

SIRHA

Sistema de
Información de
Reproducción
Humana
Asistida

FOLLETO INFORMATIVO Donantes

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



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

¿En qué consiste la donación de gametos?

La donación de gametos es un acto altruista, voluntario y anónimo, destinado a que las células reproductoras (ovocitos y espermatozoides) que se obtengan de la donación puedan ser utilizados en técnicas de reproducción asistida (TRA) que se realizarán a mujeres que lo necesiten, siempre que dichas técnicas se encuentren científica y clínicamente indicadas.

La donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.



¿Cuáles son los pasos para ser donante de gametos?

El primer paso consiste en acudir al centro de reproducción humana asistida autorizado, donde le darán información exhaustiva sobre todo el proceso de donación y contestarán todas las dudas que puedan surgirle al respecto.

Asimismo, el Ministerio de Sanidad pone a su disposición información sobre los aspectos legales, éticos y clínicos de la donación, así como los fines y consecuencias de dicho acto, en el siguiente enlace:
<https://cnrha.sanidad.gob.es/registros/home.htm>

La donación de gametos se formalizará por escrito mediante un contrato entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización del contrato, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto, así como de los procedimientos y estudios a los que será sometido el donante. Le entregarán un formulario de Consentimiento Informado, donde debe quedar reflejada toda la información proporcionada, incidiendo en los aspectos legales.



El hecho de firmar este documento no le obliga en ningún momento a realizar la donación. Si cambia de opinión, puede revocar el consentimiento.

Sus datos serán dados de alta en el Registro de donantes albergado en SIRHA, lo que le atribuye la condición de ASPIRANTE a DONANTE y le proporciona un CÓDIGO ÚNICO DE IDENTIFICACIÓN.

A continuación el donante debe someterse a un protocolo de estudio en el que se valora su estado psicofísico, que consiste en la realización de un reconocimiento médico que incluye la evaluación de sus antecedentes personales y familiares, así como un examen físico, además de la realización de pruebas analíticas.

El aspirante a donante está obligado a facilitar con absoluta veracidad los datos que le sean solicitados sobre sus antecedentes personales y familiares, así como sobre la descendencia propia y las donaciones previas, si las hubiera.

El cumplimiento de los requisitos para ser donante no obligará a ningún banco a aceptar, antes de la donación, como donantes a las personas que acudan a ellos.

Los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

A partir de este momento, deberá concertar con el centro los siguientes pasos a seguir.

¿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 TRA.



¿Qué datos estarán incluidos en SIRHA?

SIRHA recoge, entre otros, datos de filiación y relativos a la salud de los donantes de gametos y embriones, y en concreto las siguientes categorías de datos: identificativos, características personales (fecha de nacimiento, sexo...), clínicos relacionados con los estudios y donaciones realizadas y de ubicación (centro o servicio RHA donde se realizaron).

¿Por qué es importante recoger estos datos en SIRHA?

- 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.

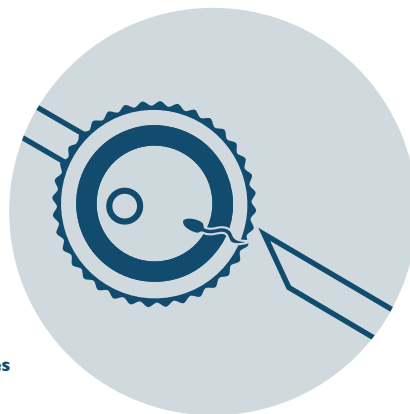
- Para cumplir con las exigencias de la legislación española y europea permitiendo la libre circulación de muestras biológicas entre países europeos.

En concreto, facilita las labores de los centros y servicios de RHA, evitando repeticiones innecesarias de pruebas, garantiza la trazabilidad, y permite que puedan comprobar de forma fehaciente las donaciones previas de los donantes y cumplir la normativa legal sobre limitación del número de nacidos vivos en España.

La limitación en el número de donaciones de gametos que pueda realizar un mismo donante se ha establecido en base a requisitos incluidos en la norma o por motivos de calidad y seguridad tanto para los donantes como para las receptoras. Es necesario, no solo para tratar de evitar un posible riesgo de consanguinidad futura sino principalmente por lo que constituye una protección para los donantes, especialmente cuando se trata de mujeres.

- 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.



Tratamiento de datos de SIRHA

Los datos personales, y relativos a la salud, de los donantes de gametos y embriones 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.msbs.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 donantes?

Los centros y servicios de RHA tendrán solo acceso a los datos personales y relativos a la salud de los donantes de gametos y embriones atendidos en su centro o servicio.

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

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.

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