



MINISTERIO
DE IGUALDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE
IGUALDAD Y PARA LA
ERRADICACIÓN DE LA
VIOLENCIA CONTRA LAS
MUJERES

GABINETE

Proyecto de Real Decreto por el que se regula la información previa al consentimiento en la interrupción voluntaria del embarazo y el comité clínico que interviene en el supuesto de interrupción voluntaria del embarazo por causas médicas.

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, estableció un marco jurídico dirigido a garantizar los derechos fundamentales en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, regular las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y determinar las correspondientes obligaciones de los poderes públicos.

En desarrollo parcial de dicha ley orgánica se aprobó el Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, que regula las especificidades de funcionamiento del comité clínico encargado de confirmar el diagnóstico de enfermedad extremadamente grave e incurable del feto en el supuesto previsto en el artículo 15.c) de la ley orgánica, así como la información vinculada a la interrupción voluntaria del embarazo.

Posteriormente, se aprobó la Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, con la finalidad de garantizar los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres y eliminar los obstáculos existentes para su ejercicio. Algunas de las modificaciones introducidas por la Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, afectan directamente a las materias desarrolladas por el Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, por lo que resulta necesario adaptar su contenido mediante la aprobación de una nueva disposición reglamentaria en coherencia con el marco legal vigente.

Entre las modificaciones introducidas por la Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, se encuentran aquellas que afectan a la información vinculada a la interrupción voluntaria del embarazo, al régimen aplicable a las mujeres menores de edad y al comité clínico previsto para el supuesto de interrupción voluntaria del embarazo por causas médicas. Estas materias son objeto de desarrollo en el presente real decreto, con el fin de adecuar la regulación reglamentaria al marco legal vigente.

En particular, el artículo 17 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, atribuye al Gobierno la determinación reglamentaria de la elaboración, contenidos y formato de la información que debe



facilitarse a las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo, prestando especial atención a las necesidades surgidas de las situaciones de extranjería.

En cumplimiento de dicho mandato, este real decreto aprueba un nuevo desarrollo reglamentario de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y establece un marco jurídico que garantiza que todas las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo reciban, con independencia del territorio en el que sean atendidas, una información veraz, clara, objetiva, comprensible, accesible y actualizada, que les permita adoptar una decisión libre e informada, en consonancia con sus circunstancias personales, íntimas y sanitarias.

Para ello, establece las garantías comunes aplicables a la calidad, objetividad, accesibilidad, actualización y formato de dicha información, así como a su puesta a disposición por los servicios sanitarios. Asimismo, regula la información relativa a los distintos métodos de interrupción voluntaria del embarazo y las condiciones en las que debe facilitarse información adicional cuando, de manera voluntaria, sea solicitada expresamente por la mujer.

Se prevé que la información deberá respetar la dignidad, la autonomía y la voluntad de la mujer y sustentarse en el conocimiento científico disponible, y que su contenido no podrá incorporar sesgos, elementos estigmatizantes o juicios de valor ni orientarse a persuadir a la mujer para continuar o interrumpir el embarazo. La solicitud o recepción de la información tampoco podrá configurarse como un requisito adicional de acceso a la prestación ni producir demoras indebidas.

También se establecen garantías comunes aplicables a la elaboración, contenido, actualización, formato y accesibilidad de la información, y se incorporan previsiones específicas dirigidas a asegurar que la información proporcionada a las mujeres menores de dieciséis años resulte adecuada a su edad, grado de madurez y circunstancias personales. También se establecen previsiones específicas para las mujeres extranjeras y para las mujeres con discapacidad.

Por otra parte, el real decreto regula la composición y el procedimiento de actuación del comité clínico, para adaptarlos a las modificaciones introducidas por la Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, y dotar de seguridad jurídica a su funcionamiento, garantizando que su intervención se desarrolle con rigor técnico, objetividad, celeridad, confidencialidad y pleno respeto a la autonomía de la mujer, a quien corresponde decidir sobre la intervención una vez confirmado el diagnóstico.

La amplitud de las modificaciones necesarias y la conveniencia de disponer de un texto reglamentario integrado, claro y coherente justifican la aprobación de una nueva disposición y la derogación del Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, en lugar de proceder a su modificación parcial.



La regulación contenida en este real decreto, tanto en lo que se refiere al comité clínico como a la información vinculada a la interrupción voluntaria del embarazo, se ajusta al orden de competencias del Estado y de las comunidades autónomas determinado, respectivamente, por los artículos 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución Española.

El desarrollo reglamentario responde a la necesidad de establecer las condiciones y garantías comunes indispensables para la aplicación efectiva de las previsiones de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y para proporcionar seguridad jurídica en el ejercicio del derecho a la interrupción voluntaria del embarazo, sin perjuicio de las competencias de organización y gestión de los servicios sanitarios que corresponden a las comunidades autónomas.

Este real decreto se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En particular, responde a los principios de necesidad y eficacia, al resultar imprescindible para adaptar el desarrollo reglamentario al marco legal vigente; de proporcionalidad, ya que contiene la regulación necesaria para alcanzar dicha finalidad; y de seguridad jurídica, al sustituir una regulación parcialmente desfasada por un marco reglamentario integrado, claro y coherente con la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

La norma se ajusta igualmente al principio de eficiencia, pues elimina actuaciones y cargas vinculadas al régimen legal anterior y clarifica las obligaciones relativas a la información y al funcionamiento del comité clínico.

En aplicación del principio de transparencia, se han definido con claridad los objetivos de la iniciativa y su justificación en este preámbulo y en la memoria del análisis de impacto normativo. Asimismo, se han recabado los informes y consultas preceptivos.

El proyecto ha sido sometido a informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se han recabado los informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Igualdad y de Sanidad, así como los informes de [órganos que finalmente los emitan]. Finalmente, ha sido sometido al dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

En su virtud, a propuesta conjunta de la Ministra de Igualdad y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros y Ministras en su reunión del día [fecha],

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales



Artículo 1. Objeto y finalidad.

1. Este real decreto tiene por objeto desarrollar parcialmente la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, en lo relativo a la información vinculada a la interrupción voluntaria del embarazo regulada en su artículo 17, y al funcionamiento del comité clínico previsto en su artículo 16.
2. El real decreto tiene como finalidad establecer las garantías necesarias para que las mujeres reciban, con independencia del territorio en el que sean atendidas, una información veraz, clara, objetiva, comprensible, accesible y actualizada que les permita adoptar una decisión libre e informada, y refuerza la seguridad jurídica en la regulación del funcionamiento de los comités clínicos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. Este real decreto será de aplicación, en el ámbito de sus respectivas competencias, a las administraciones sanitarias, a los centros públicos y privados acreditados y al personal sanitario que intervenga en la información previa al consentimiento en la interrupción voluntaria del embarazo, de acuerdo con la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y en el procedimiento de actuación del comité clínico previsto en los artículos 15.c) y 16 de la citada ley orgánica.
2. Lo dispuesto en este real decreto se entiende sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en materia de organización y gestión de sus servicios sanitarios y de las facultades de desarrollo y ejecución que les correspondan de acuerdo con el orden constitucional de distribución de competencias.
3. Todas las referencias de este real decreto a las mujeres gestantes serán aplicables a personas trans con capacidad de gestar.

CAPÍTULO II

Información previa al consentimiento en la interrupción voluntaria del embarazo

Artículo 3 Información común obligatoria

1. En todos los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo previstos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, con carácter inmediato y previo a la prestación del consentimiento, la mujer recibirá información en los términos recogidos en los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, de



14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, específicamente, sobre la naturaleza de la intervención, sus riesgos y consecuencias.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 17.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, todas las mujeres que expresen su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo, con independencia del número de semanas de gestación, recibirán información sobre:

a) Los supuestos y condiciones para la interrupción voluntaria del embarazo establecidos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

b) La naturaleza de la intervención y los distintos métodos de interrupción voluntaria del embarazo, quirúrgico y farmacológico, sus características generales y las condiciones clínicas y asistenciales para su realización, sin establecer preferencia, prevalencia o prioridad alguna entre ellos, salvo la que pudiera derivarse de las circunstancias clínicas de cada caso concreto.

c) Los centros sanitarios públicos y privados acreditados a los que pueda dirigirse la mujer, así como los mecanismos de canalización y derivación aplicables.

d) Los trámites necesarios para acceder a la prestación y las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente.

e) Los derechos de la mujer durante el proceso asistencial, incluidos los relativos a la información, el consentimiento informado, la intimidad, la confidencialidad, la accesibilidad, y la libre elección entre las opciones clínicas disponibles, en los términos establecidos en la normativa aplicable.

f) Los canales disponibles para obtener información adicional y para formular consultas, quejas o reclamaciones sobre el acceso a la prestación.

3. Cuando la interrupción voluntaria del embarazo vaya a realizarse después de las catorce semanas de gestación por causas médicas, la información incluirá los distintos procedimientos posibles, con el fin de que la mujer pueda escoger la opción más adecuada para su caso, conforme a lo previsto en el artículo 17.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

4. Se hará saber a la mujer embarazada que la información podrá ser ofrecida, además, verbalmente, siempre que así se solicite.

Artículo 4. Información de carácter voluntario a solicitud de la mujer gestante

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 17.2 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, en los casos en que las mujeres expresamente lo requieran, con independencia de la semana de gestación en la que se encuentren y nunca como requisito para acceder a la prestación del



servicio, podrán recibir información sobre cuantas cuestiones consideren necesarias de entre las siguientes:

- a) Centros y recursos disponibles para recibir asesoramiento adecuado sobre anticoncepción y sexo seguro.
- b) Centros públicos y privados acreditados en los que la mujer puede recibir asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.
- c) Ayudas públicas disponibles vinculadas al embarazo y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.
- d) Derechos laborales vinculados al embarazo, a la maternidad y la paternidad, en su caso; prestaciones, ayudas y políticas públicas, estatales y de la comunidad autónoma a la que pertenezca en materia de cuidado, corresponsabilidad y atención de las hijas y los hijos; beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

2. Adicionalmente, en los casos previstos en el artículo 15 b) de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, sobre intervención por causas médicas, siempre que expresamente se requiera, y nunca como requisito para acceder a la prestación del servicio, la mujer podrá recibir información completa y detallada sobre derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes relativas al apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas.

Esta información será facilitada por los servicios profesionales competentes en función de su contenido. Además, cuando la mujer lo solicite, esta información podrá facilitarse con el apoyo de profesionales de la psicología, el trabajo social u otros ámbitos de la atención sanitaria y social, con el fin de atender sus necesidades y preservar su bienestar emocional.

Artículo 5. *Elaboración, calidad y accesibilidad de la información.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la información será, en todo caso, verdadera, objetiva, clara, comprensible y adecuada a las necesidades y circunstancias de la mujer, y se proporcionará de forma que le permita adoptar sus decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. Asimismo, será objetiva e imparcial, estará actualizada y basada en la evidencia científica disponible, y tendrá un enfoque biopsicosocial.

Su contenido será respetuoso con la dignidad y autonomía de la mujer, estará libre de sesgos, estereotipos de cualquier tipo, elementos estigmatizantes o juicios de valor y no podrá orientarse a persuadirla para que continúe o interrumpa el embarazo.



2. Toda información, obligatoria o voluntaria, que se facilite a las gestantes se adecuará a los principios rectores de la actuación de los poderes públicos, recogidos en el artículo 3 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, en lo que le sean de aplicación. Además, será revisada y actualizada periódicamente y, en todo caso, cuando se produzcan modificaciones normativas, científicas, técnicas o asistenciales que afecten sustancialmente a su contenido.

Para la elaboración y actualización de la información se tendrán en cuenta la normativa vigente, la mejor evidencia científica disponible, valorada conforme a criterios de calidad metodológica, actualidad, consistencia, relevancia e independencia. A estos efectos, se atenderá a la evidencia procedente de organismos públicos de investigación, instituciones científicas, académicas o sanitarias de reconocida solvencia, revisiones sistemáticas, estudios sometidos a revisión por pares y bases de datos científicas de referencia nacional o internacional, así como a las recomendaciones y documentos técnicos del Sistema Nacional de Salud.

3. La información se proporcionará de forma que se preserve la intimidad de la mujer y no podrá acompañarse de períodos de reflexión, entrevistas, asesoramientos o trámites distintos de los previstos legalmente, ni producir demoras indebidas en el acceso a la prestación.

4. La información no incluirá en ningún caso referencias al coste económico de la prestación para el servicio público de salud. Cuando la interrupción voluntaria del embarazo esté cubierta con financiación pública, no se entregarán, exhibirán ni comunicarán a la mujer, verbal o documentalmente, facturas, presupuestos, tarifas, estimaciones de coste ni documentos análogos relativos a la prestación, salvo que esta información sea solicitada expresamente por ella. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la facturación entre las administraciones sanitarias y los centros que realicen la prestación y de las actuaciones internas de gestión, contratación, contabilidad y control económico.

5. La información a la que hacen referencia los apartados anteriores deberá garantizar su accesibilidad efectiva, facilitándose por escrito y verbalmente, si así lo solicite la mujer.

En el caso de información facilitada de forma verbal, se circunscribirá siempre a los contenidos previstos en este real decreto y se garantizará el uso de un lenguaje claro, directo, respetuoso y comprensible, evitando tecnicismos innecesarios y explicando aquellos que resulten imprescindibles.

6. La información proporcionada estará disponible en castellano y, en las comunidades autónomas con lengua cooficial, en la lengua oficial que solicite la mujer.

Artículo 6. Información a menores de 16 años.



1. En los casos de menores de 16 años embarazadas, se garantizará que la información proporcionada sea transmitida directamente a la menor, con un enfoque adaptado a su edad, desarrollo madurativo y circunstancias biopsicosociales, sin omitir ninguna considerada como relevante.
2. La información se ofrecerá en un entorno de privacidad, sin perjuicio de la participación de las personas llamadas a prestar el consentimiento por representación y con la participación de personal especializado.
3. En el caso de menores de 16 años en situación de desamparo, la información se proporcionará también a la entidad pública que ostente la tutela o guarda provisional, de acuerdo con el artículo 13 bis de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

Artículo 7. Información a las mujeres extranjeras.

1. En los casos de las mujeres extranjeras se garantizará el respeto al principio de igualdad de trato y no discriminación, con independencia de su situación administrativa.
2. En relación con las mujeres extranjeras que no hablen castellano, se solicitará la asistencia de una persona intérprete especializada en el ámbito de la sanidad que ayude a superar las barreras lingüísticas y culturales, asegurando que todas las pacientes reciben una atención de calidad equivalente.

Artículo 8. Información a las mujeres con discapacidad.

1. En los casos de mujeres con discapacidad se garantizará especialmente la accesibilidad de la información, proporcionada en formatos y medios adecuados y adaptados a sus necesidades y circunstancias, de conformidad con los principios de accesibilidad universal y respeto a la autonomía establecidos en los artículos 6 y 22 del texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.
2. Se ofrecerá a la mujer medidas de apoyo orientadas a expresar su voluntad y prestar por sí misma un consentimiento libre e informado, de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. La mujer decidirá libremente si desea recibir dichas medidas de apoyo y, en su caso, la persona o personas que deban prestarlos. Los familiares, las personas que ejerzan funciones de apoyo, guarda o representación, el personal profesional y cualquier otra persona deberán abstenerse de ejercer presiones, coacciones o interferencias indebidas dirigidas a orientar, condicionar o sustituir su decisión. Toda provisión de apoyos se ajustará a los principios de necesidad, proporcionalidad y respeto a la voluntad, deseos y preferencias de la mujer, según lo previsto en el artículo 249 del Código Civil.



Artículo 9. Tratamiento de datos

1. La provisión de información previa por parte de las administraciones públicas y los centros sanitarios, así como la solicitud de información voluntaria por parte de las mujeres no darán lugar a la recogida y tratamiento de datos personales.
2. Se informará a las solicitantes acerca de que los datos identificativos de aquellas mujeres que finalmente accedan a la prestación serán objeto de codificación y serán debidamente separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción del embarazo.

CAPÍTULO III

Comité clínico de los artículos 15.c) y 16 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

Artículo 10. Naturaleza y composición del comité clínico.

1. El comité clínico es un órgano colegiado de carácter consultivo y naturaleza técnico-facultativa, designado por el órgano competente de cada Comunidad Autónoma, que interviene en el supuesto de interrupción voluntaria del embarazo por causas médicas cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico, conforme a lo previsto en el artículo 15.c) de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

Su intervención confirmará o no el diagnóstico previo, de enfermedad extremadamente grave e incurable, del personal médico que haya atendido a la mujer en el embarazo.

