

# MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**3130** REIAL DECRET 120/2003, de 31 de gener, pel qual es regulen els requisits per a la realització d'experiències controlades, amb finalitats reproductives, de fecundació d'ovòcits o teixit ovàric prèviament congelats, relacionades amb les tècniques de reproducció humana assistida. («BOE» 40, de 15-2-2003.)

La Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida, va constituir, al seu moment, una valuosa aportació per al desenvolupament d'aquestes tècniques en el nostre país.

En el cas de la utilització per a la fecundació amb finalitats reproductives d'ovòcits o teixit ovàric congelat, l'article 11.2 de la Llei 35/1988 estableix que no s'autoritza la crioconservació d'ovòcits amb finalitats de reproducció assistida mentre no hi hagi garanties suficients sobre la seva viabilitat després de la descongelació. D'acord amb el criteri manifestat per la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, l'experiència posterior acumulada en investigació bàsica sobre congelació d'ovòcits i teixit ovàric, exercida d'acord amb el que disposa l'article 14.2 de la Llei 35/1988, ha millorat les expectatives esmentades. Aquesta situació, com també la possible utilització d'aquestes tècniques per resoldre determinats casos d'esterilitat sobrevinguda per la submissió de les pacients a tractaments potencialment esterilitzants, i igualment la seva possible contribució a resoldre altres problemes en el camp de la reproducció humana assistida, aconsellen ara fer la regulació de les condicions en les quals portar a terme en el nostre país experiències controlades mitjançant les quals s'avaluï si hi ha les garanties suficients abans esmentades, que, si s'escau, permetin amb caràcter general la crioconservació d'ovòcits o teixit ovàric i la seva posterior fecundació, i contribuir al perfeccionament de les tècniques de reproducció humana assistida a què es refereix l'article 16.1.a) de la Llei 35/1988.

Aquest Reial decret, que té caràcter de norma bàsica, estableix la competència de les comunitats autònomes per autoritzar les experiències controlades de fecundació d'ovòcits o de teixit ovàric prèviament congelats. Tanmateix, d'acord amb el que estableix la Llei 35/1988 en relació amb l'exercici de funcions delegades per part de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, el caràcter encara excepcional d'aquestes experiències justifica que, amb caràcter previ a l'autorització autonòmica, aquesta Comissió hagi d'emetre un informe previ i favorable.

Aquest Reial decret ha estat informat per la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, d'acord amb el que disposa l'apartat 3 de l'article 1 del Reial decret 415/1997, de 21 de març, pel qual es va crear aquesta Comissió.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 31 de gener de 2003,

## DISPOSO:

### Article 1. Objecte.

Aquest Reial decret té per objecte regular els requisits per autoritzar la realització d'experiències controlades,

amb finalitats reproductives, de fecundació d'ovòcits o teixit ovàric prèviament congelats, relacionades amb les tècniques de reproducció humana assistida.

### Article 2. Centres sanitaris.

Només es pot autoritzar el desenvolupament d'experiències controlades de fecundació d'ovòcits o teixit ovàric prèviament congelats en centres sanitaris que compleixin els requisits que estableixen la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida, aquest Reial decret i les altres normes de desplegament d'aquella i, si s'escau, les disposicions autonòmiques corresponents.

### Article 3. Procediment d'autorització.

1. L'autorització de les experiències controlades de fecundació d'ovòcits o de teixit ovàric prèviament congelats l'atorguen les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes o ciutats amb estatut d'autonomia competents en la matèria. Les experiències controlades en les quals participin centres sanitaris de diferents comunitats autònomes o ciutats amb estatut d'autonomia han de tenir l'autorització de cada una de les autoritats sanitàries competents respectives.

2. L'autorització de les experiències controlades requereix sempre l'informe favorable previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, sense perjudici de les competències de les comissions homòlogues de les comunitats autònomes.

### Article 4. Requisits dels projectes.

1. L'autorització per practicar les experiències controlades a les quals fa referència aquest Reial decret requereix la presentació d'un projecte en el qual, en tot cas, hi ha de constar:

- a) La identitat i les qualificacions professionals del personal que fa l'experiència.
- b) La informació general i l'estat actual dels coneixements científics en relació amb l'experiència que s'ha de portar a terme.
- c) La justificació i els objectius del projecte.
- d) El disseny general de l'experiència.
- e) La selecció dels subjectes de l'experiència.
- f) La descripció dels procediments per desenvolupar.
- g) El desenvolupament de l'experiència i l'avaluació de resultats.
- h) Els esdeveniments adversos possibles.
- i) L'informe del comitè ètic d'investigació clínica del centre que fa l'experiència, o del comitè autonòmic competent en el cas de les comunitats autònomes o ciutats amb estatut d'autonomia on la seva legislació així ho prevegi.
- j) L'anàlisi estadística.

2. Juntament amb el projecte a què es refereix l'apartat anterior, la sol·licitud d'autorització ha d'anar acompanyada de la documentació següent:

- a) L'especificació de les condicions econòmiques del projecte, entre les quals s'ha d'incloure la referència a la gratuïtat de totes les actuacions relacionades amb el desenvolupament de l'experiència, fins a completar, si s'escau, la gestació, per a les pacients que hi participin.

creditar que la gratuïtat de les actuacions dutes a terme no constitueix un incentiu indegut per participar en la mateixa experiència.

b) Una assegurança de responsabilitat civil formalitzada amb entitats asseguradores autoritzades, o un aval o una altra garantia financera formalitzada amb entitats financeres autoritzades que cobreixi les responsabilitats dels professionals que participin en l'experiència, així com les del titular de l'hospital o del centre on es dugui a terme el projecte. Els danys als subjectes de l'experiència coberts han de ser els generals relacionats amb la fecundació, la gestació i l'infantament que no siguin atribuïbles a causes naturals. Pel que fa als riscos coberts per a les criatures nascudes com a conseqüència del desenvolupament de la investigació, s'hi han d'incloure els danys en els quals es pugui provar el nexa entre la realització de les pràctiques corresponents i el dany produït.

c) Els models de formularis de consentiment informat que han de subscriure els participants en el projecte, en què consti de manera expressa el seu caràcter d'experiència controlada.

3. La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida pot sol·licitar l'ampliació de la informació inclosa en els projectes, si ho considera adequat a efectes de l'emissió de l'informe corresponent.

#### Article 5. *Requisits dels centres.*

Els centres als quals s'autoritzi per participar en la realització d'experiències controlades de fecundació d'ovòcits o teixit ovàric prèviament congelats han d'estar autoritzats d'acord amb el que estableix el Reial decret 413/1996, d'1 de març, sobre requisits tècnics i funcionals necessaris per a l'autorització i l'homologació dels centres i els serveis sanitaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida. A més, han de complir els requisits següents:

a) Recursos materials i humans: el centre ha de disposar dels recursos humans i materials que exigeixen els articles 10, 11 i 12 del Reial decret 413/1996, d'1 de març, per a l'aplicació de tècniques de fecundació «in vitro» i tècniques afins a éssers humans, així com per a l'actuació com a bancs de preembrions.

b) Requisits organitzatius:

1r El centre ha de comptar amb un comitè ètic d'investigació clínica, que ha d'emetre informe sobre tots els projectes d'investigació es portin a terme en el centre, llevat que l'emissió d'aquest informe correspongui al comitè autonòmic al qual es refereix l'article 4.1.i) d'aquest Reial decret.

2n Així mateix ha de disposar d'un registre intern d'activitat que permeti conèixer l'activitat i els resultats en les diferents àrees de la reproducció assistida que es duguin a terme en el mateix centre.

c) Requisits funcionals: s'ha d'acreditar l'existència en el centre dels programes funcionals següents:

1r Per a projectes que utilitzin ovòcits d'un donant, un programa de donació d'ovòcits, sobre el qual s'ha d'informar de l'activitat desenvolupada, els resultats obtinguts, els sistemes de registre de la donació i identificació de donants, i els instruments d'estímul de la

donació utilitzats, i acreditar, en cas d'utilitzar mecanismes de compensació econòmica, de les molèsties i els desplaçaments motivats per la donació que no resultin contraris al caràcter altruista i gratuït de la donació, la quantia de la compensació efectuada i la de les donacions obtingudes.

2n Un programa de fecundació «in vitro» per injecció intracitoplàsmica de gàmetes, en què s'ha d'informar igualment sobre l'activitat desenvolupada i els resultats obtinguts amb el programa.

#### Article 6. *Informació del desenvolupament del projecte.*

1. Els centres i serveis que siguin autoritzats per a la realització de les experiències controlades de fecundació d'ovòcits congelats han d'informar la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida de qualsevol presentació pública dels seus resultats que es faci en reunions o publicacions de caràcter científic.

2. Els centres i serveis esmentats han de proporcionar a la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida informació sobre el desenvolupament de les experiències corresponents com a mínim amb una periodicitat anual, i es comprometen, si s'escau, a proporcionar la informació per mitjà dels sistemes de registre que, amb caràcter d'experiència prèvia a la seva generalització, els pugui proposar l'Administració sanitària responsable del seu desenvolupament i aplicació.

3. Sense perjudici de la seva inclusió en l'informe anual corresponent, quan es produeixin esdeveniments adversos greus en el desenvolupament de l'experiència, aquesta circumstància s'ha de comunicar de manera immediata a l'autoritat corresponent que hagi autoritzat l'experiència d'acord amb el que estableix l'article 3.1 d'aquest Reial decret, així com a la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida. A aquests efectes, s'entén per esdeveniment advers greu aquell que, es consideri o no inicialment relacionat amb l'experiència, consisteixi en anomalies o malformacions severes, que es manifestin tant en el fetus, com després del naixement i, en tot cas, els casos en què s'hagi procedit a la interrupció voluntària de l'embaràs d'acord amb la normativa vigent.

#### Article 7. *Revocació de l'autorització.*

L'incompliment dels requisits regulats en aquest Reial decret determina la revocació de l'autorització per a la realització d'experiències controlades de fecundació d'ovòcits o teixit ovàric prèviament congelats, sense perjudici del que disposa l'article següent.

#### Article 8. Règim sancionador.

Les infraccions al que disposa aquest Reial decret se sancionen d'acord amb el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

#### Disposició final primera. *Desplegament reglamentari.*

S'habilita el ministre de Sanitat i Consum a desenvolupar per reglament el contingut d'aquest Reial decret a efectes de la generalització de l'ús d'aquestes tècniques, si així es considera adequat després de l'avaluació

corresponent de les experiències controlades a què es refereix aquesta norma.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 31 de gener de 2003.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

**VENTA DE PUBLICACIONES:**

**La Librería del BOE**

Trafalgar, 27. 28010 MADRID

Tel.: 902 365 303/Fax: 91 538 21 21

<http://tienda.boe.es>

**Y ADEMÁS:**

**A Coruña** - LIBRERÍA ARENAS

**Albacete** - POPULAR LIBROS, S.L.

**Alicante** - CILSA LIBROS, S.L.

**Almería** - LIBRERÍA PICASSO

**Badajoz** - LIBRERÍA UNIVERSITAS

**Barcelona** - LIBRERÍAS DE LA GENERALITAT

Rambla dels Estudis, 118 y Rocafort, 122

DIPUTACIÓ DE BARCELONA

Avda. Diagonal, 393

**Bilbao** - GOMILA LIBRERÍA JURÍDICA, S.A.

**Burgos** - FORO 21

**Cádiz** - QUÓRUM LIBROS

**Ceuta** - LIBRERÍA GENERAL

**Cuenca** - LIBRERÍA AGUSTÍN

**Ferrol** - LIBRERÍA DEL CAMPUS FERROL, S.L.

**Gijón** - LIBRERÍA CORNIÓN

**Girona** - LIBRERÍA DE LA GENERALITAT

**Granada** - LIBRERÍA FLEMING

**Guadalajara** - PAPELERÍA DE MINGO, S.A.

**Huelva** - GALERÍA DEL LIBRO - LIBRERÍA SALTÉS

**Huesca** - LIBRERÍA MASDELIBROS

**Las Palmas** - EL LIBRO TÉCNICO

**Lleida** - LIBRERÍA DE LA GENERALITAT

**León** - LIBRERÍA PASTOR

**Logroño** - ENTRE COMILLAS LIBRERÍA

**Lugo** - LIBRERÍA CAMPUS

**Ourense** - LIBRERÍA JURÍDICA CASTELAO

**Oviedo** - LIBRERÍAS OJANGUREN

**Pontevedra** - LIBRERÍA BAROJA

**Salamanca** - LIBRERÍA CERVANTES

**Santa Cruz de Tenerife** - LIBRERÍA LA ISLA, S.L.

**Sevilla** - LIBRERÍA AL-ANDALUS

**Tarragona** - LLIBRERÍA ADSERÀ, S.L.

**Teruel** - LIBRERÍA SÁNCHEZ

**Valencia** - PAPELERÍA VILA, S.A.

**Valladolid** - FORO 21

**Vitoria** - GOMILA LIBRERÍA JURÍDICA, S.A.

**Zamora** - LIBRERÍA MIGUEL NÚÑEZ

# PUBLICACIONES BOE

## ARRENDAMIENTOS URBANOS

Textos Legales, 34

15ª edición, marzo de 2003

288 páginas

8,50 €

**Texto actualizado, anotado y concordado de la Ley de Arrendamientos Urbanos y artículos del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil relacionados con la materia.**

**Se recogen las normas sobre: Patrimonio del Estado, viviendas de protección oficial, viviendas arrendadas por empresas, información en la compraventa y arrendamiento de viviendas, y eliminación de barreras arquitectónicas.**

**Tabla cronológica de disposiciones  
Índice analítico**

Gastos de envío gratis comprando en: <http://tienda.boe.es> por importe superior a **15 €**

También puede hacer su pedido llamando al **902 365 303**



### CUPÓN DE PEDIDO

Deseo recibir las siguientes publicaciones:

ARRENDAMIENTOS URBANOS .....

.....

.....

Si quiere recibir información periódicamente a través de correo electrónico sobre las novedades editoriales del BOE, indíquenos su dirección:

E-mail .....

### FORMAS DE PAGO:

• CONTRA REEMBOLSO

• TARJETA  MASTERCARD  VISA  AMEX

FECHA DE CADUCIDAD

LA LIBRERÍA DEL BOE

Trafalgar, 27. 28010 MADRID

Tel.: 902 365 303/Fax: 91 538 21 21

<http://www.boe.es>

<http://tienda.boe.es>

N.º DE TARJETA

• Entrega en 48 h. por mensajería: 5 €.

D. ....

NIF .....

Domicilio .....

Población y código postal .....

Teléfono o fax .....

....., a ..... de ..... de 2003

Autorizo al BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO a cargar en mi tarjeta las referencias solicitadas.

FIRMA:

Los datos que nos facilite serán incorporados a nuestra Base de Datos de Clientes. Usted podrá acceder, cancelar o rectificar sus datos, según la Ley Orgánica 15/1999.

**BOE** BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

IMPRENTA NACIONAL

Avda. Manoteras, 54. 28050 MADRID

Teléfono: 902 365 303

Anuncios: 91 384 15 25

Suscripciones: 91 384 17 15

<http://www.boe.es>





# Publicaciones BOE

## LAS AYUDAS DE LA UNIÓN EUROPEA

Conoce tus derechos, n.º 2

1ª edición,  
diciembre de 2002  
100 páginas  
P.V.P: 3,50 €

Conozca todas las ayudas con cargo al presupuesto comunitario, sea cual sea su sector de actividad económica: agricultura, infraestructuras, pymes...



### CUPÓN DE PEDIDO

Deseo recibir las siguientes publicaciones:

**LAS AYUDAS DE LA UNIÓN EUROPEA** .....

.....

.....

Si quiere recibir información periódicamente a través de correo electrónico sobre las novedades editoriales del BOE, indiquenos su dirección:

E-mail .....

### FORMAS DE PAGO:

- CONTRA REEMBOLSO
- **TARJETA**  MASTERCARD  VISA  AMEX

FECHA DE CADUCIDAD ..... LA LIBRERÍA DEL BOE  
Trafalgar, 27. 28010 MADRID  
Tel.: 902 365 303/Fax: 91 538 21 21  
http://www.boe.es  
http://tienda.boe.es

N.º DE TARJETA .....

- Entrega en 48 h. por mensajería: 5 €.

D. ....

NIF .....

Domicilio .....

Población y código postal .....

Teléfono o fax .....

....., a ..... de ..... de 2003

Autorizo al BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO a cargar en mi tarjeta las referencias solicitadas.

FIRMA:

Los datos que nos facilite serán incorporados a nuestra Base de Datos de Clientes. Usted podrá acceder, cancelar o rectificar sus datos, según la Ley Orgánica 15/1999.

**BOE** BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA  
IMPRENTA NACIONAL

Avda. Manoteras, 54. 28050 MADRID  
Teléfono: 902 365 303  
Anuncios: 91 384 15 25  
Suscripciones: 91 384 17 15  
<http://www.boe.es>

