

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

10153 *Reial decret 825/2010, de 25 de juny, de desplegament parcial de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, de salut sexual i reproductiva i de la interrupció voluntària de l'embaràs.*

La Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, de salut sexual i reproductiva i de la interrupció voluntària de l'embaràs, preveu expressament en diferents punts de l'articulat la necessitat d'un desplegament reglamentari de les seves disposicions.

En aquest sentit, el present Reial decret regula qüestions específiques, en compliment dels mandats legals corresponents, amb un desplegament parcial de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, que s'entén sense perjudici dels ulteriors desplegaments d'aquesta que es produeixin a l'empara de l'habilitació genèrica que conté la seva disposició final 4a.

En concret, el present Reial decret persegueix el doble objectiu de regular, en compliment dels mandats que conté l'article 16.4, i 17.2 de la Llei orgànica, d'una banda, les especificitats de funcionament del comitè clínic encarregat de confirmar el diagnòstic de les malalties extremadament greus i incurables del fetus que pot originar el supòsit d'interrupció de l'embaràs esmentat a l'article 15, lletra c), d'aquella, i, d'una altra, la informació requerida per l'article 17 per a la prestació del consentiment de la dona que hagi sol·licitat la pràctica d'una interrupció voluntària de l'embaràs.

Així, pel que fa al comitè clínic, el present Reial decret defineix la seva naturalesa, la seva composició, el caràcter de la seva actuació i regula el seu règim de funcionament i el procediment necessari per a l'emissió del seu dictamen, que s'ha de limitar a constatar l'existència o no de la malaltia extremadament greu i incurable del fetus, prèviament diagnosticada.

Amb relació a la informació prèvia al consentiment de la dona gestant, i amb caràcter general, la regulació que conté la norma present intenta assegurar que la prestació es realitzi amb les garanties que estableix la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març. En aquest sentit, desplega el propòsit fonamental d'aquesta de reforçar la seguretat jurídica en la regulació de la interrupció voluntària de l'embaràs a petició de la dona a través, principalment, d'un procés d'informació previ, clar i objectiu, en el sentit que la informació és la circumstància determinant de la decisió de la dona embarassada de tirar endavant la gestació o de procedir a la interrupció. No es pot oblidar que aquesta informació té com a fi assegurar aquesta determinació i la protecció dels interessos en presència, des de la vida prenatal a la salut de la dona gestant, garantint, al mateix temps, a la dona la seva intimitat i confidencialitat.

D'acord amb la Llei, el Reial decret regula el procés d'informació prèvia al consentiment al llarg de tres fases successives, el conjunt de les quals garanteix la informació objectiva i personalitzada a la dona gestant.

Cada una d'aquestes fases persegueix una finalitat diferent. En un primer moment –articles 17.1 i 21.1 de la Llei– es tracta d'informació general sobre els mètodes d'interrupció, els centres on es pot portar a terme i els tràmits i condicions. En un segon moment, quan la dona inicialment opta per la interrupció de l'embaràs regulada a l'article 14 de la Llei, està orientada a la protecció de la maternitat, i ofereix informació sobre les ajudes públiques i drets vinculats a l'embaràs i a la maternitat, i dades sobre els centres en què es pot rebre assessorament. Finalment, la tercera i última fase, es correspon amb la informació mèdica immediatament anterior a la prestació del consentiment per escrit, en els termes dels articles 4 i 10 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Aquest Reial decret també regula, de manera específica, el deure d'informació que estableix l'apartat quart de l'article 13 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, per al consentiment en el cas de les dones de 16 i 17 anys d'edat.

Finalment, la regulació que conté el present Reial decret, tant pel que fa al comitè clínic com a la informació prèvia al consentiment de la gestant, s'ajusta a l'ordre de competències de l'Estat i les comunitats autònomes determinat, respectivament, pels articles 149.1, regles 1a i 16a, i 148.1, regles 20a i 21a, de la Constitució espanyola.

Així mateix, l'opció per un desplegament reglamentari d'aquests aspectes, de conformitat amb la reiterada jurisprudència del Tribunal Constitucional relativa a la noció formal de bases que permet, excepcionalment, l'establiment de bases mitjançant una norma reglamentària, busca garantir una aplicació efectiva i uniforme dels preceptes de la Llei orgànica en tot el territori de l'Estat.

