

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

**1705** *Real decreto 42/2010, do 15 de xaneiro, polo que se regula a Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida.*

Cumprindo co establecido na Lei 35/1988, do 22 de novembro, sobre técnicas de reprodución humana asistida, o Real decreto 415/1997, do 21 de marzo, creou a Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida -en diante a Comisión- como un órgano colexiado de carácter permanente e consultivo, dirixido a orientar acerca da utilización destas técnicas e colaborar coas administracións públicas no relativo a esta materia e ás súas derivacións científicas.

A Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida -que derroga a anterior- no seu artigo 20 establece o obxecto, a composición e as funcións da Comisión.

Como consecuencia disto, o Real decreto 906/2007, do 6 de xullo, modificou o Real decreto 415/1997, introducindo novas funcións que a Lei 14/2006 asignou ao órgano colexiado e constituíndo unha comisión técnica que facilitase o traballo do Pleno.

A consolidación das técnicas básicas de reprodución humana asistida converteuse nunha práctica de rutina asistencial, plenamente incorporada á cultura colectiva e de enorme aceptación social. Porén, o desenvolvemento nos últimos anos de novos avances en técnicas de reprodución humana asistida, como o diagnóstico preimplantacional, a xenética reprodutiva, as técnicas de diagnóstico minimamente invasivas etc., conduciu a unha necesidade de análise de aspectos máis especializados relacionados coas novas posibilidades técnicas e científicas.

Este feito, unido ás novas atribucións que a Lei 14/2006, do 26 de maio, confire á Comisión, requiren desta unha estrutura máis áxil e especializada que a dote dun funcionamento máis eficaz, dado que determinados asuntos exixen maior grao de coñecemento e discusión técnica ao mesmo tempo que unha maior celeridade na análise e na toma de acordos, malia as complexidades técnicas e científicas que implican.

Por isto, co fin de mellorar a operatividade da Comisión, este real decreto modifica a súa composición, reducindo o número dos seus membros, pero con estrito cumprimento da representación que establece o artigo 20.2 da Lei 14/2006, do 26 de maio.

Tamén, para lograr a máxima axilidade cando se xulgue necesaria, o real decreto permite que tanto o Pleno coma o Comité Técnico Permanente previsto se poidan constituír e adoptar acordos por medios electrónicos, segundo o establece a disposición adicional primeira da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

Este real decreto someteuse ao informe previo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, coa aprobación previa da vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, de acordo co ditame do Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 15 de xaneiro de 2010,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Natureza e fins.*

1. A Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida - en diante a Comisión- é un órgano colexiado, de carácter permanente e consultivo, dependente do Ministerio de Sanidade e Política Social, adscrito á Dirección Xeral de Terapias Avanzadas e Transplantes, cuxos fins son:

- a) Asesorar e orientar sobre a utilización das técnicas de reprodución humana asistida.
- b) Contribuír á actualización e difusión dos coñecementos científicos e técnicos nesta materia.
- c) Elaborar criterios funcionais e estruturais dos centros e servizos onde as técnicas se realizan.

#### Artigo 2. *Composición.*

1. A Comisión estará integrada pola Presidencia, a Vicepresidencia, as vogalías e a Secretaría, conforme o previsto no artigo 20.2 da Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida.

2. As vogalías da Comisión estarán relacionadas con algún dos distintos aspectos científicos, xurídicos ou éticos das técnicas de reprodución humana asistida e terán a seguinte distribución:

- a) Tres representantes designados polo Goberno da Nación, un deles por proposta do Ministerio de Sanidade e Política Social, outro por proposta do Ministerio de Xustiza e outro por proposta do Ministerio de Igualdade.
- b) Catro representantes designados polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde de entre os propostos polas comunidades autónomas.
- c) Unha persoa experta en bioética designada polo Comité de Bioética de España.
- d) Unha persoa designada pola Organización Nacional de Transplantes.
- e) Cinco representantes designados polas seguintes sociedades científicas de ámbito estatal, relacionadas coa fertilidade humana, a obstetricia e a xinecoloxía, e as técnicas de reprodución humana asistida: Sociedade Española de Xinecoloxía e Obstetricia (SEGO), Sociedade Española de Fertilidade (SEF), Sociedade Española de Androloxía (ASESA), Asociación para o Estudo da Bioloxía da Reprodución (ASEBIR) e Asociación Española de Xenética Humana (AEXH). Cada unha designará un representante.
- f) Tres representantes designados, un polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Médicos, outro polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Biólogos, e outro polo Consello Xeral da Avogacía.
- g) Un representante designado polo Consello de Consumidores e Usuarios.

3. Todos os vogais serán nomeados pola persoa titular do Ministerio de Sanidade e Política Social.

4. O período do mandato dos vogais será de catro anos renovable por outros catro, logo de conformidade da persoa titular do Ministerio de Sanidade e Política Social.

5. Na composición da Comisión intentarase cumprir, na medida do posible, co principio de presenza equilibrada de homes e mulleres.

#### Artigo 3. *Funcións.*

As funcións da Comisión son as seguintes:

1. Informar sobre o desenvolvemento e a actualización de coñecementos científicos, en relación coas técnicas de reprodución asistida recollidas na Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida.
2. Propor criterios e normas para a mellor orientación na utilización desas técnicas.
3. Informar e propor criterios en relación co estudo dos doadores e usuarios das técnicas de reprodución asistida.
4. Estudar, actualizar e propor listas de enfermidades xenéticas e hereditarias que, podendo ser obxecto de diagnóstico xenético preimplantatorio, reúnan dúbidas ou incertezas acerca da súa inclusión nos supostos recollidos no artigo 12.1 da Lei 14/2006.
5. Informar e propor criterios acerca dos requisitos técnicos e funcionais para a autorización e homologación que, con carácter xeral, deben cumprir os centros e servizos onde se realicen as referidas técnicas e os respectivos equipos biomédicos, sen prexuízo

de que as comunidades autónomas, no ámbito das súas competencias, establezan as características específicas que entendan oportunas.

6. Colaborar na elaboración de normas e protocolos de funcionamento dos centros ou servizos onde se apliquen as técnicas.

7. Elaborar e informar directrices para o seguimento e avaliación dos resultados e complicacións destas técnicas, así como dos centros que as realizan.

8. Avaliar os resultados dos proxectos autorizados de investigación e experimentación que se realicen con fins científicos, diagnósticos ou terapéuticos en materia de reprodución asistida.

9. Asesorar as administracións competentes na elaboración, desenvolvemento e aplicación da normativa sobre reprodución asistida.

10. Informar e asesorar as administracións sanitarias competentes en relación coa publicidade científico-técnica, campañas publicitarias, divulgativas ou similares, que sobre a reprodución asistida, os seus centros, servizos, aplicacións, ou as súas derivacións, se poidan producir, con independencia de quen sexa a entidade patrocinadora deles e o soporte utilizado para tal fin.

11. Asesorar con respecto aos estudos tendentes á actualización da lexislación vixente en materia de reprodución humana asistida.

12. Emitir informe con carácter preceptivo nestes supostos:

a) Autorización dunha técnica de reprodución humana asistida con carácter experimental, non recollida no anexo da Lei 14/2006, do 26 de maio.

b) Autorización ocasional para casos concretos e non previstos na citada lei das técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como nos supostos previstos no seu artigo 12.2.

c) Autorización de prácticas terapéuticas previstas no artigo 13 da mesma lei.

d) Autorización dos proxectos de investigación en materia de reprodución humana asistida.

e) Procedemento de elaboración de disposicións xerais que versen sobre materias previstas na citada lei, ou directamente relacionadas coa reprodución asistida.

f) Contías das compensacións económicas resarcitorias aos doadores, que garantan o respecto ao carácter gratuito da doazón.

g) Calquera outro suposto legal ou regulamentariamente previsto.

13. Asesorar e orientar na investigación ou experimentación sobre a esterilidade humana, gametos e preembrions nos termos sinalados no capítulo IV da Lei 14/2006.

14. Calquera outra que lle for encomendada ou solicitada polas administracións sanitarias competentes.

#### Artigo 4. *Informes da Comisión.*

1. Poderán solicitar informe ou asesoramento da Comisión o Goberno da Nación ou os membros deste e os órganos de goberno das comunidades autónomas, así como as comisións homólogas que se constitúan nelas.

2. Para os efectos de canalizar as solicitudes de informe, os centros e servizos sanitarios en que se apliquen técnicas de reprodución humana asistida que precisen solicitar informe da Comisión Nacional deberán dirixir a súa solicitude ao órgano autonómico competente para a súa tramitación.

#### Artigo 5. *Órganos.*

Os órganos da Comisión son os seguintes:

1. O Pleno.
2. A Presidencia.
3. A Vicepresidencia.
4. A Secretaría.
5. O Comité Técnico Permanente.

#### Artigo 6. *O Pleno.*

1. O Pleno estará integrado pola Presidencia, a Vicepresidencia, as vogalías mencionadas no artigo 2.2 e a Secretaría.

2. O Pleno reunirse por convocatoria da persoa titular da Presidencia polo menos dúas veces ao ano.

Poderanse tamén convocar reunións extraordinarias cando o soliciten, como mínimo, un terzo dos seus compoñentes.

3. O Pleno quedará validamente constituído coa presenza da persoa titular da Presidencia, da persoa que ocupe a Secretaría e de, polo menos, a metade dos vogais a que se fai referencia no artigo 2.2.

