

Proxecto de orde pola que se crea e regula o Comité clínico de reprodución humana asistida no Servizo Galego de Saúde

O Real Decreto 1030/2006 de 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, regula, en anexos, o contido de cada unha das carteiras de servizos específicas, entre elas a de atención especializada. Así no apartado 5.3.8 do anexo III contempla a carteira de servizos para os casos nos que exista un diagnóstico de esterilidade ou unha indicación clínica para as técnicas de reprodución humana asistida no marco do Sistema Nacional de Saúde e actualiza as mesmas de acordo coa evidencia científica dispoñible.

Estas indicacións da carteira de servizos común establecen, ademais de criterios clínicos específicos, uns límites de idade da persoa para o acceso aos procedementos, así como no caso da conxelación de ovocitos, da existencia de patoloxía oncolóxica ou tratamento gametotóxico.

Galicia conta cunha crecente demanda de servizos de reprodución asistida debido a factores demográficos e sociais. O Goberno galego prioriza o incremento da natalidade a través de diversas medidas de ámbito social, e recentemente, dando un paso máis, propúxose unha contribución dende o eido da sanidade para introducir novos servizos e prestacións, para a poboación protexida polo Servizo Galego de Saúde, que formarán parte da carteira de servizos complementaria específica para a nosa Comunidade autónoma, é dicir non forman parte da carteira de servizos básica do Sistema Nacional de Saúde.

Neste marco o Goberno galego aprobou o Plan Galego de Reprodución Humana Asistida (2024-2028), aprobado en novembro de 2024, que a través dun conxunto de 5 liñas de actuación que engloban máis de 20 accións de mellora concretas, ten a finalidade de prover un roteiro para mellorar as prestacións actuais e incrementar a carteira de servizos de reprodución humana asistida do Sistema Público de Saúde de Galicia. Así, o Plan Galego de Reprodución Humana Asistida constitúe un sólido compromiso coa mellora continua e a excelencia na prestación de servizos de reprodución asistida no Servizo Galego da Saúde, así coma unha contribución dende o eido da sanidade ás medidas de incremento da natalidade na nosa comunidade autónoma.

Dentro das medidas de implantación, avaliación e seguimento contéplase a necesidade de monitorización do desenvolvemento das medidas establecidas, a través da revisión e análise cuantitativa e/ou cualitativa do cadro de mandos e realización de axustes baseados nos resultados destas avaliacións, mediante a comparación de datos. Para elo e para a implantación efectiva, así coma mellor definición técnico-asistencial das medidas e protocolos derivados do plan, faise necesario a constitución dun Comité Clínico.

A través desta orde crease o Comité clínico de reprodución humana asistida no Servizo Galego de Saúde e régulase a súa natureza xurídica e adscrición, composición, funcións e normas básicas de funcionamento.

A orde tramitouse de conformidade co disposto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, e na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, sendo obxecto de publicación no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia. Así mesmo, foi sometida a informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda, informe da Dirección Xeral de Emprego Público e Administración de Persoal da Consellería de Facenda e Administración Pública, informe sobre impacto de xénero, e informe da Asesoría Xurídica da Consellería de Sanidade.

Finalmente, en prol da mellora da calidade normativa, esta administración actuou de conformidade cos principios de boa regulación, en concreto, os de necesidade, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, accesibilidade, simplicidade, eficacia e eficiencia recollidos no artigo 37 a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, así como no artigo 129 da Lei 39/2015 do 1 de outubro.

En consecuencia, de conformidade coas facultades que me confiren os artigos 34.6 e 38 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto*

A presente orde ten por obxecto a creación do Comité clínico de reprodución humana asistida no Servizo Galego de Saúde, así como regular a súa organización, natureza xurídica e adscrición, composición, funcións e réxime de funcionamento.

Artigo 2. *Ámbito, natureza xurídica e adscrición*

O Comité constitúese como un órgano colexiado de ámbito autonómico e natureza técnico-facultativa, adscrito ao Servizo Galego de Saúde a través da dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria, que desenvolverá as súas funcións, por requirimento desta, para a normalización, coordinación e seguimento do Plan galego de reprodución humana asistida no Servizo Galego de Saúde.

Artigo 3. *Fins e obxectivos.*

A finalidade e obxectivos do Comité clínico de reprodución humana asistida do Servizo Galego de Saúde serán as relacionadas coa correcta implantación do Plan Galego de

Reproducción Humana Asistida (2024-2028) así coma a análise de casos clínicos concretos de especial complexidade.

Artigo 4. *Composición*

1. O Comité estará integrado por un total de 12 persoas, das cales unha exercerá a Presidencia do órgano, outra a súa Vicepresidencia, outra a Secretaría e 9 ocuparán as vogalías.

2. O Comité terá membros natos que ocupan a praza en virtude do seu cargo, e son os seguintes:

a) Presidente/a: a persoa titular da dirección xeral competente en materia de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde.

b) Vicepresidente/a: a persoa titular da subdirección xeral competente en materia de integración asistencial e innovación.

3. Os demais membros serán nomeados pola persoa titular da dirección xeral competente en materia de Asistencia Sanitaria e ocuparán as vogalías e a Secretaría do Comité.

a) As vogalías ocuparanas:

1º Unha persoa proposta pola persoa titular da dirección xeral competente en materia de Recursos Económicos do Servizo Galego de Saúde de entre o persoal da dirección xeral.

2º Unha persoa proposta pola persoa titular da dirección xeral competente en materia de Recursos Humanos do Servizo Galego de Saúde de entre o persoal da dirección xeral.

3º Unha persoa proposta pola persoa titular da dirección xeral competente en materia de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde de entre o persoal da dirección xeral.

4º Seis persoas, dúas propostas por cada unha das tres xerencias de área sanitaria con unidades especiais de referencia de reprodución humana asistida, entre as persoas que desempeñen funcións de responsabilidade relativas á prestación de ditos procedemento.

b) Secretario/a: terá a consideración de membro do comité e será unha persoa que sexa persoal funcionario ou persoal estatutario da Dirección Xeral competente en materia de asistencia sanitaria, para garantir o correcto desenvolvemento das tarefas encomendadas ao Comité.

4. Nos casos de ausencia, enfermidade ou outra causa legal da persoa titular da Secretaría

será substituída por outra persoa designada pola persoa titular da Dirección Xeral con competencias en materia de Asistencia Sanitaria. Nos supostos de ausencia das demais persoas que compoñen o comité, estarase ao réxime xeral de suplencia contemplado na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da administración xeral e do sector público autonómico de Galicia.

Artigo 5. *Funcións*

Serán funcións do Comité clínico as seguintes:

- a) Asesorar á dirección xeral competente en materia de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde nas materias que incidan directamente na actividade asistencial de reprodución humana asistida así coma na avaliación e seguimento da implantación do comité clínico de reprodución humana asistida no Servizo Galego de Saúde.
- b) Propoñer criterios comúns para a elaboración de protocolos de actuación de forma que se garanta aos/ás pacientes a equidade na prestación dos tratamentos de reprodución humana asistida.
- c) Propoñer as medidas de mellora da organización, funcionamento e calidade nas técnicas e procedementos de reprodución humana asistida.
- d) Coñecer e emitir informes dos obxectivos asistenciais, de calidade, docentes e de investigación no ámbito da reprodución humana asistida, así como calquera outra cuestión que afecte á prestación cando sexan requiridos pola Presidencia do Comité.
- e) Promover para os e as profesionais estratexias formativas nas técnicas de reprodución humana asistida.
- f) Promover estratexias formativas dirixidas á poboación en relación á fecundidade e ás técnicas de reprodución humana asistida.
- g) Propoñer e coordinar o sistema de información que permita o seguimento desta prestación.
- h) Detectar as dificultades que puidesen xurdir na realización da actividade das unidades de reprodución humana asistida así coma na análise de casos clínicos concretos, e resolver as dúbidas sobre a súa aplicación e interpretación.
- i) Servir de canle permanente de colaboración, comunicación e información entre os distintos hospitais e outros axentes implicados na xestión da prestación.

Artigo 6. Principio de presenza equilibrada

Na composición do Comité, sempre que sexa posible en atención á dispoñibilidade dos e das profesionais que o poden conformar, procurarase acadar unha presenza equilibrada de homes e mulleres.

Artigo 7. Nomeamento e cesamento das persoas integrantes do Comité

1. As persoas que forman parte do Comité por razón do seu cargo adquirirán a dita condición co seu nomeamento e deixarán de pertencer a el no momento do seu cesamento.