En aquest sentit, el Reial decret és complement indispensable per assegurar el mínim comú denominador que estableix la Llei orgànica, i per garantir la consecució de la seva finalitat objectiva, ja que desplega els requisits legals que garanteixen l'accés, en condicions d'igualtat en tot el territori nacional, a la prestació de la interrupció voluntària de l'embaràs.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Igualtat i de la ministra de Sanitat i Política Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 25 de juny de 2010,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

El present Reial decret té per objecte el desplegament parcial de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, de salut sexual i reproductiva i de la interrupció voluntària de l'embaràs, específicament del que disposen els seus articles 13, quart, 16 i 17.

CAPÍTOL I

Comitè clínic de l'article 15.c), de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març

Article 2. *Naturalesa i composició del comitè clínic.*

1. El comitè clínic és un òrgan col·legiat de caràcter consultiu i naturalesa tecnicofacultativa, designat per l'òrgan competent de cada comunitat autònoma, que intervé en el supòsit d'interrupció voluntària de l'embaràs per causes mèdiques quan es detecti en el fetus una malaltia extremadament greu i incurable en el moment del diagnòstic, d'acord amb el que preveu l'article 15.c) de la Llei orgànica 2/2010.

La seva intervenció ha de confirmar o no el diagnòstic previ, de malaltia extremadament greu i incurable, del metge o metges que hagin atès la dona en l'embaràs.

2. Hi ha d'haver, almenys, a la xarxa sanitària pública, un comitè clínic en cada comunitat autònoma. Hi pot haver, a més, altres comitès en altres centres de la xarxa sanitària esmentada, a decisió de la comunitat sobre la base de criteris relacionats amb la població, el nombre d'especialistes exercents en el seu àmbit territorial, l'òptima qualitat assistencial de les intervencions o altres criteris similars.

3. El comitè o els comitès, amb la composició que determina l'article 16.1 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, són designats per les autoritats competents de les comunitats autònomes, entre els especialistes exercents a la xarxa assistencial pública d'aquestes.

La designació s'ha de publicar en el diari oficial de la comunitat autònoma i comprèn els membres titulars del comitè i, almenys, un suplent de cada un d'aquests.

El termini d'actuació del comitè o comitès clínics ha de ser, com a mínim, d'un any, i les comunitats autònomes en poden establir un altre de més gran.

4. La dona gestant té dret a escollir un dels metges especialistes o experts esmentats a l'article 16. 1 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març. Si fa ús del seu dret, ha de proposar a les autoritats competents de la comunitat autònoma la designació d'un metge, del sector públic o del privat, de la seva elecció.

Article 3. *Procediment d'actuació i règim de funcionament.*

1. L'actuació del comitè o els comitès clínics és procedent, en el marc del procediment d'autorització de la interrupció de l'embaràs, una vegada la dona gestant disposa d'un diagnòstic previ de la malaltia del fetus.

A aquest efecte:

a) Una vegada emès el primer diagnòstic la dona embarassada ha de sol·licitar, a l'òrgan competent de la comunitat autònoma on s'hagi de sotmetre a la intervenció, que iniciï la tramitació de l'expedient. Aquell ha d'assignar el cas, en un termini màxim de 24 hores, al comitè clínic que escaigui, per tal que s'emeti el dictamen corresponent. Al comitè s'ha d'integrar l'especialista que, si s'escau, hagi designat la dona, que ha de substituir el que determini, en cada cas i sense que requereixi publicitat, l'autoritat sanitària.

b) El comitè clínic ha d'emetre el dictamen en un termini màxim de 10 dies, llevat que, motivadament, s'acrediti que les proves diagnòstiques o d'un altre tipus que s'hagin de practicar requereixin un termini més llarg.

c) Confirmat el diagnòstic pel comitè, aquest ho ha de transmetre, en el termini de 12 hores, a l'òrgan competent de l'administració autonòmica, a fi que ho notifiqui, de manera immediata, a la interessada perquè, en cas que vulgui continuar el procediment, es pugui portar a terme la interrupció de l'embaràs, preferentment, en un centre de la xarxa sanitària pública qualificat per realitzar la interrupció en aquest supòsit. El centre esmentat pot pertànyer a la xarxa sanitària de qualsevol comunitat autònoma, amb independència d'aquella a la qual figuri adscrit el comitè clínic.

d) En cas que el dictamen del comitè sigui contrari al diagnòstic previ, l'ha de transmetre igualment a l'òrgan competent de la comunitat autònoma, que l'ha de notificar a la interessada, i posar en el seu coneixement que no està en el supòsit legal que permet la pràctica de la interrupció de l'embaràs.

