

Proyecto de orden por la que se crea y regula el Comité clínico de reproducción humana asistida en el Servicio Gallego de Salud

El Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, regula, en anexos, el contenido de cada una de las carteras de servicios específicas, entre ellas la de atención especializada. Así en el apartado 5.3.8 del anexo III contempla la cartera de servicios para los casos en los que exista un diagnóstico de esterilidad o una indicación clínica para las técnicas de reproducción humana asistida en el marco del Sistema Nacional de Salud y actualiza las mismas de acuerdo con la evidencia científica disponible.

Estas indicaciones de la cartera de servicios comunes establecen, además de criterios clínicos específicos, unos límites de edad de la persona para el acceso a los procedimientos, así como en el caso de la congelación de ovocitos, de la existencia de patología oncológica o tratamiento gametotógico.

Galicia cuenta con una creciente demanda de servicios de reproducción asistida debido a factores demográficos y sociales. El Gobierno gallego prioriza el incremento de la natalidad a través de diversas medidas de ámbito social, y recientemente, dando un paso más, se propuso una contribución desde el ámbito de la sanidad para introducir nuevos servicios y prestaciones, para la población protegida por el Servicio Galego de Salud, que formarán parte de la cartera de servicios complementaria específica para nuestra Comunidad autónoma, es decir no forman parte de la cartera de servicios básica del Sistema Nacional de Salud.

En este marco el Gobierno gallego aprobó el Plan Gallego de Reproducción Humana Asistida (2024-2028), aprobado en noviembre de 2024, que a través de un conjunto de 5 líneas de actuación que engloban mas de 20 acciones de mejora concretas, tiene la finalidad de proveer una ruta para mejorar las prestaciones actuales e incrementar la cartera de servicios de reproducción humana asistida del Sistema Público de Salud de Galicia. Así, el Plan Gallego de Reproducción Humana Asistida constituye un sólido compromiso con la mejora continua y la excelencia en la prestación de servicios de reproducción asistida en el Servicio Gallego de la Salud, así como una contribución desde el ámbito de la sanidad a las medidas de incremento de la natalidad en nuestra comunidad autónoma.

Dentro de las medidas de implantación, evaluación y seguimiento se contempla la necesidad de monitorización del desarrollo de las medidas establecidas, a través de la revisión y análisis cuantitativa y/o cualitativa del cuadro de mandos y realización de ajustes basados en los resultados de estas evaluaciones, mediante la comparación de datos. Para ello y para la implantación efectiva, así como la mejor definición técnico-asistencial de las medidas y protocolos derivados del plan, se hace necesario la constitución de un Comité Clínico.

A través de esta orden se crea el Comité clínico de reproducción humana asistida en el Servicio Gallego de Salud y se regula su naturaleza jurídica y adscripción, composición, funciones y normas básicas de funcionamiento.

La orden se ha tramitado de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, siendo objeto de publicación en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia. Asimismo, fue sometida a informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, informe de la Dirección General de Empleo Público y Administración de Personal de la Consellería de Hacienda y Administración Pública, informe sobre impacto de género, e informe de la Asesoría Jurídica de la Consellería de Sanidad.

Finalmente, en pro de la mejora de la calidad normativa, esta administración actuó de conformidad con los principios de buena regulación, en concreto, los de necesidad, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, accesibilidad, simplicidad, eficacia y eficiencia recogidos en el artículo 37 a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico, así como en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre.

En consecuencia, de conformidad con las facultades que me confieren los artículos 34.6 y 38 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

La presente orden tiene por objeto la creación del Comité clínico de reproducción humana asistida en el Servicio Gallego de Salud, así como regular su organización, naturaleza jurídica y adscripción, composición, funciones y régimen de funcionamiento.

Artículo 2. *Ámbito, naturaleza jurídica y adscripción*

El Comité se constituye como un órgano colegiado de ámbito autonómico y naturaleza técnico-facultativa, adscrito al Servicio Gallego de Salud a través de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria, que desarrollará sus funciones, por requerimiento de esta, para la normalización, coordinación y seguimiento del Plan Gallego de Reproducción Humana Asistida en el Servicio Gallego de Salud.