#### Artigo 7. *A Presidencia.*

A Presidencia da Comisión será desempeñada pola persoa titular da Secretaría Xeral de Sanidade.

Á Presidencia correspóndenlle as funcións previstas para tal cargo no artigo 23.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común e as que se lle asignen no regulamento interno da Comisión.

#### Artigo 8. *A Vicepresidencia.*

A Vicepresidencia da Comisión será desempeñada pola persoa titular da Dirección Xeral de Terapias Avanzadas e Transplantes.

Establécese que en casos de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa legal, a persoa titular da Presidencia será substituída pola persoa titular da Vicepresidencia.

#### Artigo 9. *A Secretaría.*

A persoa que ocupe a Secretaría será designada pola persoa titular da Presidencia da Comisión. Poderá ser un dos seus membros ou unha persoa que preste os seus servizos no Ministerio de Sanidade e Política Social. No primeiro dos casos terá voz e voto, no segundo terá voz pero non voto. Exercerá as funcións que lle son propias, tanto no Pleno coma no Comité Técnico Permanente.

#### Artigo 10. *O Comité Técnico Permanente.*

Constituirase un Comité Técnico Permanente composto polos seguintes membros da Comisión:

1. A persoa titular da Presidencia ou persoa en quen delegue.
2. A persoa que ocupe a Secretaría.
3. As vogalías designadas polas seguintes sociedades científicas: a Sociedade Española de Fertilidade, a Asociación para o Estudo da Bioloxía da Reprodución e a Asociación Española de Xenética Humana.
4. A vogalía designada polo Ministerio de Xustiza.
5. A vogalía designada pola Organización Nacional de Transplantes.

O Comité estudará, analizará e elevará ao Pleno proposta de informe nos supostos previstos no artigo 3.12.

#### Artigo 11. *Asesores externos.*

Cando a persoa titular da Presidencia da Comisión o considere oportuno e con carácter temporal, poderanse incorporar ao Pleno e ao Comité Técnico Permanente asesores externos que colaborarán como expertos, con voz pero sen voto.

**Artigo 12. Funcionamento.**

1. Para o seu funcionamento, a Comisión aprobará o seu regulamento interno. No non previsto nese regulamento e neste real decreto aplicarase a regulación sobre órganos colexiados do capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

2. Nese regulamento incluíranse polo menos os seguintes termos:

- a) Frecuencia das reunións.
- b) Procedementos deliberativos e de toma de decisións.
- c) Extensión e límites do deber de confidencialidade dos seus membros.
- d) Independencia dos seus membros e conflitos de intereses.

3. A Comisión, no exercicio das súas funcións, poderá solicitar informe a outros órganos da Administración pública.

4. O Pleno da Comisión e o Comité Técnico Permanente poderanse constituír e adoptar acordos por medios electrónicos, conforme o previsto na disposición adicional primeira da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

5. Os membros da Comisión non percibirán ningunha remuneración polo exercicio das súas funcións. Aqueles que teñan a condición de persoal ao servizo da Administración xeral do Estado poderán percibir as indemnizacións que procedan, nos termos previstos na normativa reguladora das indemnizacións por razón do servizo.

6. Os membros da Comisión que non teñan a condición de persoal ao servizo da Administración xeral do Estado, así como os expertos a que fai referencia o artigo 11, terán dereito a que lles aboem os gastos ocasionados como consecuencia da súa asistencia ás reunións ás cales sexan convocados, de acordo co que establece a normativa reguladora das indemnizacións por razón do servizo.

7. Cando o Pleno o coide conveniente poderanse formar comisións técnicas e grupos de traballo para o estudo de temas concretos. No acordo de creación recollerase a composición, finalidade e cometidos para os que se crean e a presidencia será desempeñada por quen determine a persoa titular da Presidencia da Comisión Nacional. Ás comisións e grupos de traballo poderanse incorporar, con carácter temporal, asesores externos que colaborarán como expertos, con voz pero sen voto.

**Artigo 13. Sede.**

A sede da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida fíxase no Ministerio de Sanidade e Política Social, sen prexuízo de que se poidan realizar reunións noutros lugares e localidades.

**Artigo 14. Comisións homólogas autonómicas.**

As comisións homólogas que se constituán nas comunidades autónomas terán a consideración de comisións de soporte e referencia da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida e colaborarán con esta no exercicio das súas funcións.

A Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida, en colaboración coas comisións homólogas autonómicas, establecerá os mecanismos de coordinación para a elaboración de informes conxuntos.

**Disposición derogatoria única. Derrogación normativa.**

Queda derogado o Real decreto 415/1997, do 21 de marzo, polo que se crea a Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida.

**Disposición derradeira primeira. Habilitación para o desenvolvemento.**

Habilítase a ministra de Sanidade e Política Social para que dite cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 15 de xaneiro de 2010.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Política Social,  
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA