

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

1705 *Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.*

Cumpliendo con lo establecido en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida, el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, creó la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida -en adelante la Comisión- como un órgano colegiado de carácter permanente y consultivo, dirigido a orientar acerca de la utilización de estas técnicas y colaborar con las administraciones públicas en lo relativo a esta materia y sus derivaciones científicas.

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida -que deroga la anterior- en su artículo 20, establece el objeto, la composición y las funciones de la Comisión.

Como consecuencia de ello, el Real Decreto 906/2007, de 6 de julio, modificó el Real Decreto 415/1997, introduciendo nuevas funciones que la Ley 14/2006, asignó al Órgano colegiado y constituyendo una Comisión Técnica que facilitara el trabajo del Pleno.

La consolidación de las técnicas básicas de reproducción humana asistida ha devenido en una práctica de rutina asistencial, plenamente incorporada a la cultura colectiva y de enorme aceptación social. Sin embargo, el desarrollo en los últimos años de nuevos avances en técnicas de reproducción humana asistida, como el diagnóstico preimplantacional, la genética reproductiva, las técnicas de diagnóstico mínimamente invasivas, etc., ha conducido a una necesidad de análisis de aspectos más especializados relacionados con las nuevas posibilidades técnicas y científicas.

Este hecho, unido a las nuevas atribuciones que la ley 14/2006, de 26 de mayo, confiere a la Comisión, requieren de ésta una estructura más ágil y especializada que le dote de un funcionamiento más eficaz, dado que determinados asuntos exigen mayor grado de conocimiento y discusión técnica al mismo tiempo que una mayor celeridad en el análisis y en la toma de acuerdos, a pesar de las complejidades técnicas y científicas que conllevan.

Por ello, con el fin de mejorar la operatividad de la Comisión, este real decreto modifica su composición, reduciendo el número de sus miembros, pero con estricto cumplimiento de la representación que establece el artículo 20.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

También, para lograr la máxima agilidad cuando se estime necesaria, el real decreto permite que tanto el Pleno como el Comité Técnico Permanente previsto, puedan constituirse y adoptar acuerdos por medios electrónicos, según lo establece la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

Este real decreto se ha sometido a informe previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de del día 15 de enero de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Naturaleza y fines.*

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida - en adelante la Comisión- es un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dependiente del Ministerio

de Sanidad y Política Social, adscrito a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, cuyos fines son:

- a) Asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.
- b) Contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.
- c) Elaborar criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde las técnicas se realizan.

Artículo 2. *Composición.*

1. La Comisión estará integrada por la Presidencia, la Vicepresidencia, las Vocalías y la Secretaría, conforme a lo previsto en el artículo 20.2 de la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

2. Las vocalías de la Comisión estarán relacionadas con alguno de los distintos aspectos científicos, jurídicos o éticos de las técnicas de reproducción humana asistida y tendrán la siguiente distribución:

- a) Tres representantes designados por el Gobierno de la Nación, uno de ellos a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social, otro, a propuesta del Ministerio de Justicia y otro, a propuesta del Ministerio de Igualdad.
- b) Cuatro representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de entre los propuestos por las comunidades autónomas.
- c) Una persona experta en Bioética designada por el Comité de Bioética de España.
- d) Una persona designada por la Organización Nacional de Trasplantes.
- e) Cinco representantes designados por las siguientes sociedades científicas de ámbito estatal, relacionadas con la fertilidad humana, la obstetricia y ginecología, y las técnicas de reproducción humana asistida: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Sociedad Española de Fertilidad (SEF), Sociedad Española de Andrología (ASESA), Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) y Asociación Española de Genética Humana (AEGH). Cada una designará un representante.
- f) Tres representantes designados, uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, otro por el Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, y otro por el Consejo General de la Abogacía.
- g) Un representante designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

3. Todos los vocales serán nombrados por la persona titular del Ministerio de Sanidad y Política Social.

4. El período del mandato de los vocales será de cuatro años renovable por otros cuatro, previa conformidad de la persona titular del Ministerio de Sanidad y Política Social.

5. En la composición de la Comisión se intentará cumplir, en la medida de lo posible, con el principio de presencia equilibrada de hombres y mujeres.

Artículo 3. *Funciones.*

Las funciones de la Comisión son las siguientes:

1. Informar sobre el desarrollo y actualización de conocimientos científicos, en relación con las técnicas de reproducción asistida contempladas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
2. Proponer criterios y normas para la mejor orientación en la utilización de dichas técnicas.
3. Informar y proponer criterios en relación con el estudio de los donantes y usuarios de las técnicas de reproducción asistida.

4. Estudiar, actualizar y proponer listas de enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio, reúnan dudas o incertidumbres acerca de su inclusión en los supuestos recogidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006.

5. Informar y proponer criterios acerca de los requisitos técnicos y funcionales para la autorización y homologación que, con carácter general, deben cumplir los centros y servicios donde se realicen las referidas técnicas y los respectivos equipos biomédicos, sin perjuicio de que las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias establezcan las características específicas que entiendan oportunas.

6. Colaborar en la elaboración de normas y protocolos de funcionamiento de los centros o servicios donde se apliquen las técnicas.

7. Elaborar e informar directrices para el seguimiento y evaluación de los resultados y complicaciones de estas técnicas, así como de los centros que las realizan.

8. Evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos en materia de reproducción asistida.

9. Asesorar a las Administraciones competentes, en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa sobre reproducción asistida.

10. Informar y asesorar a las Administraciones sanitarias competentes en relación con la publicidad científico-técnica, campañas publicitarias, divulgativas o similares, que sobre la reproducción asistida, sus centros, servicios, aplicaciones, o sus derivaciones, puedan producirse, con independencia de quien fuera la entidad patrocinadora de los mismos y el soporte utilizado a tal fin.

11. Asesorar con respecto a los estudios tendentes a la actualización de la legislación vigente en materia de reproducción humana asistida.

12. Informar con carácter preceptivo en los siguientes supuestos:

a) La autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

b) La autorización ocasional para casos concretos y no previstos en la citada Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en su artículo 12.2.

c) La autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13 de la misma Ley.

d) La autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción humana asistida.

e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en la citada Ley, o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) Las cuantías de las compensaciones económicas resarcitorias a los donantes, que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

g) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

13. Asesorar y orientar en la investigación o experimentación sobre la esterilidad humana, gametos y preembriones en los términos señalados en el capítulo IV de la Ley 14/2006.

14. Cualesquiera otras que le fueran encomendadas o solicitadas por las Administraciones sanitarias competentes.

Artículo 4. *Informes de la Comisión.*

1. Podrán recabar informe o asesoramiento de la Comisión el Gobierno de la Nación o los miembros de éste y los órganos de gobierno de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se constituyan en ellas.

2. A los efectos de canalizar las solicitudes de informe, los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen técnicas de reproducción humana asistida que precisen

recabar informe de la Comisión Nacional deberán dirigir su solicitud al órgano autonómico competente para su tramitación.

Artículo 5. *Órganos.*

Los órganos de la Comisión son los siguientes:

1. El Pleno.
2. La Presidencia.
3. La Vicepresidencia.
4. La Secretaría.
5. El Comité Técnico Permanente.

Artículo 6. *El Pleno.*

1. El Pleno estará integrado por la Presidencia, la Vicepresidencia, las vocalías mencionadas en el artículo 2.2 y la Secretaría.

2. El Pleno se reunirá por convocatoria de la persona titular de la Presidencia al menos dos veces al año.

Podrán también convocarse reuniones extraordinarias cuando lo soliciten, como mínimo, un tercio de sus componentes.

3. El Pleno quedará válidamente constituido con la presencia de la persona titular de la Presidencia, de la persona que ocupe la Secretaría y de, al menos, la mitad de los vocales a los que se hace referencia en el artículo 2.2.

