

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 22 marzo 1997, núm. 70, [pág. 9419];

COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. Crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

**Texto:**

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 (RCL 1988\2332) 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 Asistida se recogen, tanto la experiencia internacional en este campo, como los criterios de las Recomendaciones 1046, de 24 de septiembre de 1986, y 1100, 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 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. 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

Secretaría General de Sanidad, 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 y preembriones en los términos señalados en el Capítulo IVRCL 2006\1071 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo (RCL 2006\1071), sobre técnicas de reproducción humana asistida.

2. Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida 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 puedan constituir en ellas.

Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción humana asistida podrán igualmente solicitar informe de la Comisión Nacional a través de la autoridad sanitaria correspondiente, conforme a lo establecido en el artículo 20.3RCL 2006\1071 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

3. Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los supuestos previstos en el artículo 4.12 de este Real Decreto.



Ap. 1 modificado por art. único.1RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

Ap. 1 d) modificado por art. único.2RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

Ap. 2 modificado por art. único.3RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

Ap. 3 modificado por art. único.4RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

### ***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:

a) Por parte de la Administración:

1º Seis 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.

2º Cuatro representantes de la Administración General del Estado, designados por el Gobierno: dos de ellos a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, que presten sus servicios en la Secretaría General Técnica y en la Organización Nacional de Trasplantes respectivamente; uno a propuesta del Ministerio de Justicia y otro a propuesta del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

b) Seis representantes de las sociedades relacionadas con la fertilidad humana, la bioética médica y la obstetricia y ginecología: tres de ellos designados por las sociedades de Obstetricia y Ginecología, de Fertilidad y de Andrología, respectivamente; uno por la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción; uno por la Asociación Española de Genética Humana y uno por las sociedades de Bioética, todas de ámbito nacional.

c) Diez vocales por la representación social y profesional prevista en el artículo 20.2 RCL 2006\1071 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, designados por distintas entidades y corporaciones entre personas de reconocido prestigio, con capacidad para aportar conocimientos sobre aspectos científicos, jurídicos, sociales y éticos en materia de reproducción humana asistida. Su distribución será la siguiente:

- 1º Uno por el Consejo General del Poder Judicial.
- 2º Uno por el Ministerio Fiscal, designado por el Fiscal General de Estado.
- 3º Uno por el Consejo de Consumidores y Usuarios.
- 4º Uno por las Asociaciones de Usuarios de las Técnicas de Reproducción Asistida.
- 5º Uno por el Consejo General de la Abogacía Española.
- 6º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales Médicos.
- 7º Uno por el Consejo General de Doctores y Licenciados en Filosofía y Letras y en Ciencias.
- 8º Uno por los Colegios Oficiales de Doctores y Licenciados en Ciencias Políticas y Sociología.
- 9º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos.
- 10º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.



Ap. 2 modificado por art. único.5 RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

### ***Artículo 3. Nombramiento y mandato.***

1. Todos los vocales serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo.
2. El período 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 (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993, 246), 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 14/2006, de 26 de mayo (RCL 2006\1071).
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. 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.
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, sobre la infertilidad humana, las técnicas de reproducción asistida y los gametos o preembriones.

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 quién 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) Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo de la Ley 14/2006, de 21 de mayo.

b) Para 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) Para la autorización de prácticas previstas en el artículo 13 de la misma Ley.

d) Para 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 Ley 14/2006, de 26 de mayo, o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

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



Ap. 1 modificado por art. único.6RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

Ap. 8 renumerado , en cuanto que el ap. 8 ha sido suprimido por art. único.7RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463). Su anterior numeración era ap. 9.

Ap. 9 renumerado por art. único.7RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463). Su anterior numeración era ap. 10.

Ap. 10 renumerado por art. único.7RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463). Su anterior numeración era ap. 11.

Ap. 11 renumerado por art. único.7RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463). Su anterior numeración era ap. 12.

Ap. 12 modificado y renumerado por art. único.7RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463). Su anterior numeración era ap. 13.

### ***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.
- e) La Comisión Técnica Permanente.



Letra e) añadida por art. único.9RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

#### ***Artículo 6.Pleno, comisiones técnicas 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 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 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 el miembro que determine el Presidente 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.
5. Se constituirá una Comisión Técnica Permanente compuesta por miembros del Pleno de la que formarán parte los representantes de la Sociedad Española de Fertilidad, de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción, y de la Asociación Española de Genética Humana, y dos representantes de la Administración General del Estado, uno de ellos el designado por el Gobierno a propuesta del Ministerio de Justicia, y el otro el designado por el Gobierno a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Comisión Técnica Permanente estudiará, analizará y elevará al Pleno propuesta de informe en los supuestos previstos en el artículo 4.12 de este Real Decreto.



Rúbrica modificada por art. único.10RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

Ap. 4 modificado por art. único.11RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

Ap. 5 añadido por art. único.12RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

#### ***Artículo 7.Presidente.***

La Presidencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida será desempeñada por el Secretario General de Sanidad 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.



Párr. 1º modificado por art. único.13RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

#### ***Artículo 8.Vicepresidente.***

La Vicepresidencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida será desempeñada por el Director de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

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.



Párr. 1º modificado por art. único.14RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

#### ***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 existentes en la relación de puestos de trabajo de la Secretaría General de Sanidad, nombrado a tal efecto por el titular de la misma.



Modificado por art. único.15RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

#### ***Artículo 10.Funcionamiento.***

1. Para su adecuado funcionamiento, la Comisión aprobará su Reglamento interno. En lo no previsto en dicho Reglamento y en este Real Decreto, se aplicarán las previsiones que sobre órganos colegiados figuran en el Capítulo II del Título IIRCL 1992\2512 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992\2512), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

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 462/2002, de 24 de mayo ( RCL 2002\1393 ) , sobre indemnizaciones por razón del servicio.

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 462/2002, de 24 de mayo.

4. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en el ejercicio de sus funciones, podrá solicitar informe de otros órganos asesores del Ministerio de Sanidad y Consumo.



Modificado por art. único.16RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

#### ***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.



Suprimido por art. único.17RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463).

#### ***Disposición final primera.Facultad de desarrollo***

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para que adopte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto.



Ap. único renumerado , en cuanto que el ap. 1 ha sido suprimido por art. único.18RCL 2007\1463 de Real Decreto 906/2007, de 6 julio (RCL 2007\1463). Su anterior numeración era ap. 2.

#### ***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».