

*Real decreto núm. 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea
la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida**

El desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, cuya finalidad fundamental es la actuación médica ante la esterilidad humana para facilitar la procreación, cuando otros tratamientos se hayan descartado por inadecuados o ineficaces, ha abierto al mismo tiempo un espacio propiciador de implicaciones casi ilimitadas de alcance social, ético, biomédico y jurídico.

Las posibilidades técnicas actuales de intervención sobre la capacidad procreadora del ser humano, así como las expectativas que el progresivo desarrollo de los conocimientos científicos plantean, generan un entorno en el que, la inquietud científica por una parte, y el derecho y la dignidad de los individuos y de las sociedades en las que éstos integran, por otra, pueden suscitar temor e incertidumbre con alcances distintos.

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre ha venido a establecer el marco jurídico que posibilita la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, disponiendo en su artículo 21.1, la creación de una Comisión Nacional, de carácter multidisciplinar, en cuyo seno se recoja el criterio mayoritario de la población, así como la opinión y aportaciones de los expertos científicos en estas técnicas.

Con la creación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asis-

tida se recogen, tanto la experiencia internacional en este campo, como los criterios de las Recomendaciones 1.046 de 24 de septiembre de 1986, y 1.100, de 2 de febrero de 1989, del Consejo de Europa a sus Estados miembros, de tal modo que su funcionamiento y aportaciones facilitarán, no sólo la definición de los límites éticos en la investigación y aplicación de estas técnicas, a la luz de los avances científicos contemplados desde el pluralismo social, sino que al mismo tiempo se posibilitará la mejor utilización de las técnicas de reproducción asistida y su adecuación a las necesidades de nuestra sociedad.

La mencionada Comisión, cuya regulación se establece mediante el presente Real Decreto, ha de convertirse, tal y como prevé nuestra legislación, en un órgano permanente de consulta y asesoramiento para el gobierno y las Administraciones sanitarias competentes, que, asimismo, podrá elaborar criterios de funcionamiento de centros o servicios, al tiempo que, a falta de la normativa oportuna, podrá autorizar determinados tipos de proyectos. Por tanto, en su composición participarán, junto a representantes del gobierno y de la administración, los de las sociedades científicas de ámbito nacional, creadas en torno a la reproducción humana así como una amplia

* BOE de 22 de marzo de 1997, pp. 9419-9421.

representación social a través de las entidades y corporaciones correspondientes, no como representantes de éstas, sino propuestos por su capacidad de aportar conocimientos sobre aspectos éticos, sociales, jurídicos y biológicos para la mejor adecuación del desarrollo científico en materia de reproducción asistida a las necesidades de nuestra sociedad.

En su virtud, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del ministro de Sanidad y Consumo, previa aprobación del ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de marzo de 1997.

DISPONGO:

Artículo 1. Creación

1. A tenor de lo previsto en el artículo 21.1 de la Ley 35/1988, que regula las técnicas de reproducción humana asistida, se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, como un órgano colegiado de carácter permanente y consultivo, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo adscrito a la Dirección General de Salud Pública, dirigido a orientar acerca de la utilización de las técnicas de reproducción asistida y colaborar con las Administraciones públicas sanitarias en lo relativo a dichas técnicas y sus derivaciones científicas, con las funciones, composición y competencias que en la presente disposición se establecen especialmente en lo referente a la información y asesoramiento con respecto a:

a) Las técnicas de reproducción asistida y las actuaciones complementarias a las mismas.

b) Los centros o servicios donde éstas se realizan.

c) El diagnóstico y terapéutica de enfermedades genéticas o hereditarias del posible descendiente, concebido mediante técnicas de reproducción asistida.

d) La investigación o experimentación sobre la esterilidad humana gametos, preembriones, en los términos señalados en los artículos 14, 15, 16 y 17 de la citada Ley.

2. Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los componentes de la misma y los órganos superiores de la administración sanitaria del Estado.

Las Comisiones homólogas de las Comunidades Autónomas podrán asimismo recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida por propia iniciativa o a petición de los centros o servicios a que se refiere el artículo 18 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

3. Tendrán carácter preceptivo los informes previstos en los apartados 3, 4, 5 y 8 del artículo 4 de este Real Decreto. Asimismo, la Comisión informará preceptivamente los proyectos de disposiciones generales sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 2. Composición

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida estará integrada por el presidente, el vicepresidente, los vocales y el secretario.

2. Los vocales de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida tendrán la siguiente distribución:

1o.) Por parte de la administración:

a) Cinco representantes de las Comunidades Autónomas designados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de entre los propuestos por las diferentes Comunidades Autónomas que lo integran.

b) Cuatro representantes de la administración general del Estado, designados, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, uno por el Departamento de Justicia y otro por el de Trabajo y Asuntos Sociales.

2o.) Por parte de las sociedades relacionadas con la fertilidad humana, la bioética médica y la obstetricia y ginecología: cuatro representantes designados por las sociedades científicas más representativas de ámbito nacional, relacionadas con la fertilidad humana y las técnicas de reproducción asistida.

3o.) Por la representación social prevista en el artículo 21.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre: nueve Vocales de entre personalidades o grupos sociales, designados por distintas entidades y corporaciones, no como representantes de éstas, sino por su capacidad de aportar conocimiento sobre aspectos éticos, sociales y jurídicos en materia de reproducción asistida. Su distribución será la siguiente:

a) Uno por el Consejo General del Poder Judicial.

b) Uno por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

c) Uno por las Asociaciones de Usuarios de las técnicas de Reproducción Asistida.

d) Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Abogados.

e) Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales Médicos.

f) Uno por el Consejo General de Doctores y Licenciados en Filosofía y Letras.

g) Uno por los Colegios Oficiales de Doctores y Licenciados en Ciencias Políticas y Sociología.

h) Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos.

i) Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Artículo 3. Nombramiento y mandato

1. Todos los vocales serán nombrados por el ministro de Sanidad y Consumo.

2. El periodo de mandato de los vocales de la Comisión será de cuatro años y la duración máxima en el ejercicio de ese cargo será de dos mandatos.

3. Los miembros podrán ser sustituidos, conforme a lo previsto en el artículo 24.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 4. Funciones y atribuciones

Las funciones de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que tienen como finalidad global velar por la protección de la dignidad humana y promover acciones en favor de los derechos fundamentales de las personas, 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 35/1988, de 22 de noviembre.

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 la lista de enfermedades genéticas y hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico reimplantacional a efectos de prevención o terapéutica.

5. Formular 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.

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. Informar los protocolos y proyectos de investigación y experimentación con gametos, preembriones, embriones y fetos humanos, que se presenten a tenor de lo previsto en los artículos 14 a 17: ambos inclusive, de la Ley 35/1988.

9. Evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos, sobre la infertilidad humana, las técnicas de reproducción asistida y los gametos o preembriones.

10. Asesorar a las administraciones competentes, en la elaboración, desa-

rollo y aplicación de la normativa sobre reproducción asistida.

11. 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.

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

13. Elaborar una memoria anual en la que se recojan las actividades llevadas a cabo por la Comisión Nacional.

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

Artículo 5. Órganos

Son órganos de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los siguientes

- a) El Pleno.
- b) El presidente.
- c) El vicepresidente.
- d) El secretario.

Artículo 6. Pleno y grupos de trabajo

1. El Pleno estará integrado por el presidente, que ostentará la dirección, el vicepresidente y la totalidad de los vocales mencionados en el artículo 2 y asistido por el secretario, realizará

sus funciones y ajustará su actuación a lo previsto en este Real Decreto y en el Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. El Pleno se reunirá a convocatoria de su presidente durante al menos una vez al año. Igualmente podrán convocarse reuniones extraordinarias a petición de al menos un tercio de sus componentes.

3. El Pleno quedará válidamente constituido cuando asistan la mayoría absoluta de sus miembros.

4. Cuando el Pleno de la Comisión lo estime conveniente podrán formarse grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. En el acuerdo de creación de los mismos se recogerá la composición, finalidad y contenidos para los que éstos se crean. A los grupos de trabajo podrán incorporarse con carácter temporal asesores externos quienes colaborarán con el grupo en el cumplimiento de sus funciones como expertos. La participación de expertos en las reuniones del grupo, cuando sean requeridos, será con voz pero sin voto.

Artículo 7. Presidente

La Presidencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida será desempeñada por el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo, o persona en quien delegue.

Al presidente le corresponden las funciones que se contemplan para dicho cargo en el artículo 23 de la Ley 30/1992, 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. Vicepresidente

La Vicepresidencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida será desempeñada por el director general de Salud Pública.

El vicepresidente sustituirá al presidente en los términos previstos en el artículo 23.2 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y ejercerá las funciones que aquél expresamente le otorgue.

Artículo 9. El secretario

Desempeñará la Secretaría de la Comisión Nacional con voz pero sin voto, un funcionario titular de un puesto de trabajo de los ya existentes en la relación de puestos de trabajo de la Dirección General de Salud Pública, nombrado a tal afecto por el titular de la misma.

Artículo 10. Funcionamiento

1. Sin perjuicio de lo previsto en el presente Real Decreto, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ajustará su funcionamiento a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en concreto a lo dispuesto en el capítulo II del Título II sobre Organos Colegiados.

2. Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, si bien, aquellos que tengan la condición de personal al servicio de la administración general del Estado, podrán

percibir las indemnizaciones que procedan por razón del servicio, en los términos previstos en el Real Decreto 236/1988 de 4 de marzo, regulador de las referidas indemnizaciones.

3. Los miembros de la Comisión que no tengan la condición de personal al servicio de la administración general del Estado, así como los expertos que colaboren con los grupos de trabajo, tendrán derecho a que les sean abonados los gastos ocasionados como consecuencia de su asistencia a las reuniones a que sean convocados, de acuerdo con la asimilación que al respecto se autorice de conformidad con lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 236/1988.

Artículo 11. Sede

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

Artículo 12. Comisiones homólogas autonómicas o en los centros y servicios

1. De conformidad con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 35/1988, que regula las técnicas de reproducción humana asistida, en las distintas Comunidades Autónomas, o en los respectivos centros y servicios, podrán existir, asimismo, Comisiones homólogas.

2. Dichas Comisiones homólogas, tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

3. La composición y funciones de las Comisiones homólogas, serán reguladas por las autoridades sanitarias de las distintas Comunidades Autónomas. Su composición será multidisciplinar y respetará los mismos criterios que los establecidos para la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en el artículo 21.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

4. Asimismo, las autoridades sanitarias competentes regularán los requisitos en lo referente a la constitución, composición y funciones de las Comisiones de Reproducción Asistida, en los centros y servicios donde éstas se creen.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de conformidad con lo previsto en el artículo 21.4 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, elabora su propio reglamento interno, el cual será elevado al gobierno para su aprobación, y en el que podrá contemplarse la creación de un órgano permanente al que el Pleno de la Comisión podrá delegar alguna de sus funciones.

2. Se autoriza al ministro de Sanidad y Consumo para que adopte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo del presente 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*.