

fesional con experiencia demostrada en la implantación de este tipo de válvulas.

5. Actividades de implantes vasculares.

Disponer de una Unidad de Cirugía con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

6. Actividades de implante de tejido corneal.

Disponer de una Unidad de Cirugía especializada con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

6644 *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 disposición final primera de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, establece que el gobierno regulará mediante Real Decreto los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con estas técnicas a cumplimentar por los equipos biomédicos.

Esta regulación parece necesaria al objeto de lograr una uniformidad en criterios básicos y mínimos a los que habrá de someterse a los donantes de productos utilizables en reproducción asistida, que permita tanto el control sanitario de los mismos como el nivel de calidad exigible, descartando en la medida de lo posible la aparición de malformaciones y enfermedades congénitas de carácter hereditario de la descendencia. Por otro lado, se pretende garantizar la confidencialidad de la información obtenida de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.5. de la Ley 35/1988.

Igualmente se pretende facilitar la labor de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas en el sentido de que la elección de los donantes guarde la máxima similitud fenotípica con los usuarios.

De otro lado, debe garantizarse que el tratamiento médico que se aplica es el más idóneo de acuerdo con las condiciones clínicas y fisiológicas que provocan la esterilidad, por lo que los centros y servicios autorizados para aplicar las técnicas de reproducción asistida vendrán obligados a realizar los análisis y estudios oportunos que permitan identificar las causas de la misma y recomendar el tratamiento más eficiente en cada caso, de entre los regulados en nuestra legislación.

Por otra parte, la disposición final tercera de la Ley 35/1988, establece que se regulará la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones, especificando las características de la información que debe resultar registrada.

Los protocolos y normas que se establecen en el presente Real Decreto, en cuya tramitación ha informado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud, tienen el carácter de normas básicas a tenor de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, tal y como se indica en la disposición final primera del propio Real Decreto.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 1996,

DISPONGO:

Artículo 1.

Los centros y servicios autorizados para la aplicación de las técnicas de reproducción asistida deberán realizar como mínimo los estudios y controles sanitarios en los donantes y usuarios que en el presente Real Decreto se detallan.

CAPITULO I

Información a donantes y estudio de donantes de gametos y preembriones

Artículo 2.

Podrán ser donantes de gametos y preembriones las personas que reúnan los requisitos siguientes:

1. Ser mayores de 18 años y con plena capacidad de obrar. Al objeto de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de malformaciones cromosómicas, los donantes de gametos femeninos no deberán tener más de treinta y cinco años de edad ni más de 50 años los donantes de gametos masculinos.

2. Estar en buen estado de salud psicofísica.

3. La donación se formalizará mediante contrato escrito, previa información por protocolo de consentimiento informado de los fines y consecuencias del acto, así como de los procedimientos y estudios a los que será sometido el donante.

Artículo 3.

Los donantes serán sometidos a un reconocimiento médico, que se reflejará en una historia clínica, con inclusión de antecedentes personales y familiares así como un examen físico, que como mínimo deberá contener los datos que en el anexo del presente Real Decreto se relacionan, bajo la responsabilidad directa del Director del centro.

La aceptación de las donaciones de preembriones sobrantes tras la aplicación de técnicas de fertilización «in vitro» entre miembros de una pareja se regirán por lo dispuesto en los artículos 5 y 11 de la Ley de Reproducción Asistida. En estos casos se recogerá para cada miembro de la pareja donante el protocolo básico de selección de donantes recogido en los apartados I, II, III y IV del anexo.

Los controles sanitarios a que se hace referencia en este artículo y en concreto los recogidos en los apartados V y VI del anexo, deberán realizarse en cada donación.

Artículo 4.

Los centros realizarán en todos los donantes los estudios que se determinen por la Comunidad Autónoma respectiva y que en todo caso y como mínimo serán los siguientes:

- a) Grupo sanguíneo.
- b) Factor Rh.
- c) VDRL o prueba similar para detectar sífilis.
- d) Screening de hepatitis.
- e) Test de detección de marcadores de VIH.
- f) Estudio clínico para la detección de fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubeola, herpes virus y citomegalovirus.

g) Estudio clínico para la detección de neisseria gonorrhoeae y chlamydia trachomatis.

1. La seronegatividad en las pruebas de marcadores VIH, deberá estar garantizada mediante la realización de dos test con un intervalo de seis meses, siendo imprescindible comprobar la seronegatividad de ambas pruebas para la utilización de los gametos masculinos y preembriones. En las donantes de gametos femeninos, y en base a la actual imposibilidad de criopreservación de los oocitos donados, se considerará suficiente la negatividad de la donante en una única prueba de marcadores VIH.

2. En caso de que alguna de las pruebas resulten ser positivas, a efectos de exclusión, se informará de esta circunstancia al Registro Nacional, al objeto de velar por la correcta información y garantías sanitarias.

3. Los estudios mencionados en los apartados 4.c), d), e), f) y g) deberán realizarse en cada donación. En el caso de donantes de gametos masculinos dichas pruebas se realizarán cada 6 meses cuando el intervalo entre donaciones sea inferior.

Artículo 5.

Establecido el carácter de la donación de gametos y preembriones como actos voluntarios, altruistas, gratuitos y desinteresados, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por los gametos o preembriones donados.

Artículo 6.

No podrán ser admitidos como donantes de gametos las personas que tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosopatías, genopatías o metabopatías:

1. Serán excluidos como donantes los que presenten enfermedades genéticas, hereditarias o congénitas transmisibles.

2. Serán, asimismo, excluidos como donantes aquellas personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida. En el caso de donación de preembriones, no se aceptarán para su empleo en reproducción humana aquellas donaciones en que uno o ambos miembros de la pareja donante tuvieran seis o más hijos.

3. En el supuesto de que un donante no fuera aceptado como tal, deberá conocer las razones que motivan su exclusión, garantizándose la confidencialidad y privacidad de la información.

CAPITULO II

Información y estudio de usuarias y usuarios

Artículo 7.

Los centros y servicios deberán realizar, a los usuarios y usuarias de las técnicas de reproducción asistida, los estudios clínicos y anatomofisiológicos precisos que permitan identificar las causas de la esterilidad, indicando, en cada caso, el tratamiento más eficiente de entre los regulados en la Ley 35/1988, si éstos están clínicamente indicados:

1. En todo caso, deberán valorarse, con carácter previo a la aplicación de las técnicas, aquella o aquellas que por las condiciones del usuario resulten eficaces.

2. El centro vendrá obligado a informar suficientemente a las usuarias y usuarios por personal debidamente capacitado sobre estos aspectos, y, en concreto, deberá proporcionar información completa sobre las diversas opciones técnicas de reproducción asistida, posibilidades y servicios a su alcance, beneficios y efectos secundarios, posibles estadísticas disponibles y resultados de investigaciones, así como cualquier otro dato que pueda existir al objeto de tomar una decisión adecuadamente informada y responsable.

3. Las mujeres receptoras de una donación de oocitos deberán ser específicamente informadas acerca de la limitación del estudio de la donante que la imposibilidad de conservación del gameto femenino comporta.

CAPITULO III

De la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones

Artículo 8.

El Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, se constituye como un Registro Único formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Cada centro o servicio se conectará a la Base Central del Registro tras comunicación de la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente a la Base Central.

2. El registro individual de cada donante aceptado contendrá sus datos de identificación conforme al apartado I del anexo. Relacionados con el registro individual de cada donante, identificado a través de número de clave interno, constarán los siguientes datos:

a) Número de preembriones obtenidos con sus gametos e identificación de las personas de las que procedan cada uno de los gametos del otro sexo.

b) Identificación de receptores de la donación de gametos, sean por técnica de inseminación artificial o mediante FIV con gameto de receptor.

c) Identificación de la mujer/es receptora/s de los preembriones obtenidos

d) Datos de identificación de los recién nacidos vivos, incluidas incidencias detectadas tras el nacimiento.

e) Partos de recién nacidos muertos

f) Interrupción de embarazo por malformación o enfermedad fetal de origen genético o por otras causas.

CAPITULO IV

Garantía de secreto

Artículo 9.

La información recogida en la historia clínica de usuarios de las técnicas de reproducción asistida, la correspondiente al proceso de selección de donantes, así como toda aquella información individualizada contenida en el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones tanto en la Base Central como en los centros y servicios autorizados, serán recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, debiendo producirse esta custodia conforme a lo dispuesto por la Ley General de Sanidad, en los artículos 2,5,7,19,20 y disposición final tercera de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y artículos 7 y 8 de la Ley Orgá-

nica de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos Personales. Ello sin menoscabo de las condiciones de información establecidas por la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida para los nacidos por la aplicación de estas técnicas y de las circunstancias extraordinarias de ruptura del deber de secreto expresamente establecidas por la Ley de Medidas Urgentes para la Salud Pública y por la propia Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en aquellos casos en que fueran de aplicación.

Disposición adicional única. *Ámbito de aplicación.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto es de aplicación a todos los centros y servicios autorizados en España, incluso aquellos que utilicen o puedan utilizar donaciones procedentes de bancos extranjeros de gametos y preembriones.

Disposición final primera. *Norma básica.*

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, las disposiciones contenidas en el presente Real Decreto, tienen la consideración de normas básicas para el establecimiento de protocolos obligatorios de estudio de los donantes y los usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida, a cumplimentar por los equipos biomédicos que las desarrollan.

Disposición final segunda. *Facultades de aplicación y desarrollo:*

a) Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para actualizar el anexo de este Real Decreto para adecuarlo a los avances técnicos o científicos u otra circunstancia objetiva que así lo requiera.

b) Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para establecer las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, mediante desarrollo del artículo 8 del presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 1 de marzo de 1996.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
MARIA ANGELES AMADOR MILLAN

ANEXO

Protocolo básico para el estudio de donantes

I. Datos personales

1. Nombre y apellidos.
2. Dirección.
3. Fecha de nacimiento.
4. Documento nacional de identidad.
5. Número de registro o código de identificación personal.

6. Lugar de nacimiento.
7. Nacionalidad.

II. Datos físicos

1. Talla.
2. Peso.
3. Color de piel:
 - a) Pálido.
 - b) Moreno.

4. Color de los ojos:

- a) Marrón.
- b) Azul.
- c) Verde.
- d) Ambar.
- e) Negro.
- f) Otros.

5. Color de pelo:

- a) Rubio.
- b) Castaño claro.
- c) Castaño oscuro.
- d) Negro.
- e) Pelirrojo.
- f) Otro.

6. Textura de pelo:

- a) Liso.
- b) Ondulado.
- c) Rizado.
- d) Otros.

7. Grupo sanguíneo. Factor Rh:

- a) A.
- b) B.
- c) AB.
- d) O.
- e) Positivo (+).
- f) Negativo (-).

8. Otros tipajes.

9. Raza.

III. Historia médica personal

1. Enfermedades:

- a) Actuales.
- b) Propias de la infancia.
- c) Otras.

2. Exposición a sustancias químicas, especialmente mutágenas o teratógenas.

3. Exposición a radiaciones.

4. Historia psiquiátrica.

5. Prescripción/consumo de drogas, alcohol.

6. Historia reproductiva:

- a) Número de hijos vivos.
- b) Abortos espontáneos de repetición.
- c) Hijos malformados.
- d) Mortinatos.

7. Número de donaciones anteriores; fecha y lugar de la última donación.

8. Historia ocupacional.

IV. Historia familiar

1. Síndrome de Down.

2. Otras cromosomopatías.

3. Espina bífida, anencefalia, hidrocefalia

4. Mucoviscidosis.

5. Hemofilia.

6. Hemoglobinopatías:

- a) Drepanocitosis.
- b) Talasemias.

7. Metabolopatías congénitas: del metabolismo lipídico, del metabolismo de hidratos de carbono, del meta-

bolismo de aminoácidos, del metabolismo de las purinas, anomalías de ácidos grasos, otras.

8. Mucopolisacaridosis.
9. Osteogénesis imperfecta y otras osteocondrodisplasias.
10. Neurofibromatosis.
11. Riñón poliquistico.
12. Ceguera congénita o progresiva desde el nacimiento.
13. Labio leporino.
14. Focomielias.
15. Distrofia muscular.
16. Estenosis pilórica congénita, atresia esofágica, atresia de ano.
17. Enfermedad cardíaca congénita.
18. Depresión maníaca, esquizofrenia, enfermedad mental familiar. Suicidios.
19. Retraso mental o incapacidad severa de aprendizaje.
20. Desórdenes neurológicos.
21. Desórdenes convulsivos.
22. Diabetes.
23. Neoplasias.
24. Senilidad precoz.
25. Alteraciones de glándulas suprarrenales.
26. Infertilidad.
27. Déficit inmunitario.
28. Otras.

V. Protocolo de seminograma

1. Condiciones del examen:
 - a) Hora de eyaculación.
 - b) Hora de examen.
 - c) Constancia de muestra completa.
 - d) Fecha de última eyaculación.
 - e) Frecuencia coito.
2. Examen macroscópico:
 - a) Volumen.
 - b) Color.
 - c) Viscosidad.
 - d) Aspecto.
 - e) Licuación.
 - f) pH.
3. Examen microscópico:
 - a) Espermatozoos.
 - b) Células.
 - c) Aglutinación.
 - d) Leucocitos por campo.
 - e) Número de espermatozoos por cc.
 - f) Grado de movilidad.
 - g) Índice de vitalidad.
4. Espermiocritograma:
 - a) Espermatozoos normales.
 - b) Espermatozoos anormales.
 - c) Alteraciones de cabeza.
 - d) Alteraciones de cola.
 - e) Alteraciones mixtas.
 - f) Células de espermiogénesis.
 - g) Leucocitos.
 - h) Células epiteliales.
5. Bacteriología:
 - a) Tinción GRAM.
 - b) Cultivo si estuviese indicado.

VI. Protocolo de estudio de oocitos

1. Cronología.
2. Inducción a la ovulación:
 - a) Con estimulación.
 - b) Sin estimulación.
3. Extracción:
 - a) Abdominal.
 - b) Vaginal.
 - c) Con anestesia.
 - d) Sin anestesia.
4. Número de oocitos:
 - a) Ovario derecho.
 - b) Ovario izquierdo.
5. Examen madurativo:
 - a) Metafase II.
 - b) Metafase I.
 - c) Vesícula germinal.
 - d) Degenerado.
 - e) Partogenético.

6645 *REAL DECRETO 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.*

Las técnicas de reproducción asistida quedaron reguladas mediante la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, estableciendo la mencionada Ley, en su disposición final primera a), que el Gobierno regulará mediante Real Decreto los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, de los bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.

Las técnicas de reproducción asistida contempladas en la legislación son: la inseminación artificial, la fecundación «in vitro» con transferencia de preembriones y la transferencia intratubárica de gametos. Estas técnicas comportan la realización de una serie de actividades de tipo biológico así como otras de características eminentemente clínicas para las cuales es oportuno establecer requerimientos de equipamiento técnico, de carácter básico, al tiempo que definir el perfil de conocimientos y experiencia de los profesionales que asuman la responsabilidad de su aplicación.

El establecimiento de los requisitos referidos viene inspirado tanto en la consecución de un nivel óptimo de calidad en las prestaciones que oferten los centros relacionados con la reproducción asistida, como en el abordaje del problema de la esterilidad de un modo integral que satisfaga las aspiraciones de reproducción humana de los usuarios de estas técnicas.

Los requisitos técnicos y funcionales que se establecen en el presente Real Decreto, en cuya tramitación ha recaído informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tienen el carácter de normas básicas a tenor de lo dispuesto en los artículos 149.1.16.ª de la Constitución, así como en el artículo 40.7 y disposición final cuarta de la Ley General de Sanidad, tal y como se indica en la disposición final primera de este Real Decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro para las Admi-