

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**3130** *REAL DECRETO 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.*

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, constituyó en su momento una valiosa aportación para el desarrollo de estas técnicas en nuestro país.

En el caso de la utilización para la fecundación con fines reproductivos de ovocitos o tejido ovárico congelado, el artículo 11.2 de la Ley 35/1988 establece que no se autorizará la crioconservación de ovocitos con fines de reproducción asistida en tanto no haya suficientes garantías sobre su viabilidad después de su descongelación. Conforme al criterio manifestado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la experiencia posterior acumulada en investigación básica sobre congelación de ovocitos y tejido ovárico, desarrollada conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 35/1988, ha mejorado las expectativas mencionadas. Esa situación, así como la posible utilización de esas técnicas para resolver ciertos casos de esterilidad sobrevenida por el sometimiento de las pacientes a tratamientos potencialmente esterilizantes, e igualmente su posible contribución a resolver otros problemas en el campo de la reproducción humana asistida, aconsejan ahora efectuar la regulación de las condiciones en las que llevar a cabo en nuestro país experiencias controladas medianamente las que se evalúe si existen las garantías suficientes antes citadas, que, en su caso, permitan con carácter general la crioconservación de ovocitos o tejido ovárico y su posterior fecundación, contribuyendo así al perfeccionamiento de las técnicas de reproducción humana asistida a las que se refiere el artículo 16.1.a) de la Ley 35/1988.

El presente Real Decreto, que tiene carácter de norma básica, establece la competencia de las Comunidades Autónomas para autorizar las experiencias controladas de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelados. Sin embargo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 35/1988 en relación al ejercicio de funciones delegadas por parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, el carácter todavía excepcional de estas experiencias justifica que, con carácter previo a la autorización autonómica, deba emitirse un informe previo y favorable por la mencionada comisión.

Este Real Decreto ha sido informado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 1 del Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se creó la citada comisión.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de enero de 2003,

**DISPONGO:**

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto regular los requisitos para autorizar la realización de experiencias

controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 2. *Centros sanitarios.*

Sólo podrá autorizarse el desarrollo de experiencias controladas de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados en centros sanitarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en este Real Decreto y en las demás normas de desarrollo de aquélla y, en su caso, en las correspondientes disposiciones autonómicas.

Artículo 3. *Procedimiento de autorización.*

1. La autorización de las experiencias controladas de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelados se llevará a cabo por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas o Ciudades con Estatuto de Autonomía competentes en la materia. Las experiencias controladas en las que participen centros sanitarios de diferentes Comunidades Autónomas o Ciudades con Estatuto de Autonomía deberán contar con la autorización de cada una de las respectivas autoridades sanitarias competentes.

2. La autorización de las experiencias controladas precisará en todo caso del informe previo favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, sin perjuicio de las competencias de las comisiones homólogas de las Comunidades Autónomas.

Artículo 4. *Requisitos de los proyectos.*

1. La autorización de la práctica de las experiencias controladas a las que se refiere el presente Real Decreto requerirá la presentación de un proyecto en el que, en todo caso, deberá constar:

- a) La identidad y cualificaciones profesionales del personal que va a desarrollar la experiencia.
- b) La información general y el estado actual de los conocimientos científicos en relación con la experiencia a desarrollar.
- c) La justificación y los objetivos del proyecto.
- d) El diseño general de la experiencia.
- e) La selección de los sujetos de la experiencia.
- f) La descripción de los procedimientos a desarrollar.
- g) El desarrollo de la experiencia y la evaluación de resultados.
- h) Los acontecimientos adversos posibles.
- i) El informe del comité ético de investigación clínica del centro que va a desarrollar la experiencia, o del comité autonómico competente en el caso de aquellas Comunidades Autónomas o Ciudades con Estatuto de Autonomía donde su legislación así lo prevea.
- j) El análisis estadístico.

2. Junto con el proyecto al que se refiere el apartado anterior, la solicitud de autorización deberá ir acompañada de la documentación siguiente:

- a) La especificación de las condiciones económicas del proyecto, entre las que se deberá incluir la referencia a la gratuidad de todas las actuaciones relacionadas con el desarrollo de la experiencia, hasta completar, en su caso, la gestación, para las pacientes que participen en aquélla. En la selección de los sujetos de la experiencia se deberá acreditar que la gratuidad de las actuaciones llevadas a cabo no constituye un incentivo indebido a la participación en la propia experiencia.

b) Un seguro de responsabilidad civil formalizado con entidades aseguradoras autorizadas, o aval u otra garantía financiera formalizada con entidades financieras autorizadas que cubra las responsabilidades de los profesionales participantes en la experiencia, así como las del titular del hospital o del centro donde se realice el proyecto. Los daños a los sujetos de la experiencia cubiertos serán los generales relacionados con la fecundación, la gestación y el alumbramiento que no sean atribuibles a causas naturales. En cuanto a los riesgos cubiertos para las criaturas nacidas como consecuencia del desarrollo de la investigación, deberán incluirse los daños en los que pueda probarse el nexo entre la realización de las prácticas correspondientes y el daño producido.

c) Los modelos de formularios de consentimiento informado a suscribir por los participantes en el proyecto, en el que conste de manera expresa su carácter de experiencia controlada.

3. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida podrá solicitar la ampliación de la información incluida en los proyectos, si lo considera adecuado a efectos de la emisión del informe correspondiente.

#### Artículo 5. *Requisitos de los centros.*

Los centros a los que se autorice para participar en la realización de experiencias controladas de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados deberán estar autorizados de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, sobre requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Recursos materiales y humanos: el centro deberá disponer de los recursos humanos y materiales exigidos en los artículos 10, 11 y 12 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, para la aplicación de técnicas de fecundación «in vitro» y técnicas afines a seres humanos, así como para la actuación como bancos de preembriones.

b) Requisitos organizativos:

1.º El centro deberá contar con un comité ético de investigación clínica, que deberá informar cuantos proyectos de investigación se desarrollen en el centro, salvo que la emisión de este informe corresponda al comité autonómico al que se refiere el artículo 4.1.i) del presente Real Decreto.

2.º Asimismo deberá disponer de un registro interno de actividad que permita conocer la actividad y resultados en las distintas áreas de la reproducción asistida que se lleven a cabo en el propio centro.

c) Requisitos funcionales: deberá acreditarse la existencia en el centro de los siguientes programas funcionales:

1.º Para proyectos que utilicen ovocitos de donante, un programa de donación de ovocitos, sobre el que deberá informarse de la actividad desarrollada, los resultados obtenidos, los sistemas de registro de la donación e identificación de donantes, y los instrumentos de estímulo de la donación utilizados, acreditando, en caso de utilizar mecanismos de compensación económica de las molestias y desplazamientos motivados por la donación que no resulten contrarios al carácter altruista y gratuito de ésta, la cuantía de la compensación efectuada y la de las donaciones obtenidas.

2.º Un programa de fecundación «in vitro» por inyección intracitoplásmica de gametos, informando igualmente sobre la actividad desarrollada y los resultados obtenidos con aquél.

#### Artículo 6. *Información del desarrollo del proyecto.*

1. Los centros y servicios que sean autorizados para la realización de las experiencias controladas de fecundación de ovocitos congelados deberán informar a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de cualquier presentación pública de sus resultados que se realice en reuniones o publicaciones de carácter científico.

2. Los centros y servicios mencionados deberán proporcionar a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida información sobre el desarrollo de las experiencias correspondientes al menos con una periodicidad anual, comprometiéndose, en su caso, a proporcionar dicha información a través de los sistemas de registro que, con carácter de experiencia previa a su generalización, se les pueda proponer por parte de la Administración sanitaria responsable de su desarrollo y aplicación.

3. Sin perjuicio de su inclusión en el informe anual correspondiente, cuando se produzcan acontecimientos adversos graves en el desarrollo de la experiencia deberá comunicarse esta circunstancia de forma inmediata a la autoridad correspondiente que hubiese autorizado la experiencia conforme a lo establecido en el artículo 3.1 de este Real Decreto, así como a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. A estos efectos, se entenderá por acontecimiento adverso grave aquel que, se considere o no inicialmente relacionado con la experiencia, consista en anomalías o malformaciones severas, que se manifiesten tanto en el feto como después del nacimiento, y, en todo caso, aquellos supuestos en los que se haya procedido a la interrupción voluntaria del embarazo de acuerdo con la normativa vigente.

#### Artículo 7. *Revocación de la autorización.*

El incumplimiento de los requisitos regulados en el presente Real Decreto determinará la revocación de la autorización para la realización de experiencias controladas de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo siguiente.

#### Artículo 8. *Régimen sancionador.*

Las infracciones a lo dispuesto en este Real Decreto se sancionarán de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

#### Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se habilita al Ministro de Sanidad y Consumo a desarrollar reglamentariamente el contenido de este Real Decreto a efectos de la generalización del uso de estas técnicas, si así se considera adecuado tras la evaluación correspondiente de las experiencias controladas a las que se refiere esta norma.

#### Disposición final segunda. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

#### Disposición final tercera. *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, a 31 de enero de 2003.

JUAN CARLOS R.