Artículo 3. *Fines y objetivos.*

La finalidad y objetivos del Comité clínico de reproducción humana asistida del Servicio Gallego de Salud serán las relacionadas con la correcta implantación del Plan Gallego de Reproducción Humana Asistida (2024-2028) así como el análisis de casos clínicos concretos de especial complejidad.

Artículo 4. *Composición*

1. El Comité estará integrado por un total de 12 personas, de las cuales una ejercerá la Presidencia del órgano, otra su Vicepresidencia, otra la Secretaría y 9 ocuparán las vocalías.

2. El Comité tendrá miembros natos que ocupan la plaza en virtud de su cargo, y son los siguientes:

a) Presidente/a: la persona titular de la dirección general competente en materia de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud.

b) Vicepresidente/a: la persona titular de la subdirección general competente en materia de integración asistencial e innovación.

3. Los demás miembros serán nombrados por la persona titular de la dirección general competente en materia de Asistencia Sanitaria y ocuparán las vocalías y la Secretaría del Comité.

a) Las vocalías las ocuparán:

1º Una persona propuesta por la persona titular de la dirección general competente en materia de Recursos Económicos del Servicio Gallego de Salud de entre el personal de la dirección general.

2º Una persona propuesta por la persona titular de la dirección general competente en materia de Recursos Humanos del Servicio Gallego de Salud de entre el personal de la dirección general.

3º Una persona propuesta por la persona titular de la dirección general competente en materia de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud de entre el personal de la dirección general.

4º Seis personas, dos propuestas por cada una de las tres gerencias de área sanitaria con unidades especiales de referencia de reproducción humana asistida, entre las personas que desempeñen funciones de responsabilidad relativas a la prestación de dicho procedimiento.

b) Secretario/a: tendrá la consideración de miembro del comité y será una persona que sea

personal funcionario o personal estatutario de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria, para garantizar el correcto desarrollo de las tareas encomendadas al Comité.

4. En los casos de ausencia, enfermedad u otra causa legal de la persona titular de la Secretaría será sustituida por otra persona designada por la persona titular de la dirección general con competencias en materia de Asistencia Sanitaria. En los supuestos de ausencia de las demás personas que componen el comité, se estará al régimen general de suplencia contemplado en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la administración general y del sector público autonómico de Galicia.

Artículo 5. *Funciones*

Serán funciones del Comité clínico las siguientes:

- a) Asesorar a la dirección general competente en materia de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud en las materias que incidan directamente en la actividad asistencial de reproducción humana asistida así como en la evaluación y seguimiento de la implantación del comité clínico de reproducción humana asistida en el Servizo Gallego de Salud.
- b) Proponer criterios comunes para la elaboración de protocolos de actuación de forma que se garantice a los y las pacientes la equidad en la prestación de los tratamientos de reproducción humana asistida.
- c) Proponer las medidas de mejora de la organización, funcionamiento y calidad en las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida.
- d) Conocer y emitir informes de los objetivos asistenciales, de calidad, docentes y de investigación en el ámbito de la reproducción humana asistida, así como cualquier otra cuestión que afecte a la prestación cuando sean requeridos por la Presidencia del Comité.
- e) Promover para los y las profesionales estrategias formativas en las técnicas de reproducción humana asistida.
- f) Promover estrategias formativas dirigidas a la población en relación a la fecundidad y a las técnicas de reproducción humana asistida.
- g) Proponer y coordinar el sistema de información que permita el seguimiento de esta prestación.
- h) Detectar las dificultades que pudieran surgir en la realización de la actividad de las unidades de reproducción humana asistida así como en el análisis de casos clínicos

concretos, y resolver las dudas sobre su aplicación e interpretación.

i) Servir de canal permanente de colaboración, comunicación e información entre los distintos hospitales y otros agentes implicados en la gestión de la prestación.

Artículo 6. Principio de presencia equilibrada

En la composición del Comité, siempre que sea posible en atención a la disponibilidad de los y de las profesionales que lo pueden conformar, se procurará conseguir una presencia equilibrada de hombres y mujeres.

Artículo 7. Nombramiento y cese de las personas integrantes del Comité

1. Las personas que forman parte del Comité por razón de su cargo adquirirán dicha condición con su nombramiento y dejarán de pertenecer a él en el momento de su cese.

2. Las personas que sean designadas para formar parte del Comité serán nombradas y cesadas por la persona titular de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria por un período de cuatro años, transcurrido el cual se valorará la necesidad de la existencia del Comité y de ser el caso, deberá procederse a confirmar o renovar dichos nombramientos, sin perjuicio de otras causas de cese o relevo establecidas en el apartado 3 de este artículo.

3. Serán causas de cese y relevo de las personas integrantes del Comité las siguientes:

- a) El transcurso del tiempo para el cual fueron nombradas.
- b) La renuncia presentada por escrito ante la Presidencia del Comité.
- c) La incapacidad declarada judicialmente.
- d) Su fallecimiento.
- e) El acuerdo motivado adoptado por la Presidencia del Comité, basado en el incumplimiento reiterado de sus deberes.
- f) Cualquier otra causa prevista en la legislación vigente.

Artículo 8. Organización y funcionamiento del Comité

1. El Comité se reunirá en sesión común por lo menos una vez al año y con carácter extraordinario por solicitud de la mayoría de las personas que lo integran y/o cuando sea

convocado por la persona titular de la Presidencia, quien evaluará la conveniencia de que sea presencial o no.

2. El Servicio Gallego de Salud promoverá el desarrollo de las herramientas de gestión de la información que se consideren necesarias para facilitar la comunicación y puesta en común de los contenidos que sean discutidos por los miembros del Comité, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Lei 16/2010, de 17 de diciembre .

Artículo 9. Creación de grupos de trabajo

1. Para el funcionamiento del Comité, de considerarse preciso, se podrán crear grupos de trabajo, de carácter permanente o temporal, para el estudio de temas concretos relacionados con las materias de su competencia. Estes grupos se reunirán con la periodicidad que requiera la misión que se les encomiende.

2. La finalidad de estos grupos de trabajo es la de dar respuestas a objetivos concretos, y podrán coincidir uno o más grupos en el tiempo. Estos grupos se disolverán una vez que consigan los objetivos para los cuáles fueron creados.

3. Cada uno de los grupos de trabajo que se constituyan estará formado por las personas profesionales de las especialidades correspondientes a los temas específicos que se van a valorar. Su composición será la siguiente:

a) Persona coordinadora: un miembro del Comité clínico.

b) Vocalías: un máximo de seis personas profesionales relacionadas con el tema específico que se aborde.

Todas las personas integrantes de los grupos de trabajo serán designadas por la Presidencia del Comité por propuesta del Comité.

En la composición de los grupos de trabajo se procurará conseguir una presencia equilibrada de hombres y mujeres.

4. Las funciones de estos grupos de trabajo serán las siguientes:

a) Participar en la confección, desarrollo y revisión de los informes que el Comité considere oportuno.

b) Elaborar recomendaciones y/o documentos de consenso, obtenidos a partir de la evidencia científica disponible, del estado actual de las técnicas de reproducción humana asistida o de la realidad de las unidades asistenciales.

c) Otras funciones que se consideren de interés para el Comité.

Artículo 10. Colaboración temporal de personal técnico

Para el desarrollo de las funciones del Comité, la persona titular de la Presidencia podrá solicitar la presencia de las personas responsables del diagnóstico, seguimiento o tratamiento de algún caso que se vaya a analizar, así como la colaboración temporal de personal técnico, que participará como personal asesor mientras sea preciso. Este personal asesor podrá asistir a las reuniones del Comité y participará en ellas con voz y sin voto.

Artículo 11. Régimen supletorio

En todo lo no previsto en esta orden se aplicará lo dispuesto por los preceptos básicos sobre órganos colegiados de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, y en la sección 3ª del capítulo I, del título I de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre .

Disposición adicional única. Crédito presupuestario

Las personas integrantes del Comité clínico no percibirán retribuciones por este concepto. El funcionamiento del Comité clínico de reproducción humana asistida, de conformidad con lo regulado en esta orden, no generará aumento de los créditos presupuestarios asignados a la Consellería de Sanidad ni al Servicio Gallego de Salud.

Disposición última única. Entrada en vigor

Esta orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela,

Conselleiro de Sanidad

Antonio Gómez Caamaño