

SIRHA

Sistema de
Información de
Reproducción
Humana
Asistida

FOLLETO INFORMATIVO Receptoras

SIRHA
DG CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA
MINISTERIO DE SANIDAD



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

¿Qué es SIRHA?

El Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) da cobertura a los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida regulados en la normativa vigente:

- *Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones*



- *Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida*



- *Registro de centros y servicios de Reproducción Humana Asistida*



Este Sistema de Información está adscrito a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad, a la que corresponden su organización y gestión, así como la adopción de las medidas para garantizar la confidencialidad y seguridad de los datos.

¿Cuál es la finalidad de SIRHA?

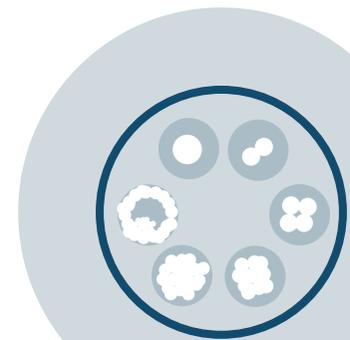
SIRHA tiene la finalidad de agilizar y centralizar la información permitiendo el registro y la gestión, integral y en tiempo real, de la información relacionada con las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA); y en concreto:

- Permite recoger y gestionar la información de los donantes de gametos y embriones con fines reproductivos y los usuarios de las TRA, garantizando en todo momento las condiciones debidas de confidencialidad, seguridad y anonimato;
- Proporcionar información de la situación administrativa de los centros y servicios de RHA;
- Facilitar la recogida de los datos de su actividad en relación con el número de técnicas y procedimientos autorizados, así como las tasas de éxito de los mismos;
- Garantizar la trazabilidad desde el origen al destino de las células reproductoras aplicadas mediante técnicas de reproducción asistida.



¿Qué datos estarán incluidos en SIRHA?

SIRHA recoge, entre otros, datos de filiación y relativos a la salud de los usuarios de técnicas de RHA, y en concreto las siguientes categorías de datos: identificativos, características personales (fecha de nacimiento, sexo...), terapéuticos (relacionados con las TRA, tipo, fecha y resultado) y de ubicación (centro o servicio RHA donde se realizaron).



¿Por qué es importante recoger estos datos en SIRHA?

- Para permitir disponer de indicadores básicos de actividad y resultados de los centros y servicios de RHA.

Estos indicadores, que deberán hacerse públicos, igualmente permitirán, de forma objetiva, a cada centro o servicio de RHA poder valorar su propia actividad al compararse con los indicadores de referencia (registros

nacionales e internacionales), y a los usuarios de

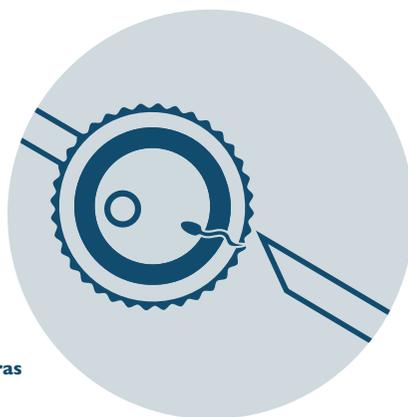
las TRA comparar entre centros. Con la recogida de datos a través del Registro nacional de actividad y resultados se proporciona a los ciudadanos que acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan tomar decisiones con criterios sólidos.



- Para garantizar la seguridad y la calidad de la asistencia prestada al permitir, con mayor precisión, la recogida de toda la información relacionada con las TRA.

El funcionamiento del Registro Nacional de Donantes albergado en este sistema de información es imprescindible para la seguridad tanto de donantes como de receptoras. Con este sistema de información se garantiza la trazabilidad desde el origen al destino de las células reproductoras (gametos y embriones) donadas; esto es, se tendrá información desde la donación hasta el nacimiento del recién nacido y, en definitiva, contribuirá a mejorar los programas de donación de nuestro país. Si como consecuencia de una donación naciera un bebé con alguna enfermedad congénita, este sistema permitirá llegar a los donantes y evitar que esto vuelva a ocurrir, lo que supone una garantía para las parejas y futuros padres.

- Para mantener la supervisión de lo que está sucediendo en el sector de la fertilidad.



Con la información recogida en este sistema, estará disponible información en relación con el número de técnicas y procedimientos, así como las tasas de éxito de los mismos, con lo que se podrá valorar la calidad de la atención prestada. Además, se podrán evaluar tendencias, ver dónde se pueden hacer mejoras, asegurar la toma de decisiones basadas en la evidencia más reciente, publicar informes de interés para el público e impulsar mejoras en el sector.

- Para cumplir con las exigencias de la legislación española y europea.

Tratamiento de datos de SIRHA

Los datos personales, y relativos a la salud, de los usuarios de las TRA son inscritos en el tratamiento de datos “Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA)”.

Puede consultar en la página web del Ministerio de Sanidad el Registro de Actividades de Tratamiento para obtener información adicional sobre el tratamiento.

http://www.mscbs.gob.es/servCiudadanos/proteccionDatos/docs/RAT_MSCBS.pdf

¿Quién está obligado a incluir sus datos en SIRHA?

Los centros y servicios de RHA están obligados a suministrar la información precisa a las autoridades sanitarias encargadas de los registros, tal y como establece la normativa vigente (art. 23 Ley 14/2006) y, por tanto, deberán comunicar los datos a los que se refiere el apartado anterior.



¿Quién o quiénes accederán a los datos de los usuarios de las TRA?

Los centros y servicios de RHA tendrán solo acceso a los datos personales y relativos a la salud de los usuarios de las TRA atendidos en su centro.

Además, SIRHA cifra los datos de identificación de los usuarios de las TRA, asignando un código único de identificación, permanente, a cada uno de ellos, no permitiendo la consulta de los datos identificativos y salvaguardando la confidencialidad de los datos.

El resto de los usuarios de SIRHA (Ministerio de Sanidad y autoridades competentes de las CCAA), quienes cooperan en la gestión de los mencionados registros, solo podrán tener acceso a datos **agregados** (estadísticas por centro o servicio, CCAA o nacionales), o en aquellas situaciones en las que intervengan en la adopción de medidas de salud pública, únicamente tendrán acceso a los datos de índole sanitaria asociados a códigos en cada caso.

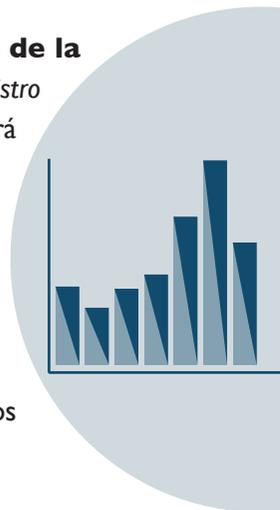


¿Se harán públicos los datos de los usuarios de las TRA?

No, los datos recogidos se utilizarán para mejorar la atención al paciente, al tiempo que se garantiza una elevada protección de la confidencialidad de los usuarios de TRA, los donantes y la descendencia.

La normativa establece que los usuarios de las técnicas tendrán acceso a información, clara y precisa, sobre la actividad y los resultados de los centros y servicios que las practican.

La **información disociada, fruto de la explotación estadística** del *Registro nacional de actividad y resultados*, estará a disposición de las administraciones públicas sanitarias, los profesionales de la sanidad y los ciudadanos, de manera que se proporcionen a quienes acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.



Medidas de seguridad

El Ministerio de Sanidad se compromete al cumplimiento de su obligación de secreto con respecto a los datos de carácter personal, incluidos los relativos a la salud, y al deber de tratarlos con confidencialidad. A estos efectos, adoptará las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y, que eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, conforme al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica 3/2018, siendo de aplicación las medidas de seguridad que correspondan de las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad.

Asimismo, ha establecido todos los medios técnicos a su alcance para evitar la pérdida, mal uso, alteración, acceso no autorizado y robo de los datos que el usuario facilite al Ministerio de Sanidad, 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.

Normativa aplicable

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- 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.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos)



- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 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.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD