



## **CONSEJERÍA DE SANIDAD Y DEPENDENCIA**

*DECRETO 71/2011, de 13 de mayo, por el que se aprueba el programa público de donación de ovocitos de Extremadura y se crean la Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Humana Asistida y los Registros de donantes de gametos y preembriones de Extremadura y de actividades y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida de Extremadura. (2011040080)*

Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, dispone en su artículo 5 que las prestaciones ofertadas por el Sistema Sanitario Público de Extremadura serán, como mínimo, las establecidas en cada momento para el Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, definiéndose la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

En el Anexo III "Cartera de servicios comunes de atención especializada", en su apartado 5 "Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos", se dispone que la atención especializada comprende los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recogidos en los apartados 5.1, 5.2 y 5.3, indicados por el facultativo responsable de la atención al paciente en el Sistema Nacional de Salud, refiriéndose el punto 5.3.8. a la "reproducción humana asistida cuando haya un diagnóstico de esterilidad o una indicación clínica establecida, de acuerdo con los programas de cada servicio de salud: Inseminación artificial; fecundación "in vitro" e inyección intracitoplasmática de espermatozoides, con gametos propios o de donante y con transferencia de embriones; transferencia intratubárica de gametos".

Por otro lado, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, norma de carácter básico, tiene por objeto, entre otros, regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas, relacionándose en su Anexo las siguientes:

1. Inseminación artificial.
2. Fecundación "in vitro" e inyección intracitoplasmática de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.
3. Transferencia intratubárica de gametos.

Dicha norma contempla como participantes en las técnicas de reproducción asistida a los donantes de gametos, ya sean estos masculinos o femeninos.



En la Comunidad Autónoma de Extremadura, a través de las distintas unidades de reproducción asistida adscritas al Servicio Extremeño de Salud se llevan aplicando distintas técnicas de reproducción asistidas, siendo el Centro de Reproducción Humana Asistida, adscrito al Hospital Materno Infantil de Badajoz, el centro de referencia en la Comunidad Autónoma de Extremadura para la aplicación de técnicas de fecundación "in vitro" e inyección intracitoplasmática de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.

La aplicación de las citadas técnicas se lleva a cabo sobre parejas con diagnóstico de esterilidad o con indicación clínica establecida, utilizándose para ello los gametos propios de las parejas tratadas y, en ocasiones, semen de donantes.

No obstante lo anterior, estas técnicas no son capaces de dar respuesta a todas las parejas que acuden al Centro de Reproducción Humana Asistida, para las que la única posibilidad de ser padres es acudir a la recepción de ovocitos donados, sin que, hasta ahora, el Servicio Sanitario Público de Extremadura haya podido atender estas demandas.

Es precisamente la necesidad de dar respuesta a todas estas personas, con apoyo en las distintas normas acabadas de citar, la razón que ha animado a la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura y al Servicio Extremeño de Salud, a través del Centro Extremeño de Reproducción Humana Asistida, a poner en marcha un programa público de donación de ovocitos con fines de reproducción humana asistida cuya regulación constituye el objeto de la presente norma.

Por otra parte, y en consonancia con las exigencias de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que regula, por un lado, el Registro Nacional de Donantes, y de otro, el Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida, como instrumentos necesarios para salvaguardar, con el primero de ellos, que no se sobrepasen el número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante, y con el segundo, para conocer las distintas técnicas y procedimientos utilizados en los centros de reproducción asistida, así como sus resultados, se estima preciso regular, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, sendos registros que coadyuven a la consecución de tales fines.

Asimismo, y de conformidad con la previsión contenida en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, se considera conveniente la creación en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura de un órgano de asesoramiento respecto de la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida así como en todas aquellas cuestiones de índole técnica y científica que en esta materia puedan plantearse.

Corresponde a la Comunidad Autónoma de Extremadura, en virtud de lo dispuesto en el artículo 10.1.9 de la Ley Orgánica 1/2011, de 28 de enero, de reforma del Estatuto de Autonomía de Extremadura, el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad y salud pública, competencia que asimismo se reitera en el artículo 41 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y artículo 7.1 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

En virtud de lo anteriormente expuesto, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Dependencia, oído el Consejo Consultivo de Extremadura, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión del día 13 de mayo de 2011,



## DISPONGO :

## CAPÍTULO I

## DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1. Objeto.**

1. El presente decreto tiene por objeto regular el programa público de donación de ovocitos en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, estableciendo los requisitos y las condiciones que deben concurrir tanto en las donantes como en las receptoras para el acceso a tal programa.
2. Asimismo, es objeto de este decreto la creación del Registro de Donantes de Gametos y Preembriones de Extremadura y del Registro de Actividades y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida de Extremadura.

**Artículo 2. Ámbito subjetivo de aplicación.**

1. Podrán ser receptoras de ovocitos donados las mujeres mayores de 18 años, con plena capacidad de obrar, usuarias del Sistema Sanitario Público de Extremadura, que tengan un diagnóstico de esterilidad o en las que concurra alguna indicación clínica establecida a tal fin, y en las que concurren las condiciones de inclusión en dicho programa.
2. Los requisitos y condiciones que deben concurrir en las donantes de ovocitos serán los establecidos en el artículo 2 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 regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

## CAPÍTULO II

## LA DONACIÓN Y SUS INTERVINIENTES

**Artículo 3. Definición de donación de ovocitos.**

1. La donación de ovocitos es una técnica de fecundación "in vitro" en la que los gametos femeninos —ovocitos— proceden de una donante anónima.
2. El programa público de donación de ovocitos de Extremadura contempla dos vías de obtención de ovocitos de donante:
  - a) Gametos sobrantes no utilizados en la propia reproducción de una pareja sometida a técnicas de reproducción humana asistida y que son donados para la reproducción de personas ajenas a ella.
  - b) Gametos donados por mujeres que voluntariamente así lo decidan, que deberán someterse a unos estudios previos a fin de poder ser admitidas como tales donantes.

**Artículo 4. Condiciones de inclusión.**

1. Los ovocitos de donantes se emplearán en aquellas mujeres que reúnan los criterios de inclusión en listas de espera e indicaciones establecidas, en cada momento, en los Protocolos de actuación en materia de reproducción asistida del Sistema Extremeño de Salud.
2. A tales efectos, las personas interesadas se dirigirán al Servicio de Ginecología y Obstetricia del centro hospitalario que les corresponda por razón de su domicilio.

Dichos Servicios remitirán a las personas solicitantes al Centro Extremeño de Reproducción Humana Asistida, donde se realizará la indicación, de acuerdo con los criterios establecido por el Servicio Extremeño de Salud.

3. En todo caso, la técnica de fecundación "in vitro" con ovocitos de donante solamente se realizará cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan grave riesgo para la salud, física o psíquica de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer receptora, que deberá ser previamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

Tales condiciones quedarán reflejadas en un formulario de consentimiento informado que deberá ser aceptado por escrito, de manera libre, consciente y expresa, por parte de la mujer receptora, para la aplicación de la técnica.

4. Si la mujer estuviera casada o unida de hecho, se precisará, además, en las mismas condiciones y con idénticos requisitos, el consentimiento de su cónyuge o pareja de hecho, a menos que estuviesen separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente.

**Artículo 5. Donantes.**

1. Las donantes de ovocitos han de ser mayores de dieciocho años y no tener más de treinta y cinco años, disponer de plena capacidad de obrar y encontrarse en buen estado de salud psicofísica, en los términos recogidos en 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 regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.
2. A los efectos de acreditar el estado psicofísico de las donantes, las mismas deberán someterse a la realización de los estudios y controles sanitarios pertinentes, debiendo cumplir, a tal fin y como mínimo, las exigencias establecidas en el protocolo previsto en 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 regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.
3. No obstante, antes de proceder a cualquier estudio, se facilitará a la donante la información a que se refiere el artículo 3 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de

reproducción humana asistida, debiendo recabarse su autorización para la práctica de los estudios, a que se refiere el apartado segundo de este artículo, que resulten precisos para su admisión como donante.

4. En cualquier caso, las mujeres candidatas a ser donantes de ovocitos deberán dirigirse al Centro Extremeño de Reproducción Humana Asistida al objeto de recibir la información procedente, someterse a los análisis y controles sanitarios previos si así lo autorizan y, en su caso, someterse al tratamiento y a las técnicas necesarias para la obtención de los ovocitos.

#### **Artículo 6. Contrato de donación.**

1. La donación de gametos femeninos para la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre la donante y el centro autorizado, que deberá formalizarse por escrito, previa información a las donantes de los fines y consecuencias de la donación.
2. De acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, la donación de ovocitos es un acto voluntario, altruista y desinteresado, por lo que nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.
3. La donación de ovocitos, tiene, asimismo, carácter secreto y anónimo, debiendo garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de las donantes.

Sólo excepcionalmente, en los términos recogidos en el artículo 5.5 párrafo segundo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, podrá revelarse la identidad de las donantes.

4. La donación sólo será revocable cuando la donante precise para sí los gametos donados, siempre que éstos estén disponibles en la fecha de la revocación. Revocada la donación procederá la devolución por la donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.
5. Las donantes comunicarán en cada donación la realización de donaciones previas, con indicación expresa del momento, Centro y condiciones en las que hubiesen sido practicadas, a los efectos del mantenimiento efectivo del límite máximo autorizado de hijos nacidos en España y en Extremadura generados de una misma donante, que no deberá ser superior a tres en el ámbito de aplicación del presente decreto.
6. A cada Centro o Servicio le corresponderá la comprobación fehaciente de la identidad de la donante así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. A estos efectos, la comprobación de dichos datos podrá realizarse mediante consulta al Registro Nacional de Donantes de Gametos así como al Registro de Donantes de Gametos y Preembriones de Extremadura, a partir de la puesta en funcionamiento de los mismos.

#### **Artículo 7. Centros autorizados.**

El centro de referencia para la implantación y puesta en funcionamiento del programa público de donación de ovocitos de Extremadura será el Centro Extremeño de Reproducción Humana



Asistida, para lo que estará debidamente autorizado, de acuerdo con lo dispuesto en el 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 centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

#### **Artículo 8. Garantía de Secreto.**

1. La información recogida en la historia clínica de las personas intervinientes en las técnicas de fecundación "in vitro" con ovocitos donados, la correspondiente al proceso de selección de las donantes, así como toda aquella información individualizada que deba ser objeto de remisión al Registro de donantes que se regula en el artículo 12 de este decreto, será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad. Para ello, todos los centros y servicios que intervengan en la utilización de la técnica adoptarán las medidas técnicas, de gestión y organizativas necesarias para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos de carácter personal que traten.
2. Asimismo, a los Centros y Servicios les corresponde la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar y hacer efectivos los derechos relativos a la protección de datos de carácter personal.

#### **Artículo 9. Compensación económica resarcitoria.**

1. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado segundo del artículo 6, las donantes, a fin de que la donación no les resulte gravosa, recibirán como máximo, y en función de las circunstancias concurrentes en cada caso, la cantidad que en concepto de compensación por las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se les genere como consecuencia de la misma, se fije por el Ministerio competente en materia de Sanidad previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
2. Lo previsto en el apartado anterior no será de aplicación a las donaciones de óvulos por parte de parejas o mujeres estériles que en el procedimiento de técnicas de reproducción humana asistidas a las que han sido sometidas permitan la donación voluntaria de óvulos no utilizados.

#### **Artículo 10. Abono de la compensación resarcitoria.**

1. Al efecto de garantizar al máximo el carácter confidencial del contrato de donación firmado entre la donante y el centro autorizado, las compensaciones resarcitorias se abonarán por la cuenta restringida del Fondo de Maniobra con cargo al centro de gasto 3901 del Servicio Extremeño de Salud, autorizándose la correspondiente provisión de fondos para tal fin. Su ámbito de funcionamiento se contraerá al abono de las compensaciones resarcitorias que deban percibir las donantes acogidas al programa de donación de ovocitos.

Se procederá a la ordenación del pago de la compensación resarcitoria que corresponda conforme al artículo noveno, previa certificación del responsable del Centro Extremeño de Reproducción Humana Asistida.



2. El Centro deberá asignar a cada donante una clave interna, de manera que en el momento del pago efectivo, y a través del certificado emitido, se identifique a la donante por dicha clave, debiendo expedirse para la justificación del gasto por el responsable de la cuenta restringida del Fondo de Maniobra un justificante o certificado del abono realizado por la participación en el programa público de donación de ovocitos.

### CAPÍTULO III

#### COMISIÓN EXTREMEÑA DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

##### **Artículo 11. Naturaleza y adscripción.**

1. Se crea la Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Humana Asistida como órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, adscrito al Servicio Extremeño de Salud, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida y en las cuestiones científicas y técnicas relativas a esta materia.
2. Asimismo, la Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Humana Asistida tendrá la consideración de comisión de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
3. Reglamentariamente se regulará la composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

### CAPÍTULO IV

#### REGISTROS ADMINISTRATIVOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

##### **Artículo 12. Registro de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de Reproducción Humana Asistida de Extremadura.**

1. A los efectos previstos en el artículo 21.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, se crea, adscrito a la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad de la Consejería de Sanidad y Dependencia, el Registro de Donantes de Gametos, femeninos y masculinos, y Preembriones de Extremadura, al que deberán facilitar los datos que a continuación se detallan todos los centros y servicios, públicos o privados, autorizados para la donación de gametos y preembriones en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
2. De acuerdo con lo anterior, cada Centro o Servicio autorizado deberá comunicar al Registro de donantes, al menos, los siguientes datos correspondientes a cada donante aceptado, que deberá identificarse a través de una clave interna.
  - Gametos o preembriones donados.
  - Hijos nacidos.
  - Identidad de la pareja o mujer receptora.
  - Localización original del donante en el momento de la donación y en el momento de la utilización de los gametos o preembriones donados.



- Localización de la pareja o mujer receptora en el momento de la donación y en el momento de la utilización de los gametos o preembriones donados.
- 3. Mediante orden de la Consejería competente en materia de Sanidad se regulará la organización y funcionamiento de este Registro. Asimismo, a través de dicha orden se podrán ampliar los datos que deban figurar en el Registro.

**Artículo 13. Registro de Actividades y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida de Extremadura.**

1. Se crea el Registro Administrativo de Actividades y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida de Extremadura, donde se reflejarán los datos de actividad de los centros y servicios, públicos y privados, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
2. Los datos que se recojan en el Registro deberán hacer referencia, al menos, al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, tasas de éxito en términos reproductivos obtenidos por cada centro o servicio con cada técnica, así como, cualquier otro que se considere necesario para valorar la calidad de la atención proporcionada por cada Centro.
3. Mediante orden de la Consejería competente en materia de Sanidad se concretarán los datos que deban recogerse en el Registro. Igualmente, mediante orden se regulará el régimen de funcionamiento y organización del citado Registro.

**Artículo 14. Ficheros automatizados.**

1. Se crea el fichero automatizado de datos del Registro de Donantes de Gametos y de Preembriones de Extremadura con fines de reproducción humana.
2. Las características de este fichero se establecerán mediante orden de la Consejería competente en materia de Sanidad.
3. Todos los profesionales sanitarios y administrativos que traten, en el cumplimiento de sus tareas, los datos del fichero del Registro de Donantes de Gametos y de Preembriones de Extremadura, están obligados al secreto profesional respecto a los mismos, en los términos previstos en el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**Disposición adicional primera. Datos de Registros.**

Los datos que, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 12 y 13 de este decreto, deben constar en el Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana de Extremadura y en el Registro de Actividades y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida de Extremadura, deberán adaptarse a aquellos datos que deban ser suministrados al Registro Nacional de Donantes y al Registro Nacional de actividades y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, una vez se desarrolle la





previsión contenida en el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

***Disposición adicional segunda. Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Asistida.***

En el plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del presente decreto se elaborará y aprobará por la Consejería competente en materia de Sanidad la norma por la que se regule la composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Asistida.

***Disposición final primera. Habilitación de desarrollo.***

1. Se habilita al titular de la Consejería competente en materia de Sanidad para dictar cuantas normas o resoluciones sean precisas para el desarrollo y aplicación del presente decreto.
2. Asimismo, el titular de la Dirección Gerencia del Servicio Extremeño de Salud podrá dictar actos y resoluciones necesarios para el desarrollo y aplicación del presente reglamento.

***Disposición final segunda. Entrada en vigor.***

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 13 de mayo de 2011.

El Presidente de la Junta de Extremadura,  
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

La Consejera de Sanidad y Dependencia,  
MARÍA JESÚS MEJUTO CARRIL

• • •