Artículo 7. *La Presidencia.*

La Presidencia de la Comisión será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Sanidad.

A la Presidencia le corresponden las funciones contempladas para dicho cargo en el artículo 23.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y las que se le asignen en el Reglamento Interno de la Comisión.

Artículo 8. *La Vicepresidencia.*

La Vicepresidencia de la Comisión será desempeñada por la persona titular de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.

Se establece que en casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia.

Artículo 9. *La Secretaría.*

La persona que ocupe la Secretaría será designada por la persona titular de la Presidencia de la Comisión. Podrá ser uno de sus miembros o una persona que preste sus servicios en el Ministerio de Sanidad y Política Social. En el primero de los casos tendrá voz y voto, en el segundo tendrá voz pero no voto. Ejercerá las funciones que le son propias, tanto en el Pleno como en el Comité Técnico Permanente.

Artículo 10. *El Comité Técnico Permanente.*

Se constituirá un Comité Técnico Permanente compuesto por los siguientes miembros de la Comisión:

1. La persona titular de la Presidencia o persona en quien delegue.
2. La persona que ocupe la Secretaría.

3. Las vocalías designadas por las siguientes sociedades científicas: la Sociedad Española de Fertilidad, la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y la Asociación Española de Genética Humana.

4. La vocalía designada por el Ministerio de Justicia.

5. La vocalía designada por la Organización Nacional de Trasplantes.

El Comité estudiará, analizará y elevará al Pleno propuesta de informe en los supuestos previstos en el artículo 3.12.

Artículo 11. *Asesores externos.*

Cuando la persona titular de la Presidencia de la Comisión lo considere oportuno y con carácter temporal, podrán incorporarse al Pleno y al Comité Técnico Permanente asesores externos que colaborarán como expertos, con voz pero sin voto.

Artículo 12. *Funcionamiento.*

1. Para su funcionamiento, la Comisión aprobará su Reglamento interno. En lo no previsto en dicho reglamento y en este real decreto, se aplicará la regulación sobre órganos colegiados del capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. En dicho reglamento se incluirán al menos los siguientes términos:

- a) Frecuencia de las reuniones.
- b) Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
- c) Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
- d) Independencia de sus miembros y conflictos de intereses.

3. La Comisión, en el ejercicio de sus funciones, podrá solicitar informe a otros órganos de la Administración Pública.

4. El Pleno de la Comisión y el Comité Técnico Permanente podrán constituirse y adoptar acuerdos por medios electrónicos, conforme a lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

5. Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones. Aquellos que tengan la condición de personal al servicio de la Administración General del Estado podrán percibir las indemnizaciones que procedan, en los términos previstos en la normativa reguladora de las indemnizaciones por razón del servicio.

6. Los miembros de la Comisión que no tengan la condición de personal al servicio de la Administración General del Estado, así como los expertos a los que hace referencia el artículo 11, tendrán derecho a que les sean abonados los gastos ocasionados como consecuencia de su asistencia a las reuniones a las que sean convocados, de acuerdo con lo que establece la normativa reguladora de las indemnizaciones por razón del servicio.

7. Cuando el Pleno lo estime conveniente podrán formarse comisiones técnicas y grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. En el acuerdo de creación se recogerá la composición, finalidad y cometidos para los que se crean y la presidencia la ostentará quien determine la persona titular de la Presidencia de la Comisión Nacional. A las comisiones y grupos de trabajo podrán incorporarse, con carácter temporal, asesores externos que colaborarán como expertos, con voz pero sin voto.

Artículo 13. *Sede.*

La sede de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se fija en el Ministerio de Sanidad y Política Social, sin perjuicio de que se puedan celebrar reuniones en otros lugares y localidades.

Artículo 14. *Comisiones homólogas autonómicas.*

Las comisiones homólogas que se constituyan en las comunidades autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en colaboración con las comisiones homólogas autonómicas, establecerá los mecanismos de coordinación para la elaboración de informes conjuntos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad y Política Social para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final segunda. *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, el 15 de enero de 2010.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA