



O F I C I O

S/REF.

N/REF.

ASUNTO

DG/21/21

Solicitud informe trámite de audiencia

Este Departamento ha elaborado el proyecto de **Real Decreto por el que se regula la organización y funcionamiento de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida**, que se adjunta a este documento, por el que se solicita el informe previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en el plazo de **quince días hábiles**.

La aportación del informe solicitado a dicho proyecto se debe realizar a través del siguiente enlace:

<https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm#idSUBSANACION>

Para remitir la documentación del proyecto deberá acceder a través de citado enlace y proceder de acuerdo con las siguientes instrucciones:

1. Dentro del apartado "Aportación electrónica de documentación digital" seleccione Certificado digital o Clave.



2. Una vez que se haya accedido a través del Certificado Digital o Clave, aparecerá la **Solicitud de aportación electrónica de documentos** y, dentro de ella, en la sección **Datos de Solicitud** deberá introducir en el campo **Código de Control**, la siguiente referencia: **WmQf8yUQnDpLvTDuupWWaVc.**





**Datos de la solicitud**

Asunto:

Número de Registro Original:

Código de Control:

Para poder hacer la aportación solamente puede informar uno de los campos: "Número de Registro Original" o "Código de Control"

El campo Número de Registro Original **NO** hay que cumplimentarlo.

3. Proceder al envío de la documentación.

Firmado electrónicamente por LA SUBDIRECTORA GENERAL DE NORMATIVA  
Blanca Díaz Barral





### **Proyecto de Real Decreto por el que se regula la organización y funcionamiento de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida.**

Las prestaciones sanitarias en materia de reproducción humana asistida reguladas en España por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, están en creciente expansión y evolución. España se sitúa a la cabeza de la lista de países europeos en los que más ciclos de reproducción asistida se realizan, así como en la obtención de células reproductoras (donaciones) y su distribución, lo que hace que sea considerado como uno de los mayores proveedores de estas prestaciones, tanto para la ciudadanía española como para la europea, y se refleja en un elevado número de centros y servicios de reproducción asistida.

Así pues, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, dedica el capítulo VII a los registros nacionales de reproducción asistida. Estos son el Registro nacional de donantes y el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.

El Registro nacional de donantes se establece como un registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y embriones con fines de reproducción humana y consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización. Asimismo, se recoge la responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes de comprobar de manera fehaciente las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente dando cumplimiento al número máximo de hijos generados con gametos de un mismo donante establecidos en dicha ley. Respecto a este registro cabe citar el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana que han sido aplicados por los centros y servicios de reproducción asistida, sirviendo de garantía para quienes han pretendido, desde su publicación, actuar como donantes de gametos o embriones, y también para los que, como usuarios de las técnicas de reproducción asistida, se han servido de la donación a partir de ese momento.

Por otra parte, el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá el número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que los usuarios de las técnicas de reproducción asistida puedan valorar la calidad de la atención proporcionada en cada centro. Este también recogerá el número de embriones criopreservados que se conserven, en su caso, en cada centro o servicio de reproducción asistida.

Adicionalmente cabe citar el Registro de centros y servicios de reproducción asistida, que en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, no está previsto de manera independiente, y que constituye una demanda específica desde el





ámbito de la Unión Europea. En concreto, el artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos establece que *“la autoridad o autoridades competentes elaborarán y mantendrán un registro, accesible al público, de establecimientos de tejidos, en el que se especificarán las actividades para las que cada establecimiento está acreditado, designado o autorizado”*. Los centros y servicios de reproducción asistida son considerados establecimientos de tejidos dado que son centros en los que se llevan a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos, en concreto células reproductoras, por lo que deben ser incluidos en este registro.

A este respecto, cabe señalar que la normativa nacional ya regula, en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la existencia de un Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios establecido y gestionado por el Ministerio de Sanidad, que incluye los centros y servicios de reproducción asistida. Por lo que para evitar duplicidades, facilitar la gestión de las autoridades autonómicas competentes y dar cumplimiento al derecho comunitario, el Registro específico de centros y servicios de reproducción asistida se desarrollará a partir del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios, ya existente, ampliando la información adicional requerida desde la Unión Europea según lo establecido en el artículo 10, de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004. Este registro deberá recoger, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, el nombre y ubicación de los centros y servicios de reproducción asistida, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones, así como los periodos de inspección.

Con el objetivo de recopilar la información establecida y gestionar los tres registros citados, el Ministerio de Sanidad ha ido desarrollando a lo largo de varios años el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida, denominado “SIRHA” (por sus siglas), con la vocación de ser un sistema de información corporativo que dé respuesta a las necesidades planteadas, garantizando en todo momento las condiciones debidas de confidencialidad y seguridad. El Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida alberga los registros mencionados y unifica, en un solo sistema, la información que hasta ahora estaba desagregada en múltiples centros, lo que supone un importante avance y permite garantizar con mayor precisión la recogida de toda la información requerida relacionada con las técnicas de reproducción asistida y la comunicación entre las administraciones sanitarias y los centros y servicios donde se desarrollan estas actividades. Los registros integrados en este sistema de información se alimentan de la información recibida a través de las consejerías competentes en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas o de los centros y servicios de reproducción asistida. Los centros y servicios de reproducción asistida que obtengan, almacenen o utilicen gametos y/o embriones habrán de comunicar a los registros los datos de los donantes y de los usuarios de las técnicas de reproducción asistida, así como también las posibles complicaciones de los tratamientos de reproducción asistida.

Las células reproductoras, dado el carácter específico de su aplicación, presentan características específicas de calidad y seguridad que hacen que los sistemas de registro resulten instrumentos clave como sistemas de





información sanitaria que permitan conocer el número total de usuarios de las técnicas de reproducción asistida, así como evaluar el resultado de la aplicación de las mismas en términos de éxito reproductivo, o de las complicaciones de los tratamientos de reproducción asistida, con el fin de adoptar decisiones en materia de salud pública y de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas. Cabe destacar que los registros trabajan con datos convenientemente cifrados, no permitiendo la consulta de los datos identificativos. De esta manera se pretende salvaguardar la confidencialidad de los datos de donantes, usuarios de las técnicas de reproducción humana asistida e hijos nacidos.

El Ministerio de Sanidad comenzó la fase de implantación del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida en el año 2018, ampliando de forma continua, progresiva y asistida, el número de centros y servicios de reproducción asistida con acceso al mismo. Mientras se ha desarrollado el sistema mencionado, se ha dispuesto de un registro de actividad y resultados, cuya información se ha publicado y difundido anualmente para conocimiento de la ciudadanía, al amparo de lo establecido en la disposición adicional sexta de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, que permite que la constitución, organización y funcionamiento de este registro, se pueda llevar a cabo por entidades o sociedades científicas que acrediten ante el Ministerio de Sanidad, como último responsable de su constitución, la experiencia y capacidad para desarrollar y mantener un registro de esta naturaleza. Sin embargo, se hace preciso disponer de un registro de gestión pública, que sirva de herramienta de información sobre la calidad de la atención prestada y permita conocer los patrones de actividad de los centros y servicios españoles en las diferentes técnicas de reproducción asistida y la evolución de sus porcentajes de éxito a lo largo del tiempo.

A lo anteriormente expuesto hay que añadir que la necesidad de asegurar regulaciones nacionales armonizadas en el ámbito de la Unión Europea en materia de donación de células y tejidos ha quedado plasmada en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y en sus directivas de desarrollo, y ha sido trasladada a la normativa española mediante el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Por parte de los organismos europeos se han seguido promoviendo instrumentos y sistemas de codificación y mecanismos de inspección y control para hacer posible la libre circulación entre centros de países de la Unión Europea, de tejidos y células, también las reproductoras. Las regulaciones europeas más recientes en este sentido son la Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos, y la Directiva 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados, transpuestas en nuestro país en el Título III del Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.





Estas normas refuerzan el objetivo de garantizar la trazabilidad de las células y los tejidos humanos, incluidas las células reproductoras, mediante la obligatoriedad de la aplicación del código único europeo (SEC, por sus siglas en inglés "Single European Code"), que deberá aplicarse a todos los tejidos y células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos, lo que posibilita la libre circulación de los mismos entre establecimientos de países de la Unión Europea, con las debidas garantías de calidad y seguridad. Esta misma norma señala en su artículo 34 bis b) 2º que *"en el caso de las células reproductoras, la asignación del número único de donación se establecerá por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de forma centralizada a escala nacional"*.

La transparencia es esencial como herramienta de mejora de la calidad en la toma de decisiones a todos los niveles de la sociedad y por tanto la difusión y la disponibilidad de esa información debe ser un elemento irrenunciable en un Estado democrático de derecho, de manera que sea accesible a la ciudadanía que requiere de la prestación sanitaria de reproducción asistida y que les facilite la valoración de la calidad de la atención proporcionada por cada centro o servicio para tomar la mejor y libre decisión, siempre informada, satisfaciendo las expectativas con información de origen público.

Por todo ello, se hace imprescindible para las autoridades sanitarias y para los usuarios de estas técnicas disponer de los citados registros. Para ello, este real decreto regula la organización y funcionamiento de los mencionados registros nacionales en materia de reproducción humana asistida con el fin de garantizar que su actividad se desarrolle bajo las máximas garantías de excelencia y confidencialidad.

Siendo conscientes de que, tanto por su objeto como por su propia definición, los registros deben tener carácter nacional, el real decreto es respetuoso con la realidad autonómica del Estado, posibilitando la gestión y control de registros autonómicos por parte de las autoridades autonómicas, sin perjuicio de las facultades de coordinación propias de la Administración General del Estado. Para ello, el Ministerio de Sanidad habilitará el soporte informático y digital necesario, lo cual facilitará la accesibilidad a los datos contenidos y se garantiza el control y seguimiento de los registros por las autoridades autonómicas competentes, con las debidas condiciones de confidencialidad y seguridad, al tiempo que se asegura la cobertura de los registros a lo largo y ancho de todo el territorio nacional.

El real decreto consta de veintinueve artículos (agrupados en siete capítulos), dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, y tres disposiciones finales.

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto y ámbito de aplicación de la norma y a la naturaleza de los registros y los órganos competentes. El presente real decreto resulta de aplicación a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios con actividad en materia de reproducción humana asistida, en adelante centros y servicios de reproducción asistida. Destaca que en este capítulo se establece el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida, como sistema de información para dar cobertura a los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida regulados en este real decreto.





El capítulo II, III y IV contienen disposiciones sobre la finalidad, el contenido y funcionamiento de cada uno de los registros regulados en este real decreto.

El capítulo V establece características comunes de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida, en lo que respecta al contenido de los mismos, y los organismos y entidades obligados a comunicar los datos.

El capítulo VI regula el tratamiento de los datos contenidos en los registros, las medidas de seguridad, el acceso a la información y la responsabilidad sobre la veracidad de los datos registrados. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia es el órgano administrativo responsable del tratamiento de los datos contenidos en el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida.

El capítulo VII regula el régimen sancionador, estableciendo que serán de aplicación los regímenes de infracciones y sanciones establecidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

Las disposiciones adicionales regulan el no incremento del gasto público y las referencias a las comunidades autónomas que se entenderán realizadas a las ciudades de Ceuta y Melilla. Las disposiciones transitorias regulan la puesta en funcionamiento del sistema de información y los plazos de inicio de los registros, y recuerdan lo establecido respecto a la aplicación del código único europeo previsto en el artículo 34 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, para las células reproductoras que hayan sido almacenadas con anterioridad al 29 de octubre de 2016.

La disposición derogatoria única dispone la derogación normativa correspondiente. Las disposiciones finales regulan el título competencial; la facultad de desarrollo y modificación; y la entrada en vigor de la norma.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Este real decreto responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad, eficacia y proporcionalidad, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender agilizar el registro y gestión de la información relacionada con la reproducción humana asistida a través de un sistema de información, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos y resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, se ha procurado la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma, y se han evitado cargas administrativas innecesarias o accesorias.





Este real decreto se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos y de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de las comunidades autónomas, de las sociedades científicas afectadas y de las organizaciones de pacientes. Asimismo, ha sido informado por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, [de acuerdo con] el dictamen del Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día xx de xxx de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### **Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del:

1. Registro nacional de donantes, establecido en el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
2. Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, establecido en el artículo 22 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
3. Registro de centros y servicios de reproducción asistida que da cobertura al Registro de centros y unidades de aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos específico de células reproductoras establecido en el artículo 30 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

#### **Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto es de aplicación a todos los centros y servicios de reproducción asistida, entendiéndose como tal aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto de titularidad pública como privada, con actividad en materia de reproducción humana asistida, debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida, incluidos los bancos de gametos y embriones y los laboratorios que realizan las pruebas de idoneidad de los donantes.

#### **Artículo 3.** *Naturaleza de los registros.*





Los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida tienen naturaleza administrativa. Estos registros estarán integrados en el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida.

#### **Artículo 4. Órgano competente.**

Los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida, así como el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida, estarán adscritos a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad o, en todo caso, al órgano que asuma las competencias en materia de coordinación y gestión de las actuaciones en aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de reproducción humana asistida y células reproductoras, que será el órgano encargado de su organización y gestión.

## CAPÍTULO II

### **Características del Registro nacional de donantes.**

#### **Artículo 5. Finalidad del Registro nacional de donantes.**

1. El Registro nacional de donantes tiene por finalidad:
  - a) Recoger y gestionar la información de los donantes de gametos y embriones con fines de reproducción humana, las donaciones realizadas teniendo en cuenta los actuales requerimientos establecidos en cuanto a su identificación y la aplicación de estas en las parejas y mujeres receptoras.
  - b) Proporcionar el número único de donación de forma centralizada, a escala nacional, y asignar el código único europeo, o la secuencia de identificación de la donación según establecen los artículos 34 y 34 bis del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.
  - c) Dar soporte a la trazabilidad de las células reproductoras que han sido aplicadas en seres humanos desde el donante hasta la receptora y viceversa.
  - d) Servir como instrumento para asegurar que en la donación de los gametos y embriones se guarden los mecanismos de garantía y seguridad adecuados para cumplir con las condiciones establecidas en la norma.
  - e) Permitir a los centros y servicios autorizados conocer qué donantes hubieran generado seis descendientes a partir de los gametos o embriones donados o si hubiera sido suspendida su aceptación como donante en otro centro o servicio autorizado, y los motivos.
  - f) Facilitar la realización de estadísticas del sector salud a nivel estatal, así como las que deriven de compromisos con organismos oficiales internacionales.

#### **Artículo 6. Contenido del Registro nacional de donantes.**

1. El Registro nacional de donantes regulado en este real decreto recogerá los siguientes datos:
  - a) Datos de carácter identificativo de los responsables de los centros y servicios de reproducción asistida.
  - b) Datos de carácter identificativo y personal de donantes y parejas y mujeres receptoras.
  - c) Datos sociodemográficos de donantes y parejas y mujeres receptoras.





- d) Datos clínico-epidemiológicos de donantes y parejas y mujeres receptoras.
- e) Datos terapéuticos de las parejas y mujeres receptoras.

**Artículo 7. Funcionamiento del Registro nacional de donantes.**

1. El Registro nacional de donantes se nutrirá de la información proporcionada por los centros y servicios de reproducción asistida, en relación con las personas donantes de gametos y embriones, las donaciones realizadas, las parejas o mujeres receptoras de las mismas y el resultado de su aplicación.
2. Este Registro cifrará los datos de identificación de los donantes y las parejas o mujeres receptoras asignando un código único de identificación permanente a cada uno de ellos, de manera que salvaguarde la confidencialidad y el anonimato de los datos de donantes, y permita relacionar la identidad del donante con los restantes datos registrados relativos a donaciones, receptoras y resultados de la donación.
3. El Registro proporcionará el número único de donación de forma centralizada, a escala nacional, con base en el sistema de codificación establecido en la normativa vigente, a cada donación registrada, permitiendo identificar de forma única e inequívoca las células reproductoras obtenidas, procesadas y distribuidas. Este número único de donación, junto con el Código del establecimiento de tejidos de la Unión Europea, constituye la Secuencia de identificación de la donación, la primera parte del código único europeo, según establece el artículo 34 del Real Decreto –ley 9/2014, de 4 de julio.

CAPÍTULO III

**Características del Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.**

**Artículo 8. Finalidad del Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.**

1. El Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida tiene por finalidad:
  - a) Proporcionar información agregada sobre las técnicas utilizadas por los centros y servicios de reproducción asistida, el resultado de la aplicación de las mismas en términos de éxito reproductivo, así como sobre las complicaciones de los tratamientos de reproducción humana asistida.
  - b) Informar a los usuarios de estas técnicas de los datos de actividad de los centros y servicios relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como de las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que puedan valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro o servicio.
  - c) Proporcionar información epidemiológica y el perfil sociodemográfico de los donantes de gametos y embriones, así como de las receptoras de estas técnicas.





- d) Permitir a las autoridades competentes la evaluación del balance beneficio-riesgo de la atención prestada en los centros y servicios de reproducción asistida.
- e) Facilitar la realización de estadísticas del sector salud a nivel estatal, así como las que deriven de compromisos con organismos oficiales internacionales.

**Artículo 9.** *Contenido del Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. El Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida regulado en este real decreto recogerá los siguientes datos:
  - a) Datos de carácter identificativo de los responsables de los centros y servicios de reproducción asistida.
  - b) Datos de carácter identificativo de los usuarios de técnicas de reproducción asistida.
  - c) Datos sociodemográficos de los usuarios de técnicas de reproducción asistida.
  - d) Datos clínico-epidemiológicos de los usuarios de técnicas de reproducción asistida.
  - e) Datos terapéuticos en el caso de los usuarios de técnicas de reproducción asistida.

**Artículo 10.** *Funcionamiento del Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. El Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida se nutrirá de la información proporcionada por los centros y servicios de reproducción asistida, en relación con la técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, el resultado de los mismos, en términos reproductivos, y cualquier otro dato, de acuerdo a la evolución de las necesidades que puedan plantearse, siempre que sean adecuados, pertinentes y resulten necesarios para atender las finalidades definidas en el artículo 8.

Esta información se incluirá de forma desagregada facilitando la información de cada técnica y procedimiento individualizado, para lo cual el Registro nacional cifrará, los datos de identificación de los usuarios de las técnicas de reproducción asistida, y les asignará un código único de identificación, permanente, que garantizará la confidencialidad de los mismos.

Asimismo, el Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá el número de embriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

#### CAPÍTULO IV

#### **Características del Registro de centros y servicios de reproducción asistida.**

**Artículo 11.** *Finalidad del Registro de centros y servicios de reproducción asistida.*

1. El Registro de centros y servicios de reproducción asistida tiene por finalidad:





- a) Recoger las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de los órganos competentes en materia de autorización sanitaria de las comunidades autónomas con respecto a los centros y servicios de reproducción asistida.
- b) Proporcionar información sobre la situación administrativa de estos centros y servicios, que incluya las actividades concretas para las cuales están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones, así como los periodos de inspección.
- c) Agilizar, centralizar y permitir el intercambio de información en tiempo real, entre la Administración General del Estado y las administraciones autonómicas, sobre autorización e inspección de estos centros y servicios.
- d) Recoger información acerca de las actividades de distribución de células reproductoras y de la promoción y publicidad relacionada con la donación de gametos.
- e) Facilitar la realización de estadísticas del sector salud a nivel estatal, así como las que deriven de compromisos con organismos oficiales internacionales.

**Artículo 12.** *Contenido del Registro de centros y servicios de reproducción asistida.*

1. El Registro de centros y servicios de reproducción asistida regulado en este real decreto recogerá los siguientes datos:

- a) Datos de carácter identificativo de los responsables de los órganos competentes en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas.
- b) Datos de la situación administrativa de los centros y servicios de reproducción asistida.

**Artículo 13.** *Funcionamiento del Registro de centros y servicios de reproducción asistida.*

1. El Registro de centros y servicios de reproducción asistida se nutrirá de los datos incluidos en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y gestionado por el Ministerio de Sanidad, para actualizar diariamente la información administrativa y de contacto de los centros y servicios autorizados con alguna de las ofertas asistenciales relacionadas con la reproducción humana asistida.

2. Este Registro se nutrirá de los datos facilitados por los responsables del órgano competente en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas en relación con las actividades concretas para las cuales están autorizados, según el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones, así como los periodos de inspección.

## CAPÍTULO V

### **Características comunes de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida.**

**Artículo 14.** *Contenido de los registros.*





1. La concreción, definición y contenido de los datos previstos en los apartados anteriores se establecerán en el manual de datos de los registros. Estos datos se podrán ampliar y modificar, de acuerdo con la evolución de las necesidades que puedan plantearse, mediante resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, siempre que sean adecuados, pertinentes y resulten necesarios para atender las finalidades definidas en los artículos 5, 8 y 11.

2. El órgano responsable del registro elaborará, aprobará y, en su caso, modificará el manual de datos de los registros, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

#### **Artículo 15. Soporte de datos.**

Los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida se implementarán en soporte digital y su diseño y estructura garantizarán que el intercambio de datos y su tratamiento puedan realizarse por medios electrónicos.

#### **Artículo 16. Organismos y entidades obligados a comunicar los datos.**

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, los centros y servicios de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa a las autoridades sanitarias encargadas de los registros y, por tanto, deberán comunicar los datos a los que se refieren los artículos 6 y 9 que consten en sus respectivos registros y sistemas de información, así como sus modificaciones.

2. El órgano competente en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas se responsabilizará de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizados estos registros, en el ámbito de sus competencias, que se gestionarán bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad.

3. Las comunicaciones de datos se realizarán utilizando únicamente medios electrónicos.

### **CAPÍTULO VI Tratamiento de los datos**

#### **Artículo 17. Medidas de seguridad.**

1. El responsable del tratamiento aplicará las medidas de seguridad que correspondan, de conformidad con la disposición adicional primera, "Medidas de seguridad en el ámbito del sector público", de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo, por lo que corresponde a los citados registros nacionales garantizar la aplicación de las medidas de seguridad del mismo nivel que establezca el Ministerio de Sanidad, recogidas en el Anexo II del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.





2. Para el acceso al Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida, será necesario utilizar mecanismos de identificación y autenticación que permitan cumplir las medidas de seguridad establecidas en la legislación vigente. Para limitar el acceso de los usuarios autorizados se establecerán perfiles distintos para cada uno de ellos.

**Artículo 18.** *Acceso y procedimiento de la transmisión de datos al Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida.*

1. El Ministerio de Sanidad habilitará una plataforma informática accesible vía Web para dar soporte al Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida.

2. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en este sistema de información quedará restringido a aquellas personas autorizadas tanto por los responsables técnicos de los centros y servicios de reproducción asistida, como por los responsables del órgano competente en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas y, en el ámbito de su competencia, por el Ministerio de Sanidad:

- a) Los responsables del órgano competente en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas serán los encargados de gestionar el acceso al sistema de información de los centros y servicios de reproducción asistida pertenecientes a su ámbito territorial.
- b) Los responsables técnicos de los centros y servicios de reproducción asistida designarán a los usuarios de cada uno de sus centros y servicios y establecerán las funcionalidades a las que tendrán acceso. Toda la actividad en el sistema de información llevada a cabo por los usuarios queda asociada a un centro o servicio de reproducción asistida concreto.

3. El acceso a los datos de los diferentes registros únicamente podrá realizarse para el cumplimiento de los fines previstos en los artículos 5, 8 y 11 de este real decreto y estará sujeto al deber de confidencialidad de conformidad con lo previsto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

4. Los centros y servicios de reproducción asistida autorizados tendrán acceso a la aplicación informática para incluir datos referentes a los donantes de gametos y embriones con fines de reproducción humana, las donaciones y los usuarios de las técnicas de reproducción asistida.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 18.2 la información disociada fruto de la explotación estadística de los registros, según lo recogido en el artículo 8.1 e) y 5.1 f), 11.1 e) estará a disposición de las administraciones públicas sanitarias, las organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario, los profesionales de la sanidad y los ciudadanos en los términos que establezca la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, como órgano responsable de los registros.

**Artículo 19.** *Responsabilidad sobre la veracidad de los datos registrados.*





1. Los centros y servicios de reproducción asistida en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida serán responsables de la veracidad de los datos que incorporen al Registro nacional de donantes y Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.

2. A los responsables del órgano competente en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas, les corresponde la evaluación del sistema de información de cada centro o servicio de reproducción asistida, en lo referente a su mantenimiento y a la confidencialidad y fiabilidad de los datos introducidos en los registros nacionales.

3. Los responsables del órgano competente en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas, se responsabilizarán de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el Registro de centros y servicios de reproducción asistida, así como de la validación de los datos contenidos en el mismo.

#### **Artículo 20. Protección de datos.**

21. El Ministerio de Sanidad adoptará las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que garanticen que los tratamientos se producen conforme con el Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Asimismo, se establecerán todos los medios técnicos al alcance para evitar la pérdida, mal uso, alteración, acceso no autorizado y robo de los datos facilitados, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

2. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia es el órgano administrativo responsable del tratamiento de los datos contenidos en este sistema de información.

3. El tratamiento, "Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida", permite gestionar los datos que integran los tres registros mencionados; garantizando en todo momento las condiciones debidas de confidencialidad y seguridad. Dicho tratamiento se encuentra publicado en el Registro de actividades de tratamiento de datos personales del Ministerio de Sanidad.

4. Los titulares de los datos podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad, oposición, revocación del consentimiento prestado y demás derechos previstos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en los términos establecidos en la misma.

### CAPÍTULO VII Régimen sancionador.

#### **Artículo 21. Infracciones y sanciones.**





1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, en caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el presente real decreto serán de aplicación los regímenes de infracciones y sanciones establecidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

2. En las infracciones en materia de utilización de datos personales se estará a lo dispuesto en el Título IX de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

**Disposición adicional primera.** *No incremento del gasto público.*

La puesta en funcionamiento de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida regulados en este real decreto y del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida, que dará cobertura a los mismos, no supondrá incremento de las dotaciones presupuestarias, ni gastos en materia de personal.

**Disposición adicional segunda.** *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este real decreto se realizan a las comunidades autónomas se entenderán realizadas a las ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y reales decretos de traspaso de funciones y servicios.

**Disposición transitoria primera.** *Plazo de inicio de los registros y puesta en funcionamiento del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida.*

1. Los centros y servicios de reproducción asistida y, en su caso, los responsables del órgano competente en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas realizarán la recogida de datos de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida de acuerdo con lo dispuesto en este real decreto en los siguientes plazos:

Registro nacional de donantes: a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los centros y servicios de reproducción asistida comunicarán en un plazo máximo de un mes los datos referentes a los donantes de gametos y embriones con fines de reproducción humana, las donaciones y la aplicación de estas en las parejas y mujeres receptoras, conforme a lo establecido en este real decreto.

Registro de centros y servicios de reproducción asistida: a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los responsables del órgano competente en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas facilitarán la información necesaria para mantener permanentemente actualizado este registro.

Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida: a partir de la entrada en vigor de este real decreto y estableciéndose como plazo máximo el 2 de enero de 2022, los centros y servicios de reproducción asistida comunicarán los datos a los que se refiere el artículo 6.





2. El Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida que alberga los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida estará operativo desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición transitoria segunda.** *Donaciones almacenadas con anterioridad al 29 de octubre de 2016.*

Con base en lo establecido en la Disposición transitoria segunda sobre la aplicación del código único europeo previsto en el artículo 34 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, las células reproductoras que hayan sido almacenadas con anterioridad al 29 de octubre de 2016 estarán exentas de las obligaciones relativas al código único europeo, a condición de que se pongan en circulación en la Unión Europea en un plazo de cinco años a partir de esa fecha, y de que se garantice la plena trazabilidad por medios alternativos.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogado el Capítulo III del Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, la Orden de 25 de marzo de 1996 por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de lo establecido en este real decreto con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa comunitaria.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el        de        de 202X

La Ministra de Sanidad,  
CAROLINA DARIAS SAN SEBASTIÁN





## MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS REGISTROS NACIONALES EN MATERIA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

### I. RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad	<b>Fecha</b>	xx/xx/2021
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de Real Decreto por el que se regula la organización y funcionamiento de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida		
<b>Tipo de Memoria</b>	normal <input checked="" type="checkbox"/> abreviada <input type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	La organización y funcionamiento de los registros en materia de reproducción humana asistida: – Registro nacional de donantes – Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida – Registro de centros y servicios de reproducción asistida		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	Establecer la gestión de la información relacionada con los donantes y las donaciones de células reproductoras, los centros y servicios de reproducción humana asistida, así como la actividad y resultados de dichos centros y servicios, a través de un único sistema de información, el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA).		



<b>Principales alternativas consideradas</b>	La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida en sus artículos 21 y 22 establece que el Gobierno, previo informe del CISNS y mediante real decreto, regulará la constitución, organización y funcionamiento de los registros mencionados previamente. Por tanto, no caben más alternativas que regular los aspectos que recoge el proyecto de norma por real decreto.
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Real Decreto
<b>Estructura de la Norma</b>	El proyecto está conformado por: <ul style="list-style-type: none"><li>- Exposición de motivos.</li><li>- Capítulos en número de siete.</li><li>- Artículos en número de veintiuno.</li><li>- Disposiciones adicionales, en número de dos.</li><li>- Disposiciones transitorias, en número de dos.</li><li>- Disposición derogatoria única.</li><li>- Disposiciones finales, en número de tres.</li></ul>





<b>Informes recabados</b>	<p>El proyecto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</li><li>- Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</li><li>- Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</li><li>- Informe del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática.</li><li>- Informe del Ministerio de Hacienda.</li><li>- Informe del Ministerio de Defensa.</li><li>- Informe del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.</li><li>- Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública.</li><li>- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.</li><li>- Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.</li><li>- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento.</li><li>- Consejerías de Sanidad de todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.</li></ul>
---------------------------	--



<b>Trámite de consulta pública previa y trámite de audiencia e información pública</b>	<p>Con fecha 9 de septiembre de 2019 se efectuó la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa.</p> <p>La tramitación seguirá lo establecido en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y el texto de esta norma se publicará en la página web de este Ministerio.</p> <p>Asimismo, se recabarán los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)</li><li>- Sociedad Española de Fertilidad (SEF)</li><li>- Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR)</li><li>- Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva (ASESA)</li><li>- Asociación Española de Genética Humana (AEGH)</li><li>- Asociación Nacional de Clínicas de reproducción asistida de España (ANACER)</li><li>- Consejo General de Colegios de Médicos</li><li>- Consejo General de Colegios de Biólogos</li><li>- Consejo General de Colegios de Enfermería</li></ul>
<b>ANALISIS DE IMPACTOS</b>	
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	<p>La norma se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y tienen carácter de legislación básica en materia de sanidad.</p>



<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Este proyecto normativo no tiene impacto económico sobre la economía en general; toda vez que la organización y funcionamiento de registros nacionales no produce efecto alguno en los precios de las prestaciones sanitarias, sobre el empleo o sobre la productividad de las personas trabajadoras o las empresas, o sobre los consumidores. Asimismo, el proyecto no tiene incidencia sobre la innovación.</p>
	<p>En relación con la competencia.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.</p>



	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma.	<input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales <input type="checkbox"/> Implica un ingreso.
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>IMPACTO SOBRE LA FAMILIA, LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA</b>	Estos impactos se prevén nulos.	



<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	<p>La norma tiene un impacto sanitario positivo, ya que, al establecer una gestión centralizada de la información sobre donantes y donaciones, permite aumentar las condiciones de calidad y seguridad de las donaciones, así como su adecuación a la normativa vigente.</p> <p>Además, va a tener impactos positivos sobre la eficacia de las Administraciones Públicas en un doble sentido: va a mejorar la eficiencia en el Sistema Nacional de Salud en cuanto a la gestión de esta prestación sanitaria, ya que pondrá a disposición de las administraciones públicas sanitarias información veraz de carácter epidemiológico y sociodemográfico de los usuarios de estas técnicas que facilite la mejora de la planificación en el ámbito estatal; y va a permitir el intercambio de información administrativa en tiempo real, con el objetivo de cumplir con las obligaciones en este ámbito de la normativa europea.</p> <p>Finalmente, va a facilitar que se cumpla la normativa europea en materia de codificación de células y tejidos humanos, al facilitar las herramientas adecuadas para la aplicación del código único europeo por los centros y servicios de reproducción humana asistida, requisito imprescindible para la distribución de células reproductoras donadas en la Unión Europea.</p>
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>	





## II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

### 1. MOTIVACIÓN

En comparación con los países de nuestro entorno europeo, España es uno de los países con mayor actividad en reproducción humana asistida y se sitúa a la cabeza de la obtención de células reproductoras (donaciones) y su distribución, lo que se refleja en un elevado número de centros y servicios de reproducción asistida (alrededor de 400).

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida establece en su artículo 21.1 la obligatoriedad de inscribir los donantes de gametos y embriones con fines de reproducción humana en un registro nacional, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos. El Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, creó el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

Las normas citadas fueron efectivas en la regulación de las condiciones para acceder a la condición de donante, que a partir de la publicación de la misma fueron aplicadas por los centros y servicios de reproducción asistida como referencia de obligado cumplimiento, y sirvió de garantía para quienes han pretendido desde entonces actuar como donantes de gametos o embriones, y también para los que, como usuarios de técnicas de reproducción asistida, se han servido de la donación a partir de ese momento. Por el contrario, diferentes dificultades técnicas, sumadas a las derivadas de la coordinación autonómica en esta materia, no han hecho posible hasta la fecha la creación operativa del registro nacional.

Los nuevos avances científicos y técnicos, como la utilización de la vitrificación de ovocitos como método habitual de crioconservación de estos gametos, junto con el desarrollo de la plataforma informática Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA), que permite disponer de información integral de los donantes de gametos y embriones, y gestionar las donaciones de células reproductoras teniendo en cuenta los actuales requerimientos europeos en cuanto a la identificación de las mismas, ha provocado un salto cuantitativo y cualitativamente muy importante en la donación de estas células, que hacen necesaria una nueva norma.

Asimismo, uno de los objetivos del Registro nacional de donantes es garantizar el control del número máximo de hijos generados con gametos de un mismo donante. Esta actividad ha venido desarrollándose en de manera descentralizada, disponiendo cada centro y servicio de reproducción asistida del registro de sus donantes. Con el proyecto normativo en desarrollo se unificarán en un solo sistema, SIRHA, la información que hasta ahora estaba desagregada en múltiples centros, lo que supone una importante mejora para cumplir con la legislación vigente.





En el ámbito de la Unión Europea la necesidad de asegurar regulaciones nacionales armonizadas en materia de donación de células y tejidos, ha quedado plasmada en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, en la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos y en la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Por su parte, el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, trasladó a la normativa española la mayor parte de las disposiciones citadas. Esta norma fue sustituida tras sentencia del Tribunal Supremo que declaró la insuficiencia de rango de la misma, por el Real Decreto ley 9/2014, de 4 de julio, cuyos términos reproducen los de la norma anterior.

Pese a las diferencias respecto a la utilización de órganos, células y tejidos para trasplante, las normativas citadas resultan también de aplicación a estos últimos *“en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo”*. Dado que en la mayoría de las materias mencionadas no hay normas específicas de desarrollo en el campo de la reproducción humana asistida, las normas citadas se están aplicando también a las células reproductoras (gametos y embriones).

Las regulaciones europeas más recientes avanzan más aun promoviendo sistemas de codificación, y mecanismos de inspección y control, para hacer posible la libre circulación entre establecimientos de países de la Unión Europea de tejidos y células, también de células reproductoras, con las debidas garantías. Estas Directivas<sup>1,2</sup> se han incorporado al ordenamiento interno a través del Título III del Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.

En cumplimiento del derecho comunitario, el Real Decreto ley 9/2014, de 4 de julio, establece, por un lado, el registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos, y por otro la obligatoriedad de la aplicación del código único europeo (SEC, por sus siglas en inglés “Single European Code”) a todos los tejidos y las células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos, incluidas las células reproductoras.

<sup>1</sup> Directiva 2015/566, de la Comisión, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

<sup>2</sup> Directiva 2015/565, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.





En relación con el registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos, el artículo 30 del mencionado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, establece que este registro, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones, y estar accesible al público.

Para cumplir con estas obligaciones en el ámbito de la reproducción humana asistida, la norma crea el Registro de centros y servicios de reproducción asistida. Este registro recoge las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de los órganos competentes en materia de autorización sanitaria de las comunidades autónomas con respecto a los centros y servicios de reproducción asistida, incluidas las actividades concretas para las cuales están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones, así como los periodos de inspección.

Este Registro, albergado en el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) como desarrolla el proyecto normativo, se nutrirá de los datos incluidos en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS), dado que es el registro oficial de centros y servicios a nivel nacional, para actualizar diariamente la información administrativa y de contacto de los centros y servicios autorizados con alguna de las ofertas asistenciales relacionadas con la reproducción humana asistida. De esta forma, los responsables de autorización e inspección de las comunidades autónomas solo tendrán que reportar aquellos datos (actividades autorizadas y periodos de inspección) que no figuren en este registro, REGCESS, y se facilitará que los registros a nivel nacional se encuentren sincronizados.

Además, al albergar este registro en el sistema de información SIRHA, se permitirá el intercambio de información en tiempo real entre la Administración General del Estado y las administraciones autonómicas, con el objetivo de cumplir con la obligación de las autoridades competentes de actualizar, sin demora injustificada, y garantizar la validación de los datos de los establecimientos de tejidos que figuran en el registro europeo "EU Tissue Establishment Compendium" según lo establecido en el artículo 34 ter del mencionado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Por otro lado, respecto a la aplicación del SEC, los artículos 34, 34 bis y 34 ter establecen el formato, la estructura y la aplicación de este código. En concreto, el SEC deberá aplicarse a todos los tejidos y las células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos, exceptuando "*la donación de células reproductoras entre miembros de una pareja*", en la etiqueta del producto de que se trate, de forma indeleble y permanente, y se mencionará dicho código en la documentación adjunta pertinente antes de la distribución para su aplicación en seres humanos. En aquellas situaciones distintas de la distribución en las que los tejidos y las células sean puestos en circulación, como la transferencia a otro operador para su procesamiento posterior, con o sin retorno, la secuencia de identificación de la donación debe aplicarse, como mínimo, en la documentación adjunta.





Esta misma norma señala específicamente en su artículo 34 bis b) 2º, que *“en el caso de las células reproductoras, la asignación del número único de donación se establecerá por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de forma centralizada a escala nacional”*.

Este proyecto normativo, identifica como una de las finalidades del Registro nacional de donantes, proporcionar el número único de donación de forma centralizada, a escala nacional, según establece el artículo 34 bis b) del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, lo que permitirá gestionar las donaciones de células reproductoras teniendo en cuenta los actuales requerimientos europeos en cuanto a la identificación de las mismas. El hecho de que este registro se incluya dentro de un sistema de información como SIRHA, que permite el registro y la gestión de la información integral, permite cumplir con lo dispuesto en la norma, al facilitar *“de forma centralizada, a escala nacional”* el código único europeo, haciendo posible la libre circulación entre centros y establecimientos de países de la Unión Europea de células reproductoras, con las debidas garantías (la aplicación del SEC es obligatoria en la Unión Europea), y dar soporte a la trazabilidad de las células reproductoras que han sido aplicadas en seres humanos desde el donante hasta la receptora, y viceversa.

Por otro lado, el artículo 22 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, establece que el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de embriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro o servicio.

Para dar cumplimiento a este requerimiento, en 2015 se introdujo una modificación en la legislación<sup>3</sup> para permitir que la constitución, organización y funcionamiento del registro nacional de actividad y resultados, se pudiera llevar a cabo por entidades o sociedades científicas. De este modo, en los últimos años el Ministerio de Sanidad, ha contratado a la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) para que lleve a cabo el desarrollo del registro nacional de actividad y resultados, y los centros y servicios de reproducción asistida tienen obligación de proporcionar los datos a esta sociedad científica para que los incorpore al registro.

Con la puesta en funcionamiento de un sistema informático centralizado, que recoge información sobre los centros y servicios de reproducción asistida así como información de los donantes, las donaciones realizadas y la aplicación de las mismas en las receptoras, todo ello interrelacionado con la actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, parece lógico que este sistema también albergue el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, permitiendo el registro y la gestión de toda la información relacionada con las técnicas de reproducción asistida en un único sistema centralizado, a nivel nacional.

<sup>3</sup> *Disposición final primera de la Ley 18/2015, de 9 de julio, por la que se modifica la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público por la que se añade una disposición adicional sexta a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.*





Por último, este proyecto establece el sistema de información, denominado SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida), como soporte para reunir y relacionar la totalidad de los registros en materia de reproducción humana asistida, proporcionando los instrumentos técnicos necesarios para su implantación, además de dar la base legal adecuada para el desarrollo de cada uno de ellos.

Como se deduce de lo expuesto anteriormente, SIRHA tiene como finalidad permitir el registro y la gestión, integral, de la información relacionada con las técnicas de reproducción asistida. Se trata, por tanto, de un sistema centralizado, a nivel nacional, que unifica en una sola aplicación la información que hasta ahora estaba desagregada en los múltiples centros, tanto en lo que respecta a los donantes y sus donaciones como a la actividad y los resultados de estos centros, lo que supone, sin duda, un importante avance.

Con la creación de SIRHA como sistema de información que dé cobertura a los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida se beneficiarán todas aquellas personas que acceden a técnicas de reproducción asistida, bien como donantes de células reproductoras como los usuarios de técnicas de reproducción asistida. Disponer de un sistema de información de estas características permitirá garantizar con mayor precisión la recogida de toda la información requerida relacionada con las técnicas de reproducción asistida y favorecerá que dicha prestación sea considerada de alta calidad y que se garantice, en la medida de lo posible, la seguridad de la asistencia prestada.

Además de las condiciones debidas de confidencialidad y seguridad, este sistema de información garantiza el control y seguimiento de los registros por las autoridades autonómicas competentes, al tiempo que se asegura la cobertura de los registros a lo largo y ancho de todo el territorio nacional.

Asimismo, se facilitará a la Administración General del Estado y las administraciones autonómicas y Ciudades de Ceuta y Melilla ejercer su competencia de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que apliquen técnicas de reproducción asistida al facilitar la trasmisión de información administrativa y poder cumplir con los requisitos europeos.

## **2. FINES Y OBJETIVOS**

Regular la organización y funcionamiento de los registros en materia de reproducción humana asistida y la gestión de la información relacionada con los donantes y las donaciones de células reproductoras, los centros y servicios de reproducción asistida así como la actividad y resultados de dichos centros y servicios, quedando albergada toda esta información en un único sistema de información.

Con la publicación de esta norma, el Ministerio de Sanidad habilitará los mecanismos necesarios para el funcionamiento de los Registros nacionales, con medios informáticos (a través de una plataforma informática que albergue el sistema de información) y permitirá dar cabida a las obligaciones relativas al código único europeo a las que se refiere el artículo 34 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.





Además, el establecimiento de una herramienta informática que albergue dichos registros permitirá, no solo agilizar el intercambio de información, sino garantizar con mayor precisión la recogida de toda la información requerida relacionada con las técnicas de reproducción humana asistida previamente referida.

### 3. ALTERNATIVAS

El artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, señala que *“el Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional”*.

Por su parte, el artículo 22 recoge que *“con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida”*.

Por tanto, no caben más alternativas que regular los aspectos que recoge el proyecto de norma por real decreto.

El incorporar esta herramienta a la gestión habitual que los centros y servicios de reproducción asistida realizan de los donantes y usuarios de estas técnicas, así como los órganos competentes en materia de autorización sanitaria de las comunidades autónomas de la información administrativa de los centros y servicios que las ofrecen, dota de mayor seguridad jurídica a las personas que requieren de estos tratamientos y mayor calidad y seguridad a las células reproductoras que se apliquen.

Además, este sistema a escala nacional permitirá un mejor control de los límites establecidos en la normativa vigente en cuanto a las donaciones de gametos, así como agilizará la notificación en caso de problemas con su uso y aplicación.

Asimismo, el hecho de que el pilotaje del sistema de información se iniciara en septiembre de 2017, y durante 2 años se haya implantado de forma paulatina y progresiva en las distintas comunidades autónomas y centros y servicios de reproducción asistida, requiere que se normalice el uso de la misma con el fin de aumentar las garantías de calidad de la atención prestada.

De no llevarse a cabo la regulación que contempla esta norma, los registros nacionales en materia de reproducción asistida cuya organización y funcionamiento que pretende regular seguirán sin existir. Por otra parte, no se cumplirá con la normativa comunitaria en cuanto a la codificación de las donaciones, impidiendo la libre circulación de las donaciones originadas en España por el territorio europeo. Además, para poder disponer de datos de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida será necesario seguir estableciendo nuevas relaciones contractuales con entidades o sociedades científicas en base a lo establecido en la disposición adicional sexta de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.





#### **4. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN**

Este proyecto de real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender agilizar el registro y gestión de la información relacionada con la reproducción humana asistida a través de un sistema de información, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos y resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Además, cumple con el principio de eficiencia no incrementándose las cargas administrativas.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración del real decreto proyectado se contará con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de audiencia e información pública.

### **III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

#### **1. CONTENIDO**

El real decreto consta de una exposición de motivos, veintiún artículos (agrupados en siete capítulos), dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, y tres disposiciones finales.

A. El CAPÍTULO I del real decreto recoge bajo el epígrafe “Disposiciones Generales” los 4 primeros artículos.

El artículo 1 determina el objeto del real decreto, que es regular los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida: el Registro nacional de donantes, el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida y el Registro de centros y servicios de reproducción asistida.

El artículo 2 se refiere a su ámbito de aplicación, que abarca a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto de titularidad pública como privada, con actividad en materia de reproducción humana asistida.

El artículo 3 se refiere a la naturaleza de los registros, indicando que tendrá naturaleza administrativa, y estarán integrados en el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida.

El artículo 4 se refiere al órgano responsable de los registros, designando como tal a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad o, en todo caso, al órgano que asuma las competencias en materia de coordinación y gestión de las actuaciones





en aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de reproducción humana asistida y células reproductoras. A este centro directivo se atribuyen la organización y gestión de los registros regulados en la norma.

B. El CAPÍTULO II del real decreto recoge bajo el epígrafe “Características del Registro nacional de donantes” los artículos 5 a 7.

El artículo 5 se refiere a la finalidad del Registro nacional de donantes.

El artículo 6 recoge los datos que se inscribirán en el Registro nacional de donantes.

El artículo 7 refiere el funcionamiento del Registro nacional de donantes, destacando que cifrará los datos de identificación de los donantes y los usuarios de técnicas de reproducción asistida, asignando un código único de identificación, permanente, a cada uno de ellos, con lo que se pretende salvaguardar la confidencialidad y el anonimato.

C. El CAPÍTULO III del real decreto recoge bajo el epígrafe “Características del Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida” los artículos 8 a 10.

El artículo 8 se refiere a la finalidad del Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.

El artículo 9 recoge los datos que se inscribirán en el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.

El artículo 10 refiere el funcionamiento del Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida. Si bien, la información de este registro será proporcionada ciclo a ciclo, de forma desagregada, permitirá proporcionar información agregada de la actividad y resultados de los centros de reproducción humana asistida, para que se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

D. El CAPÍTULO IV del real decreto recoge bajo el epígrafe “Características del Registro de centros y servicios de reproducción asistida” los artículos 11 a 13.

El artículo 11 se refiere a la finalidad del Registro de centros y servicios de reproducción asistida.

El artículo 12 recoge los datos que se inscribirán en el Registro de centros y servicios de reproducción asistida.

El artículo 13 refiere el funcionamiento del Registro de centros y servicios de reproducción asistida que se nutrirá de los datos del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS) lo que facilitará que los registros a nivel nacional se encuentren sincronizados.

E. El CAPÍTULO V del real decreto recoge bajo el epígrafe “Características comunes de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida” los artículos 14 a 16.

El artículo 14 recoge los datos que se inscribirán en los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida se definirán y concretarán en el *manual de datos de los registros*, habilitando su ampliación y modificación, de acuerdo a la evolución de las necesidades que puedan plantearse, mediante resolución del órgano competente en este registro, siempre que sean accesibles y resulten necesarios para atender las finalidades.





El artículo 15 se refiere al soporte de los registros, estableciendo que se implementará en soporte digital para posibilitar la comunicación y consulta por medios electrónicos.

El artículo 16 establece a la obligatoriedad de comunicar los datos para los centros y servicios de reproducción asistida incluidos en los artículos 6 y 9, y define quién está obligado a remitir los datos. Así mismo, se incluye la responsabilidad de los órganos competentes en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas en cuanto a mantener permanentemente actualizados estos registros, en el ámbito de sus competencias.

F. El CAPÍTULO VI del real decreto recoge bajo el epígrafe “Tratamiento de los datos” los artículos 17 a 20.

El artículo 17 regula las medidas de seguridad que deben tener los registros y el sistema de información que los alberga, de acuerdo con lo que dispone la legislación de protección de datos, y en la que regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

El artículo 18 regula el acceso a los datos contenidos en los registros, estableciendo que sólo se accederá para el cumplimiento de los fines previstos en los artículos 5, 8 y 11.

El artículo 19 recoge la obligación de los centros y servicios de reproducción asistida de comprobar la veracidad de los datos antes de su comunicación a los registros. A su vez se recoge la responsabilidad de los órganos competentes en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas en lo referente a su mantenimiento y a la confidencialidad y fiabilidad de los datos introducidos en los registros nacionales.

El artículo 20 recoge medidas establecidas por el Ministerio de Sanidad para garantizar la protección de los datos incluidos en SIRHA. Queda recogido en este artículo la posibilidad de los titulares de los datos de ejercer sus derechos en los términos previstos en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

G. El CAPÍTULO VII del real decreto recoge bajo el epígrafe “Régimen sancionador” el artículo 21.

El artículo 21 se refiere a las Infracciones y sanciones, previendo que le será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en lo que respecta a la utilización de datos personales.

H. El real decreto recoge dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, y tres disposiciones finales.

La disposición adicional primera refiere el hecho de que la puesta en funcionamiento de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida regulados en este Real Decreto, y del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) que dará cobertura a los mismos no supondrá incremento de las dotaciones presupuestarias, ni gastos en materia de personal.

La disposición adicional segunda hace referencia a la aplicación de este real decreto en las ciudades de Ceuta y Melilla.

La disposición transitoria primera recoge los plazos para la puesta en funcionamiento de los registros.





La disposición transitoria segunda, refleja que para aquellas células reproductoras que hayan sido almacenadas con anterioridad al 29 de octubre del 2016 se exime la aplicación del código único europeo, según lo previsto en el artículo 34 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, a condición de que se pongan en circulación en la Unión Europea en un plazo de cinco años a partir de esa fecha, y de que se garantice la plena trazabilidad por medios alternativos.

La disposición derogatoria única deja sin efecto todas aquellas disposiciones anteriores de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo establecido en la norma proyectada, y en concreto, el Capítulo III del Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana y la Orden de 25 de marzo de 1996 por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones.

La disposición final primera recoge el título competencial que sirve de base al real decreto, que es el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y con carácter de legislación básica.

La disposición final segunda habilita para el desarrollo normativo a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa comunitaria.

La disposición final tercera establece que el real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

## **2. BASE JURÍDICA Y RANGO**

### **Rango normativo**

De acuerdo con los artículos 21 y 22 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), regulará la constitución, organización y funcionamiento del Registro nacional de donantes y el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, con carácter independiente o asociado.

El rango de la norma, real decreto, es el adecuado para una disposición reglamentaria que desarrolla una ley.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, así como con el artículo 24.1.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno el rango adoptado es el de real decreto.





El real decreto respeta los límites legales y constitucionales de la potestad reglamentaria.

### **Relación con las normas de rango superior.**

Este proyecto de real decreto está directamente relacionado con la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida y, en concreto, con los artículos 21 y 22 por los que se establecen los registros de reproducción humana asistida, el Registro nacional de donantes y el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, respectivamente.

Igualmente está directamente relacionado con el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos y el Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores por el que se modifican y añaden determinados preceptos. En concreto, con el artículo 30 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, que establece el registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas; y los artículos 34, 34 bis y 34 ter añadidos por el Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, que establecen el formato, la estructura y la aplicación del código único europeo (SEC, por sus siglas en inglés "Single European Code") a todos los tejidos y las células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos, incluidas las células reproductoras, para hacer posible la libre circulación entre centros de países de la Unión Europea de tejidos y células, con las debidas garantías de calidad y seguridad. A este respecto, en el caso de las células reproductoras, esta norma señala que la asignación del número único de donación (parte de la estructura del SEC) se establecerá por el Ministerio de Sanidad de forma centralizada a escala nacional.

### **Normas que quedarán derogadas o modificadas.**

A la entrada en vigor de este reglamento quedan derogados expresamente:

- El Capítulo III del Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.
- La Orden de 25 de marzo de 1996 por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones.





### Justificación de la fecha de entrada en vigor

La entrada en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, se justifica ante la necesidad de poner en marcha lo antes posible, el Registro nacional de donantes, que incluye, entre otras finalidades, la asignación de un SEC a las donaciones de células reproductoras, y del Registro de centros y servicios de reproducción asistida, para cumplir con la normativa vigente, dado que la norma que establece ambos preceptos (SEC y Registro) tienen su origen en normativa comunitaria.

En concreto, en relación con la aplicación del SEC, la directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, establece en su artículo 2, que *“los Estados miembros adoptarán, a más tardar el 29 de octubre de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones. Aplicarán la legislación a partir del 29 de abril de 2017.”*

Además, como se ha indicado previamente, el sistema de información cuyo pilotaje se iniciara en septiembre de 2017, se ha estado implantando durante los últimos 2 años, de forma paulatina y progresiva, siendo muy pocos los centros y servicios de reproducción asistida que aún no tienen acceso al mismo. Asimismo, los responsables de autorización e inspección de todas las CCAA ya acceden a este sistema y gestionan la información administrativa de los centros y servicios ubicados en sus comunidades desde la segunda mitad del año 2020.

### 3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

#### Trámite de consulta pública previa

El proyecto de real decreto fue sometido a consulta pública previa de conformidad con lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno el 9 de septiembre de 2019. Se concedió a los interesados un plazo de 19 días naturales para presentar cuantas aportaciones estimaran pertinentes, ascendiendo a siete el número de aportaciones recibidas. Estas aportaciones fueron remitidas por sociedades científicas relacionadas con la reproducción humana asistida y responsables de centros y servicios de reproducción asistida.

Las principales sugerencias/aportaciones recibidas fueron las siguientes:

La relación de las mismas recibidas, y la valoración a las observaciones realizadas en el periodo de consulta pública previa, se incluyen en el Anexo 1.

- *Creación de una Comisión Asesora de Seguimiento de SIRHA.*

Tras analizar la propuesta, se considera que es una propuesta valiosa pero la normativa vigente ya establece la existencia de una comisión a nivel nacional, Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de



composición similar a la que se propone, y entre cuyas funciones se encuentran las de proponer criterios y normas para la mejor orientación en la utilización de las técnicas de reproducción asistida; elaborar directrices para el seguimiento de los resultados y complicaciones de estas técnicas; o asesorar a las administraciones competentes en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa.

La misma norma que regula sus funciones establece la posibilidad de crear comisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos, dependientes de esta Comisión.

Por tanto, se considera que no procede introducir en este Real Decreto y su ámbito competencial aspectos ya regulados por otras normas u organismos.

- *Incluir la participación activa de los pacientes y las asociaciones de profesionales en la tramitación de la norma.*

La tramitación seguirá lo establecido en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. De conformidad con lo previsto en dicho artículo el proyecto de norma fue sometido a consulta pública previa en septiembre del 2019, y posteriormente el texto de esta norma se someterá al preceptivo trámite de audiencia e información pública, para lo cual se publicará en la página web de este Ministerio con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

En concreto, como se expone en esta memoria, deberán ser oídas las asociaciones, sociedades científicas y consejos de colegios de las profesiones sanitarias relacionados con la reproducción humana asistida.

Por tanto, se considera que no procede introducir en este Real Decreto y su ámbito competencial aspectos propios de otros procedimientos.

- *Posibilitar que los datos puedan auditarse por sociedades científicas.*

Tras analizar la propuesta, se considera que es una propuesta valiosa dado que el artículo 19 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, establece que “*los centros de reproducción humana asistida se someterán con la periodicidad que establezcan las autoridades sanitarias competentes a auditorías externas que evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales como la información transmitida a las Comunidades Autónomas a los efectos registrales correspondientes y los resultados obtenidos en su práctica clínica*”, la auditoría de los datos registrados en estos registros es competencia de las autoridades sanitarias competentes, entendiendo como tales los servicios de autorización e inspección de las comunidades autónomas.

Por tanto, se considera que no procede introducir en este Real Decreto y su ámbito competencial aspectos ya regulados por otras normas u organismos.

- *Modificación mecanismos actuales de autenticación en SIRHA (Certificado electrónico/CI@ve).*

El sistema de información que albergará los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida regulados en este Real Decreto, SIRHA, cumple con las medidas de seguridad correspondientes al Esquema Nacional de Seguridad previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en el ámbito de la Administración Electrónica. En concreto, los mecanismos actuales de autenticación en SIRHA (Certificado electrónico/CI@ve) cumplen con lo establecido en el Anexo II del ENS de acuerdo a la categoría del sistema.





Tras analizar la propuesta, se considera que no procede realizar ningún tipo de modificación a este respecto. Asimismo, dado el objeto de este real decreto y su ámbito competencial, se considera que no procede introducir ninguna especificación a este respecto al tratarse de un aspecto técnico, ya regulados por otras normas u organismos.

- *Modificar el número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante o mantener el anonimato de las donaciones de células reproductoras.*

Tanto el anonimato de la donación como el número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante están establecidos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

Dado el objeto de este real decreto, las materias adicionales propuestas, deberían ser, en su caso, incluidas en otro futuro proyecto normativo que, además, requeriría la tramitación de un proyecto normativo del mismo rango que la norma que se pretendiera modificar.

- *Permitir a los centros y servicios de reproducción humana asistida la generación propia de los códigos únicos europeos.*

En relación con el Código único europeo o "SEC" (por sus siglas en inglés), el artículo 34 bis del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, establece en su sección b) 2.º, que "[...]en el caso de las células reproductoras, la asignación del número único de donación se establecerá por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de forma centralizada a escala nacional". Por tanto, tras analizar la propuesta, se considera que no procede, puesto que no permitiría el cumplimiento de la normativa vigente a este respecto.

- *Incluir colaboración de las sociedades científicas con el Ministerio de Sanidad.*

Tras analizar la propuesta se considera que la colaboración de las sociedades científicas es muy valiosa para la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Sin embargo, esta colaboración, en el ámbito de la reproducción humana asistida, ya se contempla a través de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, entre cuyos miembros se incluyen representantes de las sociedades científicas de ámbito estatal relacionadas con la fertilidad humana, la obstetricia y ginecología, y las técnicas de reproducción asistida. Entre las funciones de estas sociedades se encuentran la de asesorar a las administraciones competentes en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa.

Por tanto, se considera que no procede introducir en este real decreto y su ámbito competencial aspectos ya regulados por otras normas u organismos.

- *Garantizar la confidencialidad de los datos de los donantes y los usuarios de técnicas de reproducción.*

El proyecto de real decreto incluye un artículo que recoge las medidas establecidas por el Ministerio de Sanidad para garantizar la protección de los datos incluidos en SIRHA.

Asimismo, en el artículo sobre el funcionamiento de los registros, se establece que estos, cifrarán los datos de identificación de los donantes y los usuarios de técnicas de reproducción, asignando un código único de identificación, permanente, a cada uno de ellos, no permitiendo la consulta de los datos identificativos. De esta manera se pretende salvaguardar la confidencialidad y el anonimato de los datos de donantes y permitirá





relacionar la identidad del donante con los restantes datos registrados relativos a donaciones, receptoras y resultados de la donación.

Finalmente, a este respecto, este proyecto incluye un capítulo en relación con el régimen sancionador aplicable según lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 14/2006, de 26 de mayo. En concreto se hace referencia al artículo 26 b) 1º y 5º de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, que reconocen como infracción grave: “La vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas” y “La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidos en esta Ley”.

– *Regular la información del Sistema de Información de Reproducción Asistida, SIRHA, con relación al tratamiento de datos*

Con relación al tratamiento de la información incluida en los Registros nacionales en materia de reproducción humana asistida, se ha incluido un capítulo completo al respecto en el proyecto normativo. Este capítulo incluye información acerca del cumplimiento de las medidas de seguridad, el procedimiento de acceso y de transmisión de datos, la responsabilidad sobre la veracidad de los datos registrados, así como la protección de datos.

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, es el órgano administrativo responsable del tratamiento de los datos contenidos en el sistema de información “SIRHA”, y será el órgano encargado de su organización y gestión, y el responsable de adoptar las medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en los registros.

El tratamiento, denominado igual que el sistema de información, “Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA)”, se encuentra publicado en el Registro de actividades de tratamiento de datos personales (RAT) del Ministerio de Sanidad.

– *Comprobación de la veracidad de los datos incluidos en SIRHA*

De cara a corroborar la veracidad de los datos incluidos en SIRHA se ha incluido en el real decreto un artículo al respecto, indicando que serán los centros y servicios de reproducción asistida en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida los responsables de la veracidad de los datos que incorporen al Registro nacional de donantes y Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida. Así mismo, a las comunidades autónomas, en su ámbito competencial, les corresponde la evaluación del sistema de información de cada centro o servicio de reproducción humana asistida, en lo referente a su mantenimiento y a la confidencialidad y fiabilidad de los datos introducidos en los registros nacionales.

Por otro lado, se recoge en este real decreto el régimen sancionador aplicable según lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

Se han recibido otras aportaciones con relación al soporte y funcionamiento de la plataforma. Si bien se consideran comentarios valiosos de cara a mejorar el funcionamiento de dicha plataforma, al ser de tipo funcional o técnico no procede introducir en este Real Decreto dichos aspectos. Por otro lado, cabe reseñar que se han puesto a disposición de los usuarios de la plataforma dos buzones de consulta.





Finalizado el trámite de consulta pública previa, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, adscrita al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 4.1 del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, que establece las competencias de esta Dirección General, entre otras, "... y velar por la aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, reproducción humana asistida y células reproductoras", y el artículo 4.2 ab) "coordinar y gestionar actuaciones en aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de reproducción humana asistida y células reproductoras".

### Trámite de Audiencia pública

La tramitación seguirá lo establecido en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En aplicación del apartado 6 de este artículo, el texto de esta norma se publicará en la página web de este Ministerio.

En concreto deberán ser oídas las siguientes asociaciones, sociedades científicas y consejos de colegios de las profesiones sanitarias relacionados con la reproducción humana asistida. A saber:

- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)
- Sociedad Española de Fertilidad (SEF)
- Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR).
- Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva (ASESA).
- Asociación Española de Genética Humana (AEGH).
- Asociación Nacional de Clínicas de reproducción asistida de España (ANACER).
- Consejo General de Colegios de Médicos
- Consejo General de Colegios de Biólogos
- Consejo General de Colegios de Enfermería

### Otros informes

En el marco de las Administraciones Públicas, se recabarán los siguientes informes:

- Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Informe del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática.
- Informe del Ministerio de Hacienda.
- Informe del Ministerio de Defensa.





- Informe del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento.
- Consejerías de Sanidad de todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.

Se deberá recabar igualmente la aprobación previa de la persona titular del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre; así como dictamen del Consejo de Estado.

La norma proyectada requerirá igualmente acuerdo previo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

#### IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

##### 1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

El real decreto desarrolla los artículos 21 y 22 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo y da cobertura al cumplimiento de las obligaciones derivadas de los artículos 30, 34 bis y 34 ter del Real Decreto ley 9/2014, de 4 de julio. Ambas normas citan en sus disposiciones finales como título competencial el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española.

Asimismo, las comunidades autónomas no han suscitado ningún problema competencial, ya que la norma se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y tienen carácter de legislación básica en materia de sanidad.

##### 2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

###### Efectos sobre la economía en general

Por su propia naturaleza, este proyecto normativo no tiene impacto económico sobre la economía en general; toda vez que la organización y funcionamiento de registros nacionales no produce efecto alguno en los precios de las prestaciones sanitarias, sobre el empleo o sobre la productividad de las personas trabajadoras o las empresas, o sobre los consumidores. Asimismo, el proyecto no tiene incidencia sobre la innovación.





### Efectos sobre la competencia en el mercado

El proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no introduce ningún tipo de distorsión en el mercado, dado que no se introducen restricciones en el mercado, y no se incluye ningún aspecto que implique posibles restricciones al acceso de nuevos centros y servicios de reproducción asistida, o que limite la libertad de las ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

La obligatoriedad de ceder los datos a los registros ya está prevista en normas con rango de ley; el hacerlo a través de un sistema de información concreto, no limita el número ni los operadores del mercado de servicios sanitarios. Tampoco es una limitación para competir, ya que la obligatoriedad se extiende a todos los centros y servicios de reproducción asistida, y no a una parte de ellos.

### Análisis de las cargas administrativas

El real decreto no supone un incremento de cargas administrativas, ya que las obligaciones que recoge ya están previstas en normas con rango de ley:

- Con carácter general, la obligación de ceder los datos de los donantes y usuarios de las técnicas de reproducción asistida y la actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida ya está establecida el artículo 23 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo que indica que los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros.
- Con carácter general, la obligación de comunicar en tiempo real la información relativa a los establecimientos de tejidos, incluidos los centros y servicios de reproducción asistida, que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en el registro ya está establecida el artículo 30 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Por otra parte, la obligatoriedad de que estén inscritos los datos de los donantes y usuarios de las técnicas de reproducción asistida no supone una carga administrativa para ellos. El real decreto prevé que la incorporación se realice por parte de los centros y servicios de reproducción asistida. Si no se remiten los datos, la responsabilidad corresponde a estos, para lo que el real decreto prevé aplicar el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril y la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

Tampoco supone cargas administrativas adicionales para los centros y servicios de reproducción asistida. El sistema de información, SIRHA, a través del cual se comunicarán los datos de los registros, será accesible vía Web, y para su acceso será necesario la autenticación de los usuarios mediante Certificado electrónico o acceso por Cl@ve, como medida de seguridad establecidas en base al Anexo II de Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. Esto implica la obtención de certificado digital o acreditación mediante el sistema Cl@ve de los usuarios de los centros y servicios de reproducción asistida, un trámite gratuito para los ciudadanos.





La norma no implica ninguna carga administrativa adicional para los órganos competentes en materia de salud y asistencia sanitaria de las comunidades autónomas, que son las que han de gestionar la información del registro de centros y servicios de reproducción asistida, puesto que para la remisión de la mayoría de los datos administrativos aplicarán el mismo procedimiento que vienen utilizando actualmente para facilitar los datos al Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios; y para el resto de datos, lo harán a través del SIRHA, accesible vía Web. Además, facilitarán la información de los centros y servicios de reproducción asistida ubicados en su comunidad autónoma con los profesionales disponibles en la actualidad.

### **Impacto presupuestario**

Dicho impacto se considera nulo, al no afectar el contenido de este real decreto a aspectos presupuestarios. Su aprobación no afectará al gasto público por cuanto el mantenimiento y desarrollo del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida es una actividad que ya se viene realizando, y de la experiencia adquirida se puede acreditar que se puede asumir esta actividad con los medios personales y materiales existentes, sin que suponga un incremento de los mismos la aprobación del proyecto.

La aplicación de la norma proyectada no implica la creación de ninguna tasa ni la aplicación de ningún precio público, no previéndose por tanto generación de ingresos en los presupuestos de las Administraciones públicas.

### **3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO, EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA, Y EN LA FAMILIA.**

#### **Impacto por razón de género**

A efectos de lo establecido en el artículo 24.1. b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, según redacción dada por la Ley 30/2003, de 13 de diciembre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, se hace constar que dicho impacto por razón de género es nulo en este real decreto.

La valoración del impacto de género en relación con la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres, así como en relación con el cumplimiento de los objetivos de políticas de igualdad es nula, toda vez que no se deducen del propio objeto de la norma ni tampoco de su aplicación desigualdades en la citada materia.

#### **Impacto sobre la familia**

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, este se considera nulo.





La valoración del impacto de esta norma sobre el régimen de las familias numerosas y los beneficios establecidos al amparo de la ley referida en cuanto al disfrute de los bienes económicos, sociales y culturales se prevé que sea nulo dado que no se deducen del objeto de la norma desarrollada.

#### **Impacto sobre la infancia y adolescencia**

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, sin embargo, este impacto se prevé nulo.

#### **4. OTROS IMPACTOS**

La utilización de la vitrificación de ovocitos como método habitual de crioconservación de estos gametos, ha provocado un salto cuantitativa y cualitativamente muy importante en la donación de los mismos, que ha situado a nuestro país a la cabeza de la obtención de estos gametos a nivel europeo.

La norma tiene un impacto sanitario positivo, ya que, al establecer una gestión centralizada de la información sobre donantes y donaciones, a través de SIRHA, permite tanto el control sanitario de los mismos como el nivel de calidad exigible, dotar al facultativo de información básica para evitar riesgos para la salud de terceros, como la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas o de carácter hereditario. Es decir, al permitir aumentar las condiciones de calidad y seguridad de las donaciones, así como su adecuación a la normativa vigente, el presente real decreto tendría un impacto favorable para la salud pública.

Además, va a tener impactos positivos sobre la eficacia de las Administraciones Públicas. Va a mejorar la eficiencia en el Sistema Nacional de Salud en cuanto a la gestión de esta prestación sanitaria, ya que pondrá a disposición de las administraciones públicas sanitarias información veraz de carácter epidemiológico y sociodemográfico de los usuarios de estas técnicas que facilite la mejora de la planificación en el ámbito estatal, así como valorar la calidad de la atención prestada en los centros y servicios de reproducción asistida, al disponer de indicadores básicos sobre su actividad y resultados.

También va a facilitar que se cumpla la normativa europea en materia de codificación de células y tejidos humanos, al facilitar, por un lado, las herramientas adecuadas para la aplicación del código único europeo por los centros y servicios de reproducción asistida, requisito imprescindible para la distribución de células reproductoras donadas en la Unión Europea.

Así mismo, se permite el intercambio de información en tiempo real, entre la Administración General del Estado y las administraciones autonómicas, con el objetivo de cumplir con la obligación de las autoridades





competentes de los Estados miembros, en este caso la Administración General del Estado, de actualizar sin demora injustificada, y garantizar, la validación de los datos de los establecimientos de tejidos que figuran en el registro europeo “EU Tissue Establishment Compendium” según lo establecido en el artículo 34 ter del mencionado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

