

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

9723 *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 tercera de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, 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.

El artículo 8 del Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo («Boletín Oficial del Estado» número 72, del 23), por el que se establece los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, en aplicación de lo dispuesto en la Ley 35/1988, crea el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, y establece sus criterios de organización.

Procede en aplicación de la disposición final segunda, b), del mismo Real Decreto, regular el funcionamiento del mencionado Registro Nacional, a fin de garantizar que su actividad se desarrolle bajo las máximas garantías de exactitud, integridad, puntualidad y confidencialidad.

En su virtud, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas,

DISPONGO:

Primero.—La Comunidad Autónoma correspondiente comunicará, a la Base Central del Registro Nacional, los centros y servicios que pueden incorporarse a dicho Registro Nacional.

Segundo.—Cada centro y servicio autorizado para la aceptación de donaciones comunicará a la Base Central del Registro Nacional, la identificación de los donantes aceptados, aportando los datos especificados en el apartado I del anexo del Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo. Asimismo, se comunicará al Registro el número de hijos propios del donante.

Tercero.—El Registro Nacional asignará a cada donante incluido en el mismo una clave interna que permita la identificación de cada registro individual de donante, garantice la no duplicidad de registros en base central para un mismo donante y permita relacionar la identidad

del donante con los restantes datos registrados relativos a receptores y resultados de la donación.

Cuarto.—Cada centro y servicio autorizado para la aceptación de donaciones comunicará a la Base Central del Registro Nacional la identificación de los ciudadanos que han ofrecido donación, previamente a la aceptación, a fin de detectar situaciones que hicieran inadecuado proseguir la realización del protocolo.

Quinto.—Una vez aceptada la primera donación de un donante en un centro o servicio autorizado y en el plazo de un mes desde que dicha aceptación se produzca, se comunicará a la Base Central del Registro la aceptación definitiva del donante.

Sexto.—Los centros y servicios comunicarán a la Base Central del Registro Nacional la identificación de donantes dados de baja, indicando la causa por la que se suspende la aceptación. Dicha comunicación se realizará asimismo en el plazo máximo de un mes desde que la causa de baja haya sido confirmada por el centro.

Séptimo.—Cuando un centro o servicio autorizado para la realización de técnicas de inseminación artificial, obtuviera éxito de gestación en aplicación de dichas técnicas con gametos de donante, comunicará a la Base Central del Registro Nacional, en el transcurso del tercer trimestre de gestación, los datos de identificación del donante, junto con el nombre y apellidos, domicilio, fecha de nacimiento y documento nacional de identidad de la mujer o mujeres receptoras.

Octavo.—Los centros y servicios autorizados para la realización de técnicas de fecundación «in vitro» y transferencia de preembriones, comunicarán a la Base Central del Registro Nacional los resultados de fecundaciones con éxito en las que se hubieran empleado gametos de donante, indicando el número de preembriones obtenidos junto con los datos de identificación del donante o donantes correspondientes. La comunicación se realizará en el transcurso del primer mes desde que se ha producido la fecundación que ha dado origen a los preembriones.

Noveno.—Los centros y servicios autorizados para la realización de técnicas de fecundación «in vitro» y transferencia de preembriones, comunicarán a la Base Central del Registro Nacional la transferencia de preembriones obtenidos con gametos de donante o donantes, indicando el número de preembriones transferidos junto con el nombre y apellidos, dirección, fecha de nacimiento y DNI de la mujer o mujeres receptoras. Dichos datos se notificarán en el primer mes tras la realización de la transferencia.

Décimo.—Se incluirán con un registro individual de donante por cada miembro de la pareja, aquellas situaciones en las que se donen directamente preembriones sobrantes tras la aplicación de técnicas de fecundación «in vitro» a miembros de una pareja.

Undécimo.—Independientemente de la técnica empleada, en el primer mes tras cada parto se comu-

nicarán a la Base Central del Registro Nacional el número de recién nacidos vivos y muertos, fecha y lugar de nacimiento e identificación de donante y receptor y la presencia o ausencia de cualquier tipo de malformación. En el caso de los recién nacidos vivos, se adjuntarán como datos de identificación los de su inscripción en el Registro Civil.

Duodécimo.—Se informará a la Base Central del Registro Nacional, en el mes siguiente a tener conocimiento de los mismos, de aquellos problemas médicos o genéticos detectados tras el nacimiento y que, a juicio del centro o servicio autorizado, pudieran estar relacionados con la técnica de reproducción o con características del donante no conocidas con anterioridad. Asimismo se comunicarán a la Base Central del Registro los fallecimientos ocurridos en el primer año de vida por cualquier causa y las interrupciones del embarazo producidas por malformación o enfermedad genética fetal, o por otras causas con identificación de donante o donantes y receptora.

Decimotercero.—La baja en el Registro Nacional conllevará la no utilización en técnicas de reproducción del material donado que restare en el/los centro. Dicho material podrá mantenerse criopreservado hasta cinco años.

La Base Central del Registro Nacional comunicará a las bases descentralizadas en los centros y servicios autorizados la baja forzosa de donantes que, habiendo realizado una o más donaciones en el mismo:

a) Hubieran generado seis descendientes como hijos propios del donante o mediante el empleo de los gametos o preembriones donados.

b) Hubiera sido suspendida su aceptación como donante en otro centro o servicio autorizado, en relación con lo dispuesto en el apartado sexto de esta Orden.

Decimocuarto.—El Ministerio de Sanidad y Consumo habilitará los mecanismos necesarios para el funcionamiento de este Registro Nacional con medios informáticos.

1. Tanto en lo referente a los archivos informáticos de la Base Central como en los correspondientes a las bases descentralizadas en centros y servicios deberá realizarse su inscripción en la Agencia de Protección de Datos, desde el momento de constituir los archivos informáticos correspondientes y para la totalidad de los datos contenidos en los mismos. La inscripción y creación de los ficheros deberán cumplir los procedimientos y requisitos establecidos por los artículos 18.1 y 18.2 de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

2. Previamente a la petición de inscripción de los archivos en la Agencia de Protección de Datos, se dispondrá de protocolos de protección de la confidencialidad de los archivos y comunicaciones informáticas. En dichos protocolos deberá constar la identidad de los responsables de archivo y los sistemas de acceso a la información individualizada deberán requerir en cualquier caso la identificación simultánea de dos personas autorizadas, con especificación del archivo o archivos concretos para los que tienen facultad de acceso.

Madrid, 25 de marzo de 1996.

AMADOR MILLAN