2. En la red sanitaria pública existirá, al menos, un comité clínico en cada Comunidad Autónoma, con la composición que se determina el artículo 16 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo. Podrán existir, además, otros comités en otros centros de dicha red sanitaria, a decisión de la Comunidad Autónoma, con base en criterios relacionados con la población, el número de especialistas ejercientes en su ámbito territorial, la óptima calidad asistencial de las intervenciones u otros criterios similares.

3. El comité o los comités estarán formados por un equipo pluridisciplinar formado por dos integrantes del personal médico especialistas en ginecología y obstetricia o en diagnóstico prenatal, y una persona profesional de la pediatría, conforme al artículo 16.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

Las designaciones serán efectuadas por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, entre especialistas ejercientes en su red asistencial pública.

La mujer gestante tiene derecho a elegir a una de las personas especialistas del Comité, que comunicará a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma su designación.



En la composición de los comités se velará por la presencia equilibrada de mujeres y hombres, tanto en las personas titulares como en las suplentes, salvo por razones fundadas y objetivas.

4. La designación se publicará en el diario oficial de la Comunidad Autónoma y comprenderá a los miembros titulares del comité y, al menos, un suplente de cada uno de ellos.

El plazo de actuación del comité o comités clínicos será, como mínimo, de un año, pudiendo las Comunidades Autónomas establecer otro mayor.

5. Las personas miembros del comité clínico no podrán estar inscritos en los registros de personas objetoras de conciencia previstos en el artículo 19 ter de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, ni haberlo estado en los tres años anteriores a su designación.

A estos efectos, antes de su designación las autoridades competentes verificarán que las personas propuestas no figuran inscritas como objetoras de conciencia. Esta comprobación se realizará mediante consulta al registro autonómico correspondiente y certificación de esta, y se completará con la documentación necesaria para garantizar que no han estado inscritas en ningún otro registro de personas objetoras, pudiendo aportarse a tal efecto una declaración jurada por parte de la persona profesional.

La comprobación del cumplimiento del requisito tendrá como única finalidad verificar la aptitud de la persona para formar parte del comité clínico. En ningún caso se llevará a cabo un acceso generalizado a los registros de personas objetoras de conciencia.

Artículo 11. Principios, procedimiento de actuación y régimen de funcionamiento.

1. La actuación de los comités clínicos se ajustará a los principios rectores establecidos en el artículo 3 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, velando por la garantía del respeto, protección y ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos, con especial atención a los siguientes:

- a) Principio de respeto, protección y garantía de los derechos humanos y fundamentales. El comité respetará la dignidad, intimidad, integridad física y moral, autonomía personal y libertad de decisión de la mujer y velará por su bienestar físico y psicológico durante el procedimiento.
- b) Diligencia debida. El comité actuará con carácter prioritario y urgente, impulsará de oficio el procedimiento y evitará cualquier actuación o demora innecesaria que pueda comprometer la efectividad de los derechos de la mujer.

- c) Enfoque de género. La actuación del comité estará libre de estereotipos y de juicios morales, ideológicos o personales sobre la maternidad, la discapacidad o la decisión de la mujer, y se limitará a la valoración clínica que legalmente le corresponde.
- d) Prohibición de discriminación. El comité garantizará un trato igualitario y respetuoso, sin discriminación por ninguna de las circunstancias previstas en el artículo 3.d) de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y prestará especial atención a las situaciones de discriminación interseccional o múltiple.
- e) Accesibilidad: La información sobre el procedimiento y el dictamen será clara, comprensible y accesible y se adaptará a las necesidades de la mujer. Cuando resulte necesario, se facilitarán ajustes razonables, apoyos para la comunicación y asistencia de interpretación, sin coste ni demora indebida.
- f) Empoderamiento. El comité facilitará que la mujer comprenda el procedimiento, participe en él y adopte libremente sus decisiones, sin presiones ni actuaciones dirigidas a condicionar su voluntad.

2. La actuación del comité o de los comités clínicos tendrá lugar cuando la mujer gestante cuente con un diagnóstico de enfermedad extremadamente grave e incurable del feto, cuya confirmación corresponde al comité clínico de acuerdo con los artículos 15.c) y 16 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo. A este efecto:

- a) Una vez emitido el primer diagnóstico, la mujer embarazada presentará la solicitud ante la Comunidad Autónoma donde vaya a someterse a la intervención, que iniciará la tramitación del expediente. Aquella asignará el caso, en un plazo máximo de 24 horas, al comité clínico que proceda, a fin de que se emita el correspondiente dictamen. En el comité se integrará la persona especialista que, en su caso, haya designado la mujer, que sustituirá a la que determine la autoridad sanitaria, en cada caso.
- b) El comité clínico deberá emitir su dictamen en un plazo máximo de 10 días naturales a contar desde la asignación del caso, salvo que, motivadamente, se acredite que las pruebas diagnósticas o de otro tipo, que deban practicarse, requieran un plazo mayor. La ampliación se limitará al tiempo estrictamente necesario para la realización y valoración de dichas pruebas.
- c) Confirmado el diagnóstico por el comité, este lo transmitirá, en el plazo de 12 horas, al órgano competente de la administración autonómica. Dicho órgano deberá notificarlo a la interesada de manera inmediata y, en todo caso, antes de que transcurran 24 horas desde su recepción, para que, en el caso de que desee continuar con el procedimiento, pueda llevarse a cabo la interrupción del embarazo, preferentemente en un centro de la red sanitaria pública cualificado para realizar la interrupción en este supuesto. El centro podrá pertenecer a la red sanitaria de



cualquier Comunidad Autónoma, con independencia de aquella a la que figure adscrito el comité clínico.

d) En el caso de que el dictamen del comité resulte contrario al diagnóstico previo, este lo remitirá igualmente al órgano competente de la Comunidad Autónoma, que lo notificará a la interesada, en el mismo plazo previsto en el apartado anterior, indicándole que no ha quedado confirmada la concurrencia del supuesto previsto en el segundo inciso del artículo 15.c) de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

3. El dictamen se emitirá por escrito y recogerá el diagnóstico previo sometido a confirmación, los informes y pruebas diagnósticas examinados, la valoración clínica realizada por el comité y la conclusión sobre la confirmación o no del diagnóstico. El dictamen expresará, de forma suficiente e individualizada, las razones clínicas que fundamenten la conclusión alcanzada y se ajustará a la normativa reguladora de la información y documentación clínica que resulte aplicable. La información sobre el contenido y alcance del dictamen se comunicará a la mujer de forma verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades.

Artículo 12. *Confidencialidad.*

1. A todos los efectos, el acceso a los datos e informaciones de carácter personal, asistencial y clínico por parte de las personas miembros del comité clínico se limitará estrictamente a lo necesario para la confirmación o no del diagnóstico previo.

2. Los datos e informaciones que puedan recabarse en el curso del procedimiento serán confidenciales y estarán sometidos al régimen de protección de la intimidad y confidencialidad de los datos y su tratamiento, previstos en los artículos 20 y 21 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

3. Las personas que componen el comité clínico deberán guardar secreto y mantener la debida reserva respecto de los datos, circunstancias e informaciones confidenciales conocidas en el ejercicio de sus funciones. Este deber subsistirá incluso después de haber cesado en sus funciones.

Disposición adicional única. *Protección de datos y confidencialidad*

1. De manera general, los tratamientos de información y datos de carácter personal y sanitario derivados de la aplicación de este real decreto se limitarán a lo estrictamente necesario y se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que



respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos); en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; así como conforme a los artículos 20 a 23 y a la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

2. Las administraciones sanitarias, los centros públicos y privados acreditados y el personal sanitario serán responsables de los tratamientos realizados en el ámbito de sus respectivas competencias.

3. Las administraciones sanitarias garantizarán que el acceso a los datos y a la información se limite a las personas cuyas funciones lo requieran.

Disposición derogatoria única. *Derogación del Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.*

Queda derogado el Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo; y cuantas otras disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Carácter básico y títulos competenciales.*

Las normas contenidas en este real decreto tienen carácter básico de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1, reglas 1.^a y 16.^a, de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ELÉVESE A CONSEJO DE MINISTROS



Madrid, XX de XXXXXXXX de 202X