2. A tots els efectes, les dades i informacions de caràcter personal, assistencial i clínic que es puguin obtenir en el curs del procediment d'autorització de la interrupció de l'embaràs en aquest supòsit, són confidencials i estan sotmeses al règim de protecció de la intimitat i confidencialitat de les dades i el seu tractament, que preveuen els articles 20 i 21 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març.

CAPÍTOL II

Informació prèvia al consentiment en la interrupció voluntària de l'embaràs

Article 4. *Informació general.*

1. La informació general esmentada a l'article 17.1 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, sobre els diferents mètodes d'interrupció de l'embaràs, les condicions legals per a la interrupció, els centres públics i privats acreditats, els tràmits per accedir a la prestació i les condicions perquè sigui cobert pel servei públic de salut corresponent, ha de ser facilitada per l'autoritat competent de la comunitat autònoma o pels centres sanitaris acreditats en aquesta per a la pràctica de la interrupció voluntària de l'embaràs, a totes les dones que ho sol·licitin.

D'acord amb el que prescriu l'article 21.1 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, les administracions públiques i els centres que indica l'apartat anterior no han de procedir al tractament de cap dada i han d'informar els sol·licitants sobre quines dades identificatives de les pacients a les quals finalment se'ls realitzi la prestació són objecte de codificació i separades de les dades de caràcter clínic assistencial relacionades amb la interrupció de l'embaràs.

2. A més de per escrit, la informació pot ser prestada verbalment, sigui de forma directa, bé telefònicament, o per mitjans electrònics o telemàtics, incloses les pàgines web de les conselleries i dels centres de què es tracti.

Article 5. *Informació prèvia al consentiment en els casos d'interrupció de l'embaràs que preveu l'article 14 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març.*

1. En cas que la dona inicialment opti per la interrupció de l'embaràs que regula l'article 14 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, a més de rebre la informació que indica l'article anterior, se li ha de fer lliurament en qualsevol centre sanitari públic o privat acreditat per a la pràctica de la interrupció voluntària de l'embaràs d'un sobre tancat elaborat i editat per l'òrgan competent de la comunitat autònoma on s'hagi de practicar la intervenció.

2. El sobre ha de tenir el contingut que estableix l'article 17.2 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, i ha d'incloure necessàriament informació sobre:

a) Les ajudes públiques disponibles per a les dones embarassades i la cobertura sanitària durant l'embaràs i el part.

b) Els drets laborals vinculats a l'embaràs i a la maternitat; les prestacions i ajudes públiques per a la cura i atenció dels fills i filles; els beneficis fiscals i altra informació rellevant sobre incentius i ajudes al naixement.

c) Dades sobre els centres disponibles per rebre informació adequada sobre anticoncepció i sexe segur.

d) Dades sobre els centres en els quals la dona pugui rebre voluntàriament assessorament abans i després de la interrupció de l'embaràs.

3. La imatge institucional de l'administració sanitària corresponent ha de figurar en el sobre, que ha de contenir tant la informació proporcionada per l'Administració General de l'Estat com la corresponent a la comunitat autònoma, totes dues editades per l'òrgan competent d'aquesta última.

A la part frontal del sobre s'ha d'especificar «Informació sobre la IVE. Article 14 de la Llei orgànica 2/2010», i ha de portar adherit un document, que s'ha de poder separar físicament d'aquest, en el qual s'ha d'acreditar i certificar la data en què es lliura, així com una nota en caràcters suficientment llegibles del tenor literal següent: «La informació que conté aquest sobre pot ser oferta, a més, verbalment, si se sol·licita. Article 17.5 de la Llei orgànica 2/2010».

Les restants característiques físiques uniformes que ha de requerir el sobre han de ser determinades per les comunitats autònomes.

4. La informació continguda en el sobre ha de ser clara, objectiva i comprensible. En el cas de les persones amb discapacitat, s'ha de proporcionar en formats i mitjans accessibles, adequats a les seves necessitats.

5. El sobre ha de ser lliurat personalment a la dona gestant interessada. En cap cas la informació pot ser facilitada telefònicament o per mitjans electrònics o telemàtics. Tampoc pot ser enviada per correu.

6. A fi de garantir la confidencialitat i intimitat de la dona gestant, els registres o les bases de dades amb fins estadístics dels sobres lliurats que portin, si s'escau, els òrgans administratius o els centres sanitaris públics o privats acreditats no poden recollir dades personals.

Article 6. *Informació prèvia al consentiment en els supòsits d'interrupció voluntària de l'embaràs que preveu l'article 15.b) de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març.*

1. En el supòsit d'interrupció voluntària de l'embaràs que preveu l'article 15.b) de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, a més de la informació a què es refereix l'article 4 d'aquest Reial decret i d'acord amb l'article 17.3 de la Llei esmentada, s'ha de fer lliurament a la dona interessada d'una informació referent als drets, prestacions i ajudes públiques existents de suport a l'autonomia de les persones amb alguna discapacitat, així com sobre la xarxa d'organitzacions socials d'assistència social a les persones esmentades.

2. Aquesta informació s'ha de lliurar a la gestant en un sobre que especifiqui la circumstància –«Informació sobre la IVE. Article 15.b) de la Llei orgànica 2/2010»–, i ha de tenir, a més, els requisits i característiques que detalla l'article anterior, llevat de la necessitat d'incorporar la dada relativa a la data en què es lliura.

Article 7. *Informació comuna prèvia al consentiment informat.*

En tots els supòsits d'interrupció de l'embaràs que preveu la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, i amb caràcter immediat i previ a la prestació del consentiment per escrit, s'ha d'informar la dona, preferentment de forma verbal, en els termes dels articles 4 i 10 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica i, específicament, sobre les conseqüències mèdiques, psicològiques i socials de la prossecució de l'embaràs o de la interrupció.

Article 8. *Consentiment informat de les dones de 16 o 17 anys. Informació als representants legals.*

1. La dona de 16 o 17 anys ha de prestar el seu consentiment acompanyat d'un document que acrediti el compliment del requisit d'informació que preveu l'apartat quart de l'article 13 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març. El document ha de ser lliurat personalment per la dona acompanyada del seu representant legal al personal sanitari del centre on s'hagi de practicar la intervenció.

2. En el cas de prescindir d'aquesta informació, quan la dona al·legui les circumstàncies que preveu l'apartat quart de l'esmentat article 13, el metge encarregat de practicar la interrupció de l'embaràs ha d'apreciar, per escrit i amb la signatura de la dona, que les al·legacions d'aquesta són fundades, i pot sol·licitar, si s'escau, un informe psiquiàtric, psicològic o d'un professional de treball social.

Disposició addicional única. *Informació corresponent a l'Administració General de l'Estat.*

1. El Ministeri d'Igualtat ha de sol·licitar als departaments ministerials competents per raó de la matèria la informació relativa a les ajudes públiques i drets vinculats a l'embaràs i a la maternitat, indicats a les lletres a) fins a d) de l'article 5.2 d'aquest Reial decret, i s'ha de publicar a les pàgines web dels ministeris de Sanitat i Política Social i d'Igualtat, perquè estigui a disposició dels òrgans competents de les comunitats autònomes, amb la finalitat que aquests procedeixin a editar-ho i incorporar-ho al sobre tancat a què es refereix l'esmentat article 5, juntament amb la informació corresponent a la mateixa comunitat autònoma.

2. El mateix procediment s'ha de seguir en relació amb la informació sobre drets, prestacions i ajudes públiques de suport a l'autonomia de les persones amb alguna discapacitat, a què es refereix l'article 6 d'aquest Reial decret, a fi que sigui integrada en el sobre a què aquest es refereix.

3. La informació elaborada pel Ministeri d'Igualtat, a què es refereixen els dos apartats anteriors, s'ha de fer pública a les pàgines web dels departaments ministerials esmentats el mateix dia de la publicació d'aquest Reial decret en el «Butlletí Oficial de l'Estat», i ha de ser objecte d'actualització permanent.

Disposició final primera. *Caràcter bàsic.*

Les normes que conté aquest Reial decret tenen caràcter bàsic d'acord amb el que preveu l'article 149.1, regles 1a i 16a, de la Constitució.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor el dia 5 de juliol de 2010.

Madrid, 25 de juny de 2010.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