra receptora, podrá solicitarse de esos progenitores o de la mujer, en su caso, la autorización para la utilización de los preembriones correspondientes con fines de investiga-

ción en proyectos concretos, sobre los que se especificarán a la pareja progenitora las características y finalidad de aquellos, así como sus resultados potenciales esperados.

2. Los formularios de consentimiento informado para la utilización de los preembriones que, reuniendo las condiciones establecidas en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, vayan a ser utilizados con fines de investigación en los proyectos concretos que se desarrollen deberán informar a los donantes que, de conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera de la citada ley, pueden ejercitar otras opciones. Los formularios deberán incluir, en todo caso, una cláusula en la que se especifique la renuncia de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

Artículo 3. *Informe de los proyectos.*

Los proyectos de investigación que se desarrollen con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida, en los términos y con las condiciones previstas en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, requerirán un informe preceptivo y favorable por la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos, órgano dependiente del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, previsto en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

La autoridad sanitaria a la que corresponda otorgar la autorización remitirá a la Comisión los proyectos, a los efectos de la emisión del informe correspondiente. Una vez emitido, se remitirá al órgano consultante.

La comisión podrá solicitar las aclaraciones o ampliaciones de información que considere precisas para la emisión del informe correspondiente.

Artículo 4. *Condiciones de los proyectos.*

Los proyectos de investigación que incluyan en su desarrollo la utilización de preembriones humanos congelados sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida que se presenten para su autorización ante la autoridad sanitaria correspondiente deberán reunir las condiciones siguientes:

a) Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.

b) En aquellos casos en los que los proyectos supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, especificación del número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, incluyendo el formulario de consentimiento informado de los progenitores correspondientes, tanto para la utilización que se pretende llevar a cabo como para otras utilidades o destinos posibles de entre los previstos en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

c) Indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o ausencia de estos, entre el equipo y centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones que vayan a ser incluidos en el proyecto.

d) Medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.

e) Información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del proyecto de investigación.

f) Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre ellos la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal.

g) Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, incluyendo la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.

h) Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.

i) Informe del comité ético de investigación clínica del centro correspondiente en el caso de que el proyecto incluya esa fase de desarrollo.

j) Compromiso suscrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia de desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares.

k) Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el desarrollo de otros proyectos, según los criterios de distribución del centro coordinador correspondiente.

Disposición adicional única. *Banco Nacional de Líneas Celulares.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares a que se refiere la disposición adicional única.4 de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, se organiza mediante una estructura en red, articulada en torno a un registro central cuya gestión compete al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual fijará su ubicación física.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) La disposición adicional quinta del Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

b) Los párrafos 1.º, 2.º, 4.º y 5.º del artículo 5.b) del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

Disposición final primera. *Modificación del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.*

En el primer párrafo del apartado 2 del artículo 12 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, se suprime la frase «por el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa».

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en aplicación y desarrollo de lo dispuesto en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para regular la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares a que se refiere la disposición adicional única de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Dado en Madrid, el 29 de octubre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

18574 REAL DECRETO 2131/2004, de 29 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos, recogió toda la normativa vigente en materia de productos cosméticos e incorporó al ordenamiento jurídico español las directivas vigentes en ese momento relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos: Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, y posteriores modificaciones del Consejo y de la Comisión.

Posteriormente, mediante sucesivas órdenes ministeriales se han incorporado al ordenamiento jurídico español las correspondientes directivas de la Comisión que han modificado la Directiva marco 76/768/CEE.

La Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, que establece modificaciones importantes en la reglamentación, ha sido modificada en parte por la Directiva 2003/80/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003, por la que se establece, en el anexo VIII bis de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, el símbolo que indica el plazo de utilización de los productos cosméticos, con el fin de mejorar la información ofrecida al consumidor. Este real decreto transpone las disposiciones de la Directiva 2003/15/CE relativas al plazo de utilización de los productos cosméticos después de su apertura, así como la Directiva 2003/80/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003.

Este real decreto, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de lo establecido en el artículo 40.2, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de octubre de 2004,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.*

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, se modifica en los siguientes términos: