

*Real decreto núm. 1720/2004, de 23 de julio,
por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten
la superación de los límites generales establecidos para la fecundación
de ovocitos en procesos de reproducción asistida*

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, supuso el primer reconocimiento legal para la aplicación en nuestro país de este tipo de prácticas, cuyo objetivo era, y sigue siendo, encontrar soluciones a los problemas de infertilidad.

En virtud de la aplicación de esta norma, en los procesos de fecundación se fue recurriendo al procedimiento de generar un número de preembriones para cada ciclo reproductivo superior al que es recomendable implantar a la vez en cada caso. De esta forma, se ha podido mantener una reserva de preembriones congelados para su posible utilización sin necesidad de recurrir a una nueva estimulación ovárica, proceso que resulta especialmente doloroso y traumático para las mujeres, además de las consecuencias económicas que comporta.

Posteriormente, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, ha modificado determinados preceptos de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, entre otras cosas para limitar la acumulación de preembriones humanos sobrantes de los procesos de fertilización que se había venido produciendo durante los años anteriores.

Para evitar esta acumulación, la nueva Ley establece límites numéricos a la transferencia de preembriones a una mujer en cada caso y a la fecunda-

ción de ovocitos en un mismo ciclo reproductivo, así como a los plazos respectivos de conservación. A la vez, la nueva norma abre la puerta, cumpliendo una serie de requisitos, a la utilización de los preembriones sobrantes hasta la fecha de la promulgación de la nueva norma para otros fines, entre ellos la investigación, y en especial la investigación orientada a fines terapéuticos, cuya potencialidad no ha sido conocida hasta fechas recientes.

Estos nuevos preceptos respetan lo establecido en el Convenio de Oviedo, suscrito y ratificado por el Estado español, que combina la restricción de crear preembriones sólo para fines reproductivos con la posibilidad de utilizar los preembriones sobrantes de estos procesos de reproducción asistida para la investigación.

Sin embargo, las limitaciones recogidas en la nueva ley planteaban problemas. Si la finalidad de las técnicas de reproducción asistida es la solución a los problemas de infertilidad, la aplicación de estas técnicas debe hacerse de la forma más adecuada a esta finalidad esencial, teniendo en cuenta los conocimientos científicos existentes en el momento de su aplicación.

Además, hay que considerar que las tasas de éxito de los tratamientos

de fecundación son bajas en general. Por eso, el hecho de limitar numéricamente los preembriones en cada ciclo con el único fin de reducir así el número de preembriones sobrantes podría desvirtuar la finalidad de las técnicas de reproducción asistida.

Atendiendo a estas razones, y pese a que la limitación del número de preembriones congelados constituye su principal finalidad, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, ha establecido de manera diferente los límites al número de preembriones a implantar en cada caso y al de ovocitos a fecundar en un mismo ciclo.

En el primer caso, la Ley establece un límite fijo de tres preembriones, sin ninguna excepción. Esta limitación tan taxativa, que puede contribuir a evitar el problema de los embarazos múltiples, resulta acorde con la evolución de las técnicas de reproducción asistida, que en la actualidad han convertido en práctica habitual este límite, llegando incluso a veces a implantar un número menor de preembriones en cada ciclo.

En el segundo de los casos, se limita igualmente a tres el número de ovocitos a fecundar en cada ciclo reproductivo, obligando a la mujer a sufrir de nuevo el doloroso proceso de estimulación ovárica si el tratamiento no da resultado con esos tres intentos. Para determinados casos, asociados a patologías de base de los progenitores, se prevé una serie de situaciones en las que se contempla la posibilidad de fecundar un número mayor de ovocitos.

Desde la promulgación de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, la demanda de que se especifiquen mediante real decreto las tipologías fisiopato-

lógicas en las que se permita fecundar más de tres ovocitos ha sido constante. Lo han solicitado tanto los usuarios de las técnicas de reproducción asistida como diferentes organizaciones ciudadanas, además de los propios profesionales de los centros de reproducción asistida, que han llegado a dirigirse al Defensor del Pueblo urgiendo al desarrollo de este precepto.

Por su parte, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en el informe que hizo de la Ley, advirtió también de la necesidad de elaborar ese listado de tipologías de forma urgente, y se ofreció a trabajar en la determinación de esas especificaciones. En su reunión del 7 de octubre de 2003, la Comisión aprobó un documento en el que se pormenorizaban las tipologías indicadas. Además, consideró que el número concreto de ovocitos que hayan de ser fecundados en cada caso deberá venir determinado por los criterios clínicos de los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida.

El documento citado ha servido de base para la elaboración de este Real Decreto, que ha sido informado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

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 23 de julio de 2004, dispongo:

Artículo 1. Objeto

Este Real Decreto tiene como objeto establecer el protocolo de las ti-

pologías fisiopatológicas de aquellos casos en los que en la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se permita la fecundación de más de tres ovocitos en el mismo ciclo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, en la redacción dada a este por el artículo único de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

Artículo 2. Asunción por la pareja

En estos casos, en los que los preembriones supernumerarios generados serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores, los progenitores deberán firmar un *compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones crioconservados*, de conformidad con y en los términos y límites de consentimiento informado establecidos en el artículo 11.3 de la citada Ley 35/ 1988, de 22 de noviembre, en su redacción dada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

Artículo 3. Número de ovocitos

El número de ovocitos que haya de ser fecundado en cada caso, siempre dentro del objetivo de reducción en lo posible del número de preembriones crioconservados sobrantes establecidos por la ley, vendrá determinado por los criterios clínicos de los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida correspondiente, debiendo quedar reflejada en la historia clínica la tipología fisiopatológica que justifica la decisión en cada caso concreto.

Artículo 4. Tipologías fisiopatológicas

Las tipologías fisiopatológicas a que se refiere este Real Decreto quedan recogidas y especificadas en su anexo, en los apartados I, Esterilidad de causa masculina, y II, Esterilidad de causa femenina.

Disposición final primera. Revisión y actualización de tipologías. El Ministerio de Sanidad y Consumo, con el asesoramiento y el informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá efectuar la revisión o actualización de la relación de tipologías fisiopatológicas que se recogen en el anexo de este Real Decreto.

Disposición final segunda. Título competencial. Este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en aplicación y desarrollo de lo dispuesto en el artículo 4.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, en su redacción dada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

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*.

ANEXO

Tipologías fisiopatológicas en las que se permite la fecundación de más de tres ovocitos en el mismo ciclo, conforme a los criterios profesionales aplicables en cada caso.

I. *Esterilidad de causa masculina*

- Azoospermias.
- Secretoras.
- Obstructivas.
- Oligoastenoteratozoospermias.
- Severas.
- Moderadas.
- Otras patologías seminales.
- Casos con indicación de diagnóstico genético preimplantacional.
- Semen difícilmente reemplazable.

II. *Esterilidad de causa femenina*

- Patología ovárica.

- Reserva folicular disminuida y edad mayor de 35 años.
- Altas respuestas.
- Ovarios poliquísticos.
- Patología tubo-peritoneal.
- Endometriosis.
- Hidrosalpinx.
- Esterilidad de origen desconocido.
- Obesidad.
- Pobres resultados en ciclos anteriores.
- Casos con Indicación para diagnóstico genético preimplantacional.
- Ovocitos difícilmente reemplazables.
- Donación de ovocitos.