2. As persoas que sexan designadas para formar parte do Comité serán nomeadas e cesadas pola persoa titular da dirección xeral con competencias en materia de asistencia sanitaria por un período de catro anos, transcorrido o cal valorarase a necesidade da existencia do Comité e de selo caso, deberá procederse a confirmar ou renovar os ditos nomeamentos, sen prexuízo doutras causas de cesamento ou substitución establecidas no apartado 3 de este artigo.

3. Serán causas de cesamento e substitución das persoas integrantes do Comité as seguintes:

- a) O transcurso do tempo para o cal foron nomeadas.
- b) A renuncia presentada por escrito ante a Presidencia do Comité.
- c) A incapacidade declarada xudicialmente.
- d) O seu falecemento.
- e) O acordo motivado adoptado pola Presidencia do Comité, baseado no incumprimento reiterado das súas obrigas.
- f) Calquera outra causa prevista na lexislación vixente.

Artigo 8. Organización e funcionamento do Comité

1. O Comité reunirase en sesión ordinaria polo menos unha vez ao ano e con carácter extraordinario por solicitude da maioría das persoas que o integran e/ou cando sexa convocado pola persoa titular da Presidencia, quen avaliará a conveniencia de que sexa presencial ou non.

2. O Servizo Galego de Saúde promoverá o desenvolvemento das ferramentas de xestión da

información que se consideren necesarias para facilitar a comunicación e posta en común dos contidos que sexan discutidos polos membros do Comité, de conformidade co previsto no artigo 21 da Lei 16/2010, do 17 de decembro.

Artigo 9. Creación de grupos de traballo

1. Para o funcionamento do Comité, de considerarse preciso, poderanse crear grupos de traballo, de carácter permanente ou temporal, para o estudo de temas concretos relacionados coas materias da súa competencia. Estes grupos reuniranse coa periodicidade que requira a misión que se lles encomende.

2. A finalidade destes grupos de traballo é a de achegar respostas a obxectivos concretos, e poderán coincidir un ou máis grupos no tempo. Estes grupos disolveranse unha vez que acaden os obxectivos para os cales foron creados.

3. Cada un dos grupos de traballo que se constitúan estará formado polas persoas profesionais das especialidades correspondentes aos temas específicos que se van valorar. A súa composición será a seguinte:

a) Persoa coordinadora: un membro do Comité clínico.

b) Vogalías: un máximo de seis persoas profesionais relacionadas co tema específico que se aborde.

Todas as persoas integrantes dos grupos de traballo serán designadas pola Presidencia do Comité por proposta do Comité.

Na composición dos grupos de traballo procurarase acadar unha presenza equilibrada de homes e mulleres.

4. As funcións destes grupos de traballo serán as seguintes:

a) Participar na confección, desenvolvemento e revisión dos informes que o Comité considere oportuno.

b) Elaborar recomendacións e/ou documentos de consenso, obtidos a partir da evidencia científica dispoñible, do estado actual das técnicas de reprodución humana asistida ou da realidade das unidades asistenciais.

c) Aqueloutras funcións que se consideren de interese para o Comité.

Artigo 10. Colaboración temporal de persoal técnico

Para o desenvolvemento das funcións do Comité, a persoa titular da Presidencia poderá solicitar a presenza das persoas responsables do diagnóstico, seguimento ou tratamento dalgún caso que se vaia analizar, así como a colaboración temporal de persoal técnico, que participará como persoal asesor mentres sexa preciso. Este persoal asesor poderá asistir ás reunións do Comité e participará nelas con voz e sen voto.

Artigo 11. *Réxime supletorio*

En todo o non previsto nesta orde aplicarase o disposto polos preceptos básicos sobre órganos colexiados da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, e na sección 3ª do capítulo I, do título I da Lei 16/2010, do 17 de decembro.

Disposición adicional única. *Crédito orzamentario*

As persoas integrantes do Comité clínico non percibirán retribucións por este concepto. O funcionamento do Comité clínico de reprodución humana asistida, de conformidade co regulado nesta orde, non xerará aumento dos créditos orzamentarios asignados á Consellería de Sanidade nin ao Servizo Galego de Saúde.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor*

Esta orde entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela,

Conselleiro de Sanidade

Antonio Gómez Caamaño