

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

1705 *Reial decret 42/2010, de 15 de gener, pel qual es regula la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.*

En compliment del que estableix la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció humana assistida, el Reial decret 415/1997, de 21 de març, va crear la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida –d'ara endavant, la Comissió– com un òrgan col·legiat de caràcter permanent i consultiu, dirigit a orientar sobre la utilització d'aquestes tècniques i col·laborar amb les administracions públiques amb relació a aquesta matèria i les seves derivacions científiques.

La Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida –que deroga l'anterior–, a l'article 20, estableix l'objecte, la composició i les funcions de la Comissió.

Com a conseqüència d'això, el Reial decret 906/2007, de 6 de juliol, va modificar el Reial decret 415/1997, introduint noves funcions que la Llei 14/2006 va assignar a l'òrgan col·legiat i constituint una comissió tècnica que facilités la feina del Ple.

La consolidació de les tècniques bàsiques de reproducció humana assistida ha esdevingut una pràctica de rutina assistencial, plenament incorporada a la cultura col·lectiva i d'enorme acceptació social. Tanmateix, el desenvolupament els últims anys de nous avenços en tècniques de reproducció humana assistida, com el diagnòstic preimplantacional, la genètica reproductiva, les tècniques de diagnòstic mínimament invasives, etc., ha conduït a una necessitat d'anàlisi d'aspectes més especialitzats relacionats amb les noves possibilitats tècniques i científiques.

Aquest fet, unit a les noves atribucions que la Llei 14/2006, de 26 de maig, confereix a la Comissió, requereixen d'aquesta una estructura més àgil i especialitzada que la doti d'un funcionament més eficaç, atès que determinats assumptes exigeixen més grau de coneixement i discussió tècnica al mateix temps que més celeritat en l'anàlisi i en la presa d'acords, malgrat les complexitats tècniques i científiques que comporten.

Per això, amb la finalitat de millorar l'operativitat de la Comissió, aquest Reial decret modifica la seva composició, reduint-ne el nombre de membres, però amb compliment estricte de la representació que estableix l'article 20.2 de la Llei 14/2006, de 26 de maig.

També, per aconseguir la màxima agilitat quan es consideri necessària, el Reial decret permet que tant el Ple com el Comitè Tècnic Permanent previst es puguin constituir i puguin adoptar acords per mitjans electrònics, segons estableix la disposició addicional primera de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics.

Aquest Reial decret s'ha sotmès a informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Política Social, amb l'aprovació prèvia de la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, d'acord amb el dictamen del Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió de del dia 15 de gener de 2010,

DISPOSO:

Article 1. *Naturalesa i fins.*

1. La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida –d'ara endavant, la Comissió– és un òrgan col·legiat, de caràcter permanent i consultiu, dependent del Ministeri de Sanitat i Política Social, adscrit a la Direcció General de Teràpies Avançades i Trasplantaments, els fins de la qual són:

- a) Assessorar i orientar sobre la utilització de les tècniques de reproducció humana assistida.
- b) Contribuir a l'actualització i difusió dels coneixements científics i tècnics en aquesta matèria.
- c) Elaborar criteris funcionals i estructurals dels centres i serveis on les tècniques es realitzen.

Article 2. *Composició.*

1. La Comissió està integrada per la Presidència, la Vicepresidència, les Vocalies i la Secretaria, de conformitat amb el que preveu l'article 20.2 de la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.

2. Les vocalies de la Comissió estan relacionades amb algun dels diferents aspectes científics, jurídics o ètics de les tècniques de reproducció humana assistida i tenen la distribució següent:

- a) Tres representants designats pel Govern de la nació, un d'ells a proposta del Ministeri de Sanitat i Política Social, un altre, a proposta del Ministeri de Justícia i un altre, a proposta del Ministeri d'Igualtat.
- b) Quatre representants designats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut d'entre els proposats per les comunitats autònomes.
- c) Una persona experta en bioètica designada pel Comitè de Bioètica d'Espanya.
- d) Una persona designada per l'Organització Nacional de Trasplantaments.
- e) Cinc representants designats per les següents societats científiques d'àmbit estatal, relacionades amb la fertilitat humana, l'obstetrícia i ginecologia, i les tècniques de reproducció humana assistida: Societat Espanyola de Ginecologia i Obstetrícia (SEGO), Societat Espanyola de Fertilitat (SEF), Societat Espanyola d'Andrologia (ASESA), Associació per a l'Estudi de la Biologia de la Reproducció (ASEBIR) i Associació Espanyola de Genètica Humana (AEGH). Cada una ha de designar un representant.
- f) Tres representants designats, un pel Consell General de Col·legis Oficials de Metges, un altre pel Consell General de Col·legis Oficials de Biòlegs i un altre pel Consell General de l'Advocacia.
- g) Un representant designat pel Consell de Consumidors i Usuaris.

3. Tots els vocals han de ser nomenats per la persona titular del Ministeri de Sanitat i Política Social.

4. El període del mandat dels vocals és de quatre anys renovable per quatre més, amb la conformitat prèvia de la persona titular del Ministeri de Sanitat i Política Social.

5. En la composició de la Comissió s'ha d'intentar complir, en la mesura que sigui possible, amb el principi de presència equilibrada d'homes i dones.

Article 3. *Funcions.*

Les funcions de la Comissió són les següents:

1. Informar sobre el desenvolupament i actualització de coneixements científics, en relació amb les tècniques de reproducció assistida que preveu la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.

2. Proposar criteris i normes per a la millor orientació en la utilització de les tècniques esmentades.

3. Informar sobre criteris, i proposar-los, en relació amb l'estudi dels donants i usuaris de les tècniques de reproducció assistida.

4. Estudiar, actualitzar i proposar llistes de malalties genètiques i hereditàries que, podent ser objecte de diagnòstic genètic preimplantatori, reuneixin dubtes o incerteses sobre la seva inclusió en els casos recollits a l'article 12.1 de la Llei 14/2006.

5. Informar sobre criteris, i proposar-los, en relació amb els requisits tècnics i funcionals per a l'autorització i homologació que, amb caràcter general, han de complir els

centres i serveis on es realitzin les dites tècniques i els respectius equips biomèdics, sense perjudici que les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves competències, estableixin les característiques específiques que entenguin oportunes.

6. Col·laborar en l'elaboració de normes i protocols de funcionament dels centres o serveis on s'apliquin les tècniques.

7. Elaborar directrius, i informar sobre aquestes, per al seguiment i avaluació dels resultats i complicacions d'aquestes tècniques, així com dels centres que les realitzen.

8. Avaluar els resultats dels projectes autoritzats de recerca i experimentació que es realitzin amb fins científics, diagnòstics o terapèutics en matèria de reproducció assistida.

9. Assessorar les administracions competents, en l'elaboració, desplegament i aplicació de la normativa sobre reproducció assistida.

10. Informar i assessorar les administracions sanitàries competents en relació amb la publicitat científicotècnica, campanyes publicitàries, divulgatives o similars, que sobre la reproducció assistida, els seus centres, serveis, aplicacions, o les seves derivacions, es puguin produir, amb independència de qui sigui l'entitat que els patrocina i del suport utilitzat amb aquesta finalitat.

11. Assessorar respecte als estudis tendents a l'actualització de la legislació vigent en matèria de reproducció humana assistida.

12. Informar amb caràcter preceptiu en els casos següents:

a) L'autorització d'una tècnica de reproducció humana assistida amb caràcter experimental, no recollida a l'annex de la Llei 14/2006, de 26 de maig.

b) L'autorització ocasional per a casos concrets i no previstos a l'esmentada Llei de les tècniques de diagnòstic preimplantacional, així com en els casos que preveu el seu article 12.2.

c) L'autorització de pràctiques terapèutiques que preveu l'article 13 de la mateixa Llei.

d) L'autorització dels projectes de recerca en matèria de reproducció humana assistida.

e) En el procediment d'elaboració de disposicions generals que versin sobre matèries previstes a l'esmentada Llei, o directament relacionades amb la reproducció assistida.

f) Les quanties de les compensacions econòmiques per rescabalar els donants, que garanteixin el respecte al caràcter gratuït de la donació.

g) En qualsevol altre supòsit previst per llei o reglament.

13. Assessorar i orientar en la recerca o experimentació sobre l'esterilitat humana, gàmetes i preembrions en els termes que assenyala el capítol IV de la Llei 14/2006.

14. Qualsevol altres que li siguin encomanades o sol·licitades per les administracions sanitàries competents.

Article 4. *Informes de la Comissió.*

1. Poden sol·licitar informe o assessorament de la Comissió el Govern de la nació o els membres d'aquest i els òrgans de govern de les comunitats autònomes, així com les comissions homòlogues que s'hi constitueixin.

2. Als efectes de canalitzar les sol·licituds d'informe, els centres i serveis sanitaris en els quals s'apliquin tècniques de reproducció humana assistida que necessitin demanar informe a la Comissió Nacional han d'adreçar la sol·licitud a l'òrgan autonòmic competent per a la seva tramitació.

Article 5. *Òrgans.*

Els òrgans de la Comissió són els següents:

1. El Ple.
2. La Presidència.
3. La Vicepresidència.

4. La Secretaria.
5. El Comitè Tècnic Permanent.

Article 6. *El Ple.*

1. El Ple està integrat per la Presidència, la Vicepresidència, les vocalies esmentades a l'article 2.2 i la Secretaria.

2. El Ple es reuneix per convocatòria de la persona titular de la Presidència almenys dues vegades l'any.

També es poden convocar reunions extraordinàries quan ho sol·licitin, com a mínim, un terç dels seus components.

3. El Ple queda vàlidament constituït amb la presència de la persona titular de la Presidència, de la persona que ocupi la Secretaria i, almenys, de la meitat dels vocals als quals es fa referència a l'article 2.2.

Article 7. *La Presidència.*

La Presidència de la Comissió l'exerceix la persona titular de la Secretaria General de Sanitat.

A la Presidència li corresponen les funcions que preveu per al càrrec esmentat l'article 23.1 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú i les que li assigni el Reglament Intern de la Comissió.

Article 8. *La Vicepresidència.*

La Vicepresidència de la Comissió és exercida per la persona titular de la Direcció General de Teràpies Avançades i Trasplantaments.

S'estableix que, en casos de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal, la persona titular de la Presidència és substituïda per la persona titular de la Vicepresidència.

Article 9. *La Secretaria.*

La persona que ocupi la Secretaria és designada per la persona titular de la Presidència de la Comissió. Pot ser un dels seus membres o una persona que presti serveis al Ministeri de Sanitat i Política Social. En el primer dels casos té veu i vot, en el segon té veu però no vot. Exerceix les funcions que li són pròpies, tant en el Ple com en el Comitè Tècnic Permanent.

Article 10. *El Comitè Tècnic Permanent.*

Es constitueix un Comitè Tècnic Permanent compost pels membres de la Comissió següents:

1. La persona titular de la Presidència o persona en qui delegui.
2. La persona que ocupi la Secretaria.
3. Les vocalies designades per les societats científiques següents: la Societat Espanyola de Fertilitat, l'Associació per a l'Estudi de la Biologia de la Reproducció i l'Associació Espanyola de Genètica Humana.
4. La vocalia designada pel Ministeri de Justícia.
5. La vocalia designada per l'Organització Nacional de Trasplantaments.

El Comitè ha d'estudiar, analitzar i elevar al Ple proposta d'informe en els casos que preveu l'article 3.12.

Article 11. *Assessors externs.*

Quan la persona titular de la Presidència de la Comissió ho consideri oportú i amb caràcter temporal, es poden incorporar al Ple i al Comitè Tècnic Permanent assessors externs que hi col·laborin com a experts, amb veu però sense vot.

Article 12. *Funcionament.*

1. Per al seu funcionament, la Comissió ha d'aprovar el seu Reglament intern. En el que no preveu l'esmentat Reglament i aquest Reial decret, s'aplica la regulació sobre òrgans col·legiats del capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

2. En el Reglament esmentat s'han d'incloure almenys els termes següents:

- a) Freqüència de les reunions.
- b) Procediments deliberatius i de presa de decisions.
- c) Extensió i límits del deure de confidencialitat dels seus membres.
- d) Independència dels seus membres i conflictes d'interessos.

3. La Comissió, en l'exercici de les seves funcions, pot sol·licitar informe a altres òrgans de l'Administració pública.

4. El Ple de la Comissió i el Comitè Tècnic Permanent es poden constituir i poden adoptar acords per mitjans electrònics, de conformitat amb el que preveu la disposició addicional primera de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics.

5. Els membres de la Comissió no perceben cap remuneració per l'exercici de les seves funcions. Els que tinguin la condició de personal al servei de l'Administració General de l'Estat poden percebre les indemnitzacions que siguin procedents, en els termes que preveu la normativa reguladora de les indemnitzacions per raó del servei.

6. Els membres de la Comissió que no tinguin la condició de personal al servei de l'Administració General de l'Estat, així com els experts als quals fa referència l'article 11, tenen dret que els siguin abonades les despeses ocasionades com a conseqüència de l'assistència a les reunions a les quals siguin convocats, d'acord amb el que estableix la normativa reguladora de les indemnitzacions per raó del servei.

7. Quan el Ple ho consideri convenient es poden formar comissions tècniques i grups de treball per a l'estudi de temes concrets. A l'acord de creació s'ha de recollir la composició, finalitat i comeses per a les quals es creen i la presidència l'ostenta qui determini la persona titular de la Presidència de la Comissió Nacional. A les comissions i grups de treball s'hi poden incorporar, amb caràcter temporal, assessors externs que hi col·laborin com a experts, amb veu però sense vot.

Article 13. *Seu.*

La seu de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida es fixa al ministeri de Sanitat i Política Social, sense perjudici que es puguin fer reunions en altres llocs i localitats.

Article 14. *Comissions homòlogues autonòmiques.*

Les comissions homòlogues que es constitueixin a les comunitats autònomes tenen la consideració de comissions de suport i referència de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, i col·laboren amb aquesta en l'exercici de les seves funcions.

La Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, en col·laboració amb les comissions homòlogues autonòmiques, ha d'establir els mecanismes de coordinació per a l'elaboració d'informes conjunts.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat el Reial decret 415/1997, de 21 de març, pel qual es crea la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

Disposició final primera. *Habilitació per al desplegament.*

S'habilita la ministra de Sanitat i Política Social perquè dicti totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 15 de gener de 2010.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA