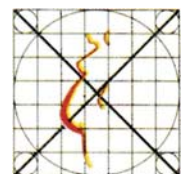


GUÍA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Revisión 2006



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD



Sociedad Andaluza de
Ginecología y Obstetricia

GUÍA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Servicio Andaluz de Salud

Dirección General de Asistencia Sanitaria
Subdirección de Programas y Desarrollo
Servicio de Cartera de Servicios

Revisión 2006

Grupo de trabajo

Javier García Rotllán (*Dirección*)
Ana M. Carriazo Pérez de Guzmán (*Coordinación*)
JM. Aldana Espinal

Grupo asesor 2002-2005

Longinos Aceituno Velasco
Rogelio Albusac Aguilar
Vicente López Villaverde
Ignacio Cano Trigo
Luis Martínez Navarro
Ángeles Orta Cuevas
Antonio Tirado Ruiz
Francisco Valdivieso Pérez

Grupo asesor 2006

Rogelio Albusac Aguilar
José Antonio Castilla Alcalá
Juan Carlos García Lozano
Vicente López Villaverde
Luis Martínez Navarro
Andrés Menacho Quevedo
Alberto J. Reche Rosado

© 2007 Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía

Edita: Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía
Avda. de la Constitución, 18. 41071 Sevilla

www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud

ISBN: 978-84-690-5799-5

Depósito Legal: SE-1260-07

Diseño: Servicio de Cartera de Servicios

Índice

1.	Antecedentes.....	4
2.	Introducción	5
2.1.	Criterios generales para la indicación y aplicación de las técnicas de RHA.....	5
2.2.	Estructura general de las técnicas de RHA.....	5
3.	Estudio Básico de Esterilidad.....	7
4.	Criterios de derivación.....	8
5.	Inseminación Artificial.....	10
5.1.	Requisitos para IA	10
5.2.	Inseminación Artificial Conyugal	10
5.3.	Inseminación Artificial de Donante	12
5.4.	Recursos humanos y materiales para la consulta de IA	12
5.5.	Recursos humanos y materiales en el Laboratorio de Reproducción para IA (laboratorio de semen para capacitación espermática).....	13
5.6.	Tiempos medios de Proceso Analítico en Laboratorio y Banco de Semen	14
6.	Fecundación in Vitro / Microinyección Intracitoplasmática de espermatozoides	15
6.1.	Requisitos para FIV/ICSI	15
6.2.	Indicaciones FIV/ICSI	15
6.3.	Criterios de oferta	16
6.4.	Recursos humanos y materiales	16
7.	Banco de semen.....	17
7.1.	Recursos humanos y materiales	18
8.	RHA en pacientes con enfermedades infecciosas.....	20
9.	RHA con biopsia testicular	22
10.	RHA con donación de ovocitos	23
10.1.	Requisitos para donación externa de ovocitos.....	23
10.2.	Indicaciones de donación externa de ovocitos.....	23
10.3.	Criterios de oferta	23
11.	Diagnóstico Genético Preimplantatorio	24
11.1.	Requisitos para DGPI.....	24
11.2.	Indicaciones de DGPI.....	24
11.3.	Criterios de aplicación	24
12.	Resumen de la Guía para Gestorías de Usuarios	25
13.	Mapa de derivación y Unidades de referencia	25
14.	Abreviaturas de uso frecuente.....	25
15.	Bibliografía consultada	26
16.	Anexo 1.- Protocolo asistencial para las solicitudes de inclusión en el programa de reproducción asistida de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles	27
17.	Anexo 2.- DECRETO 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.	60
18.	Anexo 3.- Criterios de utilización de técnicas de Reproducción Humana Asistida en centros del SAS (Resumen para Gestorías de Usuarios)	68
19.	Anexo 4.- Mapa de derivación y Unidades de referencia	72
20.	Anexo 5.- Marco legal de referencia para las técnicas de RHA.....	73

1. Antecedentes

Desde 2001, la oferta de técnicas de Reproducción Humana Asistida en el Servicio Andaluz de Salud ha sido objeto de estudio y análisis por parte de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, al detectarse diversos problemas y desigualdades en el acceso a las mismas en nuestra comunidad. Para profundizar en los problemas detectados y las posibilidades de mejora en la provisión de estos procedimientos, se constituyó en 2002 un grupo de trabajo de profesionales del Servicio Andaluz de Salud directamente implicados en la realización de estas técnicas.

Las recomendaciones que grupo de expertos propuso en su día, y que han sido asumidas y respaldadas desde la Dirección Corporativa de este Organismo, se resumen en las siguientes:

1. Incorporación de un estudio básico de esterilidad en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud.
2. Implantación de una guía de Reproducción Humana Asistida como referente de los criterios de aplicación de estas técnicas.
3. Ampliación del número de centros que realicen técnicas de Reproducción Humana Asistida.
4. Reordenación del flujo de pacientes, en función de la apertura progresiva de nuevas unidades.
5. Incorporación de nuevas técnicas y procedimientos de Reproducción Humana Asistida.
6. Diseño de un registro unificado de seguimiento de pacientes en estas técnicas

Esta Guía se elabora por recomendación y con el consenso del grupo de trabajo, y constituye la referencia para las unidades de reproducción y para todos los profesionales implicados en la prestación de Reproducción Humana Asistida. Define la asistencia a usuarios con problemas de esterilidad, siguiendo un recorrido por los diferentes puntos asistenciales identificados, desde el estudio básico de esterilidad, hasta las técnicas más avanzadas.

Se han realizado sucesivas versiones de la Guía en marzo de 2004 y junio de 2004, estando vigente la correspondiente a septiembre de 2004. Se ha remitido a todos los hospitales del Servicio Andaluz de Salud, ya que todos deben realizar al menos Estudio Básico de Esterilidad. También cuentan con la Guía, o un resumen de ella, las Empresas Públicas Hospitales de la Consejería de Salud, las Delegaciones Provinciales de Salud y los distintos dispositivos de atención al usuario (Gestorías de Usuarios, Salud Responde), con objeto de homogeneizar la respuesta de todas las entidades implicadas en el proceso.

Durante el tiempo de vigencia de la Guía se han realizado avances en el desarrollo de estas técnicas y ha mejorado nuestro conocimiento de las necesidades de la población y de la respuesta de la organización. Además, se han incorporado nuevas técnicas y el número de hospitales que realizan inseminación artificial se ha doblado. Por tanto, se hacía necesaria una revisión de la Guía que incorporase esta experiencia.

En esta edición se desarrollan apartados como el de biopsia testicular y el de reproducción asistida en parejas con enfermedad infecciosa crónica, y se normaliza el diagnóstico genético preimplantatorio tras la publicación en BOJA del Decreto que lo regula.

La *Guía de Reproducción Humana Asistida en el Servicio Andaluz de Salud, revisión 2006*, coincidirá con la puesta en marcha de un sistema de información único que permitirá un registro individual desde la demanda de estas técnicas, hasta su fin (resultados positivos o negativos) en el Sistema Sanitario Público, y que facilitará una evaluación adecuada de este tipo de técnicas.

Esta edición se ha realizado, tras revisión de la literatura, con el consenso del grupo de trabajo y con las valiosas aportaciones de profesionales que trabajan a diario en reproducción asistida.

2. Introducción

Definimos la esterilidad como la incapacidad para tener un hijo vivo en una pareja que no toma medidas anticonceptivas, y es sexualmente activa, durante un periodo de al menos un año. Se considera primaria si la pareja no ha tenido ningún hijo y secundaria cuando ya ha tenido alguno. A efectos prácticos se equiparan esterilidad e infertilidad, aunque son situaciones clínicas distintas (incapacidad para concebir frente a incapacidad para tener un hijo vivo).

La causa de esterilidad puede ser única o múltiple, y responder a distintos factores endocrino-hormonales, psicológicos, genéticos, o desconocidos. También es frecuente expresar las causas de esterilidad como: esterilidad femenina (40%), esterilidad masculina (40%), esterilidad mixta y esterilidad idiopática o de origen desconocido (5-28%). En cualquier caso, a estabilidad del resto de los factores, se identifica la edad materna como el principal factor de riesgo de esterilidad y, en nuestra comunidad, según datos oficiales, la edad a la que la mujer tiene el primer hijo ha ido creciendo hasta situarse actualmente por encima de los 30 años.

Según distintas fuentes la prevalencia de esterilidad se sitúa entre el 12 y el 25%. Aunque estimar la demanda por esterilidad no es fácil, pues no todas las parejas estériles consultan o desean un tratamiento, se calcula que 1 pareja por año y por cada 1000 habitantes consultará por esterilidad, es decir, unas 7.300 parejas nuevas al año en Andalucía. Con esto, una aproximación a la casuística que se puede esperar y a las técnicas de Reproducción Humana Asistida (RHA) que se pueden ofrecer teóricamente, puede ser la del esquema del Cuadro 1.

2.1. Criterios generales para la indicación y aplicación de las técnicas de RHA

Siguiendo lo establecido en el Sistema Nacional de Salud, la indicación y aplicación de las técnicas de RHA en el ámbito de los centros asistenciales de titularidad pública se efectuará con arreglo a los siguientes criterios generales:

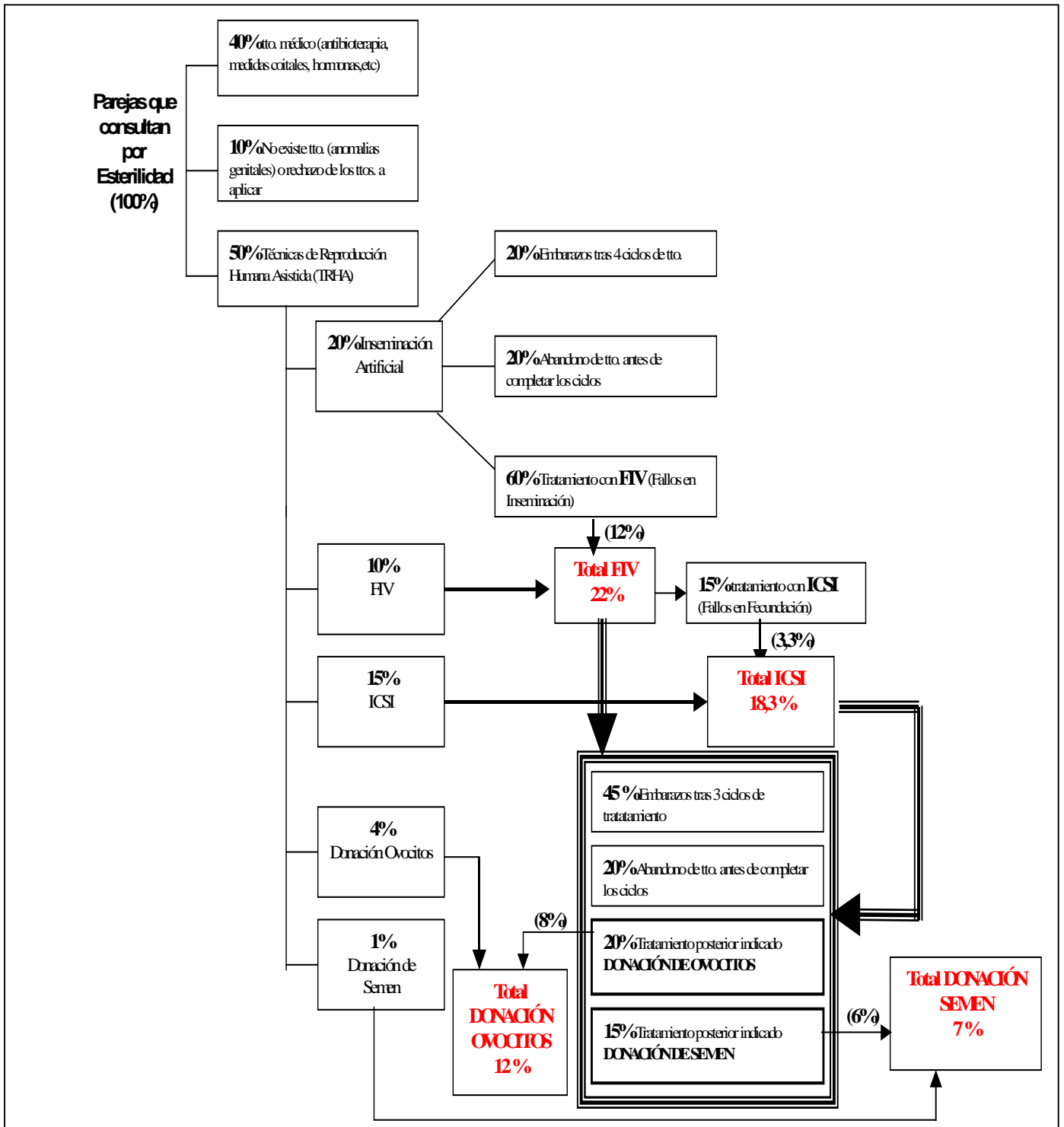
- Mayoría de edad.
- Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva (esterilidad o infertilidad), ajustándose a lo recomendado en este documento sobre estudio básico.
- Prioridad absoluta de la esterilidad primaria sobre la secundaria (con hijo sano).
- Consentimiento informado firmado, siguiendo lo establecido en la Resolución de la Dirección General de Asistencia Sanitaria sobre documentos de consentimiento informado.

2.2. Estructura general de las técnicas de RHA

En el marco de esta Guía las técnicas de RHA se estructuran de la siguiente manera

- Estudio Básico de Esterilidad (EBE)
- Técnicas básicas de RHA
 - Inseminación Artificial Conyugal (IAC)
 - Inseminación Artificial con semen de Donante (IAD)
- Técnicas avanzadas de RHA
 - Fecundación in Vitro (FIV)
 - Microinyección intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI)
- Técnicas específicas y complementarias
 - Donación de ovocitos (DO)
 - Laboratorio de Alta Seguridad Biológica (LASB)
 - Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGPI)
 - Biopsia Testicular (BT)

Cuadro 1.- Flujo teórico de parejas que consultan por esterilidad



3. Estudio Básico de Esterilidad

El primer contacto con el sistema sanitario que realiza un usuario/a con problemas de esterilidad suele ser de carácter informativo. De esta consulta puede derivarse la realización de un Estudio Básico de Esterilidad. Este estudio básico ha de estar disponible en todas y cada una de las áreas hospitalarias del SAS, de forma que se garantice la accesibilidad al mismo.

La manera de organizar la asistencia para la realización del EBE y el flujo de pacientes, es propia de cada área y de los medios con los que se cuente (médicos de familia, ginecólogos de área...). En cualquier caso deber hacerse de la manera más eficiente, y se diseñará pensando en el mayor beneficio y menores molestias para el paciente. En este sentido, se considera de interés la difusión de esta Guía o de sus contenidos básicos entre los médicos de familia, ginecólogos y gestorías de usuarios, así como al resto de la organización implicada en la asistencia a este problema de salud.

Este estudio debe iniciarse con **una buena y completa historia clínica**, que incluya

- Información al paciente que demanda asistencia.
- Anamnesis, en la que se detallará:
 - Edad de la mujer (mayor de edad).
 - Tiempo de esterilidad (al menos un año, salvo causa conocida).
 - Enfermedad genética conocida (consejo genético).
 - Enfermedad crónica en la mujer que pueda agravarse con un embarazo (interconsulta a especialista).
 - Enfermedad de transmisión vertical (derivación a centro especializado).
 - Abortos de repetición.
 - Conductas de riesgo, hábitos tóxicos (alcohol y tabaco) y exposiciones laborales, e información sobre su implicación en la fertilidad.
 - Índice de masa corporal (IMC).
- Exploración física (ginecológica y mamaria).
- Pruebas complementarias:
 - Seminograma* (según criterios de la OMS 1999).
 - Citología (sin cultivo).
 - Serología, a ambos miembros: Lúes, VHB, VHC, VIH, Rubéola (inmunidad en la mujer). Se realizará previa al seminograma.
 - Estudio hormonal basal (FSH, LH, progesterona, prolactina) según condiciones del ciclo y edad de la paciente.
 - Grupo sanguíneo y Rh.
 - Ecografía vaginal.
 - Histerosalpingografía (HSG).

* Cuando se plantea la posibilidad de una inseminación, esta prueba puede ser complementada con un test de capacitación o de recuperación de espermatozoides móviles (REM). Ambas pruebas podrían ser realizadas, cuando sea posible, con un único eyaculado.

Se ha consensuado, ajustándose a recomendaciones internacionales, que las **pruebas básicas mínimas para el diagnóstico de la esterilidad** en el Servicio Andaluz de Salud han de ser las siguientes:

- Seminograma, para determinar, entre otras características, la producción de un número adecuado de espermatozoides, su movilidad y morfología (criterios OMS 1999).
- Progesterona en la 2ª fase del ciclo, para estudiar la función ovárica en la mujer.
- Histerosalpingografía, se realizará condicionada por el resultado del seminograma.

Las pruebas siguientes han sido **descartadas** como parte del estudio básico de esterilidad:

- Biopsia de endometrio en la 2ª fase del ciclo, al evidenciarse como no concluyente por la diversidad de resultados posibles.
- Test post-coital, al realizarse por cada autor en unas condiciones diferentes, no existiendo acuerdo en los límites de normalidad.
- Temperatura basal.

El EBE debe estar realizado en un **tiempo máximo de 3 meses**. Con aproximadamente 2-3 visitas, debe poder darse una orientación al usuario/a, que es la finalidad de la realización de estas pruebas. Es decir, establecer un diagnóstico, al menos de sospecha, que permita encuadrar a los pacientes en uno o varios de los siguientes grupos etiológicos:

- a) Factor masculino.
- b) Factor ovulatorio.
- c) Factor tuboperitoneal.
- d) Factor mixto
- e) Esterilidad de origen desconocido (EOD).
- f) Otros (factor cervical, inmunológico, etc.).

Además se tendrá en consideración

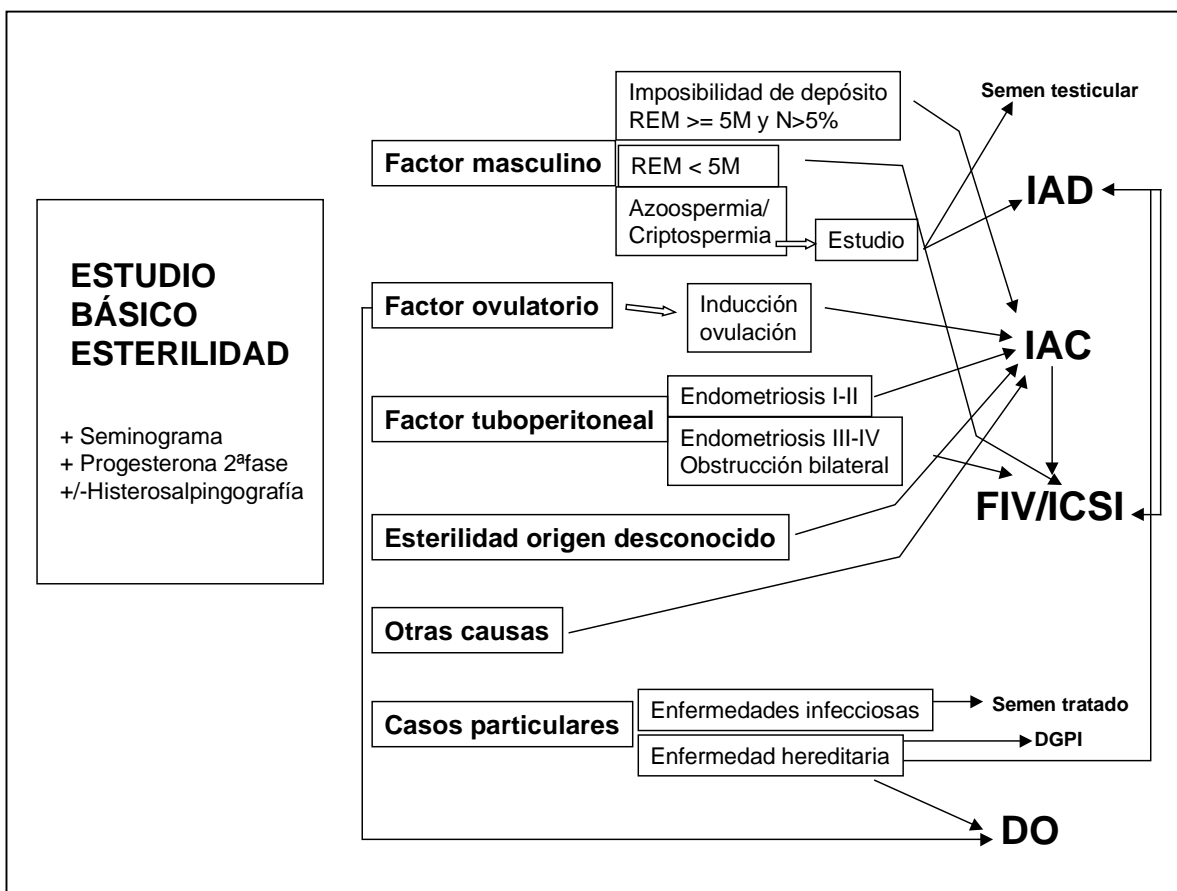
- En el caso de abortos de repetición (dos consecutivos) se complementará el estudio, si no se ha establecido ya su etiología, con la realización de un estudio de trombofilia.
- En el caso de azoospermia, en aquellas que sean susceptibles de ICSI, cariotipo del varón de la pareja, y estudio genético (microdelecciones Y, fibrosis quística) en caso necesario.

4. Criterios de derivación

En función del diagnóstico, se decidirá si se puede tratar al/los pacientes con técnicas básicas (inseminación artificial), o deben remitirse a unidades de reproducción de referencia, para la aplicación de técnicas avanzadas (fertilización in vitro, inyección intracitoplásmica de espermatozoides, u otras). La propuesta de criterios de derivación se resume en el Cuadro 2.

La indicación de una técnica de RHA es competencia de los facultativos especialistas en ginecología y obstetricia del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) responsables de estos procedimientos. La indicación e inclusión en el Registro de Reproducción Humana Asistida del SAS/SSPA (RRHA) marca la entrada en el programa de RHA.

Cuadro 2. Criterios de derivación a técnicas de RHA desde Estudio Básico de Esterilidad



Se desglosa más detalladamente en los siguientes epígrafes:

IAC, indicaciones

- **Masculinas:**
 - Oligoastenozoospermia (REM igual o superior a 5 millones con normales $>$ 5%).
 - Hipospermia ($<$ 1ml).
 - Imposibilidad de depositar semen en la vagina.
 - Semen criopreservado (tratamientos oncológicos, etc.).
- **Femeninas:**
 - Imposibilidad funcional u orgánica del coito.
 - Endometriosis I y II (mínima leve).
- Esterilidad de origen desconocido.
- Otros (factor cervical, inmunológico, etc.)

IAD, indicaciones

- Azoospermia y oligoastenoteratospermia muy severa si:
 - No aceptación de otras técnicas.
 - Fallo previo de otras técnicas.
- Enfermedad genética del varón no susceptible/no aceptación de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Enfermedad de transmisión vertical del varón (como alternativa se pueden utilizar técnicas de tratamiento de semen).
- Incompatibilidad Rh con isoimmunización previa.

FIV/ICSI, indicaciones

- Fracaso previo de tratamiento mediante inseminación, en caso de que esté indicada.
- Factor masculino severo: REM menor de 5 millones, sin factor inmunológico.
- Factor tuboperitoneal determinante de la esterilidad.
- Elección del procedimiento a criterio facultativo, para lo cual puede orientar el % de espermatozoides normales o el fallo en técnicas anteriores.

La solicitud de asistencia de técnicas de reproducción humana asistida, así como la realización de las diferentes pruebas ya comentadas, irá acompañada de la correspondiente inclusión en el Registro de Reproducción Humana Asistida del SAS/SSPA.

5. Inseminación Artificial

En el marco de esta guía, la IA es utilizada como una alternativa básica de RHA en el manejo de los pacientes con problemas de esterilidad.

Puede ser conyugal, en la que se utiliza semen de la pareja, o de donante, en la que se utiliza semen procedente de banco de semen.

5.1. Requisitos para IA

Los siguientes requisitos para la realización de IA se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer que no supere los 38 años.
- Evidencia de ovario funcionante.
- Histerosalpingografía con una o dos trompas permeables (ante unas trompas impermeables, valorar la conveniencia de realizar laparoscopia).
- Seminograma, criterios OMS 1999 en caso de IAC:
 - REM \geq 5 millones.
 - Formas normales > 5% (criterios estrictos de Kruger).
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

5.2. Inseminación Artificial Conyugal

Consiste en el depósito de semen de la pareja en la cavidad uterina de la mujer. Aunque existen otras formas de inseminación artificial, en el contexto de esta Guía se hablará siempre de inseminación intrauterina (IIU), considerándose las otras formas con carácter excepcional y a criterio del facultativo.

Más información sobre la evidencia que fundamenta esta técnica puede consultarse en la publicación "Inseminación Artificial Conyugal (IAC): Guía de Práctica Clínica", elaborada por la Unidad de Reproducción Humana del Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

5.2.1. Indicaciones

La inseminación artificial es una técnica indicada en la esterilidad de la pareja que puede ser debida a diferentes factores etiológicos:

- Masculinos:
 - Oligoastenozoospermia (REM igual o superior a 5 millones con normales >5%).
 - Hipospermia (< 1ml).
 - Imposibilidad de depositar semen en la vagina.
 - Semen criopreservado (tratamientos oncológicos, etc.).
- Femeninos:
 - Imposibilidad funcional u orgánica del coito.
 - Endometriosis I y II (mínima leve).
- Esterilidad de origen desconocido.
- Otros (factor cervical, inmunológico, etc.)

5.2.2. Tipos de inseminación y utilización de fármacos inductores de la ovulación

Pocos trabajos comparan otros tipos de inseminación distintos de la intracervical con la IIU, quizás porque la inseminación intratubárica, intraperitoneal o intrafolicular son técnicas más complejas y agresivas sin tasas de éxito mayores. Se recomienda la realización de IAC intrauterina frente a otras formas de inseminación, con nivel de evidencia I.

También existe nivel de evidencia I para recomendar en la IAC el ciclo estimulado frente al ciclo natural y para la utilización de gonadotrofinas en la estimulación de la ovulación. Sin embargo, la recomendación del uso de FSHr frente a gonadotrofinas urinarias muestra nivel de evidencia II-III.

Para inducir la ovulación se suele utilizar la HCG. Con respecto al refuerzo de la fase lútea con progesterona natural, falta evidencia para recomendar o desaconsejar su administración.

Para minimizar el riesgo de desarrollar gestaciones múltiples, se recomienda cancelar si hay 4 folículos mayores de 16 mm, pudiéndose realizar, si se considera necesario, control de estradiol.

5.2.3. Número de ciclos e inseminaciones por ciclos

Se recomiendan **cuatro ciclos de IAC por pareja**, en la situación de oferta de técnicas de RHA en el Servicio Andaluz de Salud actualmente. Existe evidencia contradictoria en cuanto al número de inseminaciones por ciclo, pero valorando la comodidad de la pareja, se aconseja **una inseminación por ciclo**. No hay evidencia científica de mejores resultados con dos inseminaciones por ciclo frente a una si se controla adecuadamente el momento periovulatorio, al igual que con la utilización del capuchón cervical o con el reposo postinseminación.

5.3. Inseminación Artificial de Donante

Técnica de RHA similar a la anterior, pero realizada con semen de donante.

5.3.1. Indicaciones

- Azoospermia y oligoastenoteratospermia muy severa en caso de:
 - No aceptación de otras técnicas.
 - Fallo previo de otras técnicas.
- Enfermedad genética del varón no susceptible/no aceptación de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Enfermedad de transmisión vertical del varón (como alternativa se pueden utilizar técnicas de tratamiento de semen).
- Incompatibilidad Rh con isoimmunización previa.

5.3.2. Número de ciclos

Se realizarán **hasta seis ciclos de IAD por pareja, a criterio médico.**

5.4. Recursos humanos y materiales para la consulta de IA

El objetivo de esta consulta es aplicar protocolos de estimulación/inducción de la ovulación y posterior inseminación (IAC/IAD) a mujeres que reúnen los criterios exigidos para esta técnica.

Los requisitos incluidos en este apartado son los establecidos en el RD 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, así como las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo según la disponibilidad actual.

5.4.1. Espacio físico

- Área de recepción y espera.
- Sala de consulta y de tratamiento.
- Aseos.

5.4.2. Recursos humanos

- Médicos especialistas en obstetricia y ginecología, con formación y experiencia en reproducción humana asistida.
- Personal de enfermería.
- Personal auxiliar sanitario.

5.4.3. Recursos materiales

- **Equipamiento de consulta y tratamiento**
 - Equipamiento básico de consulta de ginecología.
 - Laboratorio hormonal de referencia homologado.
 - Material básico para la aplicación de la técnica:
 - Mesa de exploración ginecológica.

- Ecógrafo con sonda vaginal.
- Determinaciones hormonales de estradiol durante la jornada laboral.
- Catéter de inseminación intrauterina.

- **Documentación necesaria**

- Protocolo de actuación en casos de IAC/IAD.
- Protocolo de consentimiento informado y documento escrito de aceptación de la técnica.

5.5. Recursos humanos y materiales en el Laboratorio de Reproducción para IA (laboratorio de semen para capacitación espermática)

Al igual que en el apartado anterior, los requisitos contemplados incluyen los establecidos en el RD 413/1996, y las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo, según la disponibilidad actual.

5.5.1. Espacio físico

- Área de recogida de semen en condiciones de intimidad.
- Área de recepción de muestras.
- Área de trabajo.
- Área de archivo dotado de sistema de protección contra robos.

5.5.2. Recursos humanos

- Licenciado/s en ciencias biomédicas (medicina, veterinaria, farmacia, biología o química) con formación y experiencia en capacitación y conservación de semen.
- Personal sanitario y auxiliar necesario para el desarrollo de sus tareas.

5.5.3. Recursos materiales

- **Equipamiento del laboratorio**

- Incubadora de CO₂.
- Microscopio óptico.
- Centrifugadora de ángulo fijo.
- Cámaras de recuento espermático.
- Medio para separación por gradientes de densidad de espermatozoides.
- Medios de cultivo.
- Tubos de plástico de fondo cónico de 12 ml.
- Pipetas Pasteur estériles de plástico, desechables.
- Filtros Millipore® de 0.22 µ.
- Pipetas automáticas de diferente volumen.

- **Documentación necesaria**

- Manual de Fase Preanalítica:
 - Hoja de Recogida de Datos de pacientes.
 - Recomendaciones para recogida de muestras.
- PNT (Procedimientos Normalizados de Trabajo):
 - Incluye el manual de desarrollo de técnicas de trabajo.
- Hoja de Informe de Resultado.

5.5.4. Requisitos de calidad

- Control de calidad: el laboratorio debe participar en un programa de control de calidad.
- Promoción de auditorias externas y autoevaluaciones con la finalidad de conseguir acreditación y/o certificación (Normas ISO).

5.6. Tiempos medios de Proceso Analítico en Laboratorio y Banco de Semen

5.6.1. Laboratorio de Semen para Capacitación Espermática

- Tiempo por muestra procesada: 85-105 minutos.
- Fases:
 - Previa: 10 minutos. Informe de registro de datos, archivo previo, direcciones.
 - Valoración inicial de la muestra: 10 minutos.
 - Procesamiento: 40 minutos (gradientes); 65 minutos (swin-up).
 - Valoración final de la muestra: 10 minutos.
 - Preparación de informes: 10 minutos.
 - Comentario de resultados: 5 minutos.
 - Docencia.
- Tiempo estimado por cada 4 muestras: 3-4 horas.

5.6.2. Banco de Semen

- Tiempo por muestra procesada para criopreservación: 120-130 minutos.
- Fases:
 - Previa: 30m. Informe de registro de datos, archivo previo, direcciones.
 - Valoración inicial de la muestra: 40 minutos.
 - Procesamiento: 20 minutos (procedimiento de congelación no automático) dilución, envasado, congelación.
 - Valoración final de la muestra: 10 minutos.
 - Preparación de informes: 10 minutos.
 - Comentario de resultados: 5 minutos.
 - Docencia.
- Tiempo por cada 4 muestras: 6 horas.

6. Fecundación in Vitro / Microinyección Intracitoplasmática de espermatozoides

Se comparten y asumen las recomendaciones establecidas por el “Grupo de Interés de Centros de Reproducción Humana Asistida del Sistema Nacional de Salud”, en relación con las indicaciones establecidas y límites de eficacia terapéutica de la FIV/ICSI, recogidas en el documento “Criterios para la Utilización de los Recursos del Sistema Nacional de Salud Español en Técnicas de Reproducción Humana Asistida”, cuya referencia se recoge en la bibliografía.

6.1. Requisitos para FIV/ICSI

Los siguientes requisitos para la realización de FIV/ICSI se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer menor de 40 años.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía.
- Evidencia de buena reserva folicular o calidad ovocitaria.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

6.2. Indicaciones FIV/ICSI

- **Fracaso previo de tratamiento mediante inseminación**, en caso de que esté indicada. Se admite que fracasados 4 tratamientos mediante IA, es legítimo indicar la FIV/ICSI, siempre y cuando existan evidencias de que la ovulación pudo producirse con la cronología adecuada (respecto a la inseminación) a juzgar por la evolución de los niveles circulantes de progesterona o del control ecográfico.
- **Factor masculino severo**. Existen evidencias según las cuales es necesaria la existencia de al menos 5 millones de espermatozoides móviles progresivos para que la producción de un embarazo tras IA no sea absolutamente casual. Por ello, es legítimo indicar una FIV/ICSI cuando el valor del REM es inferior a 5 millones tras capacitación; no obstante, dependiendo de la experiencia de cada centro, se acepta que se indique una FIV/ICSI con un valor de REM que lo haga aconsejable, si no supera los 10 millones. El grupo de trabajo recomienda indicar FIV/ICSI con un valor del REM menor 5 millones sin factor inmunológico.
- **Factor tuboperitoneal determinante o coadyuvante de la esterilidad**. Independientemente de la razón por la que las trompas hayan perdido su competencia (enfermedad inflamatoria pélvica, endometriosis, etc.), el tratamiento electivo de la esterilidad puede ser una FIV/ICSI siempre que la función tubárica haya quedado anulada, si se desestima el tratamiento quirúrgico como mejor opción.

También será indicación de FIV/ICSI el tratamiento de la esterilidad tubárica no resuelta mediante cirugía, una vez transcurrido un tiempo prudente. Este periodo puede estimarse entre 6 meses y un año, dependiendo de la edad del paciente.

6.3. Criterios de oferta

Se consideran como límite máximo de **oferta de ciclos** de tratamiento:

- Dos ciclos de FIV/ICSI con transferencia embrionaria; excepcionalmente, se valorará por la Unidad la realización un tercer ciclo.
- Dos ciclos limitados por evidencia de mala reserva folicular o calidad ovocitaria.

En cuanto al **intervalo entre ciclos** de tratamiento consecutivos:

- Los ciclos se ofertarán en el mínimo tiempo posible.
- En tanto existan embriones congelados, no se iniciará una nueva estimulación ovárica.

Sobre el **número de embriones a transferir**, se recomienda realizar transferencias selectivas de dos o un embrión cuando las características de la pareja y de los embriones permitan suponer que existe un elevado riesgo de embarazo múltiple, siguiendo las recomendaciones de las Sociedades Científicas para reducir la complicación más frecuente de las técnicas de reproducción asistida, el embarazo múltiple.

6.4. Recursos humanos y materiales

Los requisitos incluidos en este apartado son los establecidos en el RD 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, así como las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo.

6.4.1. Espacio físico

- Área de espera
- Área de consulta.
- Área de realización de FIV y de técnicas complementarias.
- Área adecuada para la cirugía (puede ser compartida).
- Área de banco.
- Área de archivo.

El área de banco y de archivo deberá tener un sistema de protección contra robos.

6.4.2. Recursos humanos

- Médico/s especialista/s en ginecología y obstetricia, con formación y experiencia en reproducción humana asistida y fertilidad.
- Licenciado/s en ciencias biomédicas (medicina, veterinaria, farmacia, biología o química) con formación y experiencia en biología de la reproducción.
- Personal de enfermería.
- Personal auxiliar sanitario.
- Personal auxiliar administrativo.
- Deberá asegurar la disponibilidad de un/os médico/s con conocimiento en ecografía ginecológica y de un/os médico/s especialista/s en anestesia y reanimación (puede ser compartido).

6.4.3. Recursos materiales

- Incubadora de CO₂ (dos, a ser posible).
- Microscopio invertido.
- Estereomicroscopio.
- Campana de flujo laminar vertical (sin rayos ultravioleta).
- Centrífuga.
- Biocongeladores u otros medios afines.
- Recipientes criogénicos.
- Disponibilidad de nitrógeno líquido.
- Ecógrafo de alta resolución.
- Laparoscopia.
- Micromanipulador.
- Micropipetas para ICSI.

Los centros o servicios estarán dotados o coordinados con un banco de preembriones, con los locales e instalaciones precisos, disponiendo de un espacio específico destinado a la conservación de preembriones, que deberá estar protegido con un sistema de protección contra robos.

El banco de preembriones contará con los materiales y elementos necesarios para la técnica, entre los reseñados anteriormente en los recursos materiales.

7. Banco de semen

La donación de semen es un acto altruista y desinteresado, a pesar de lo cual están contempladas pequeñas compensaciones económicas asumidas en concepto de molestias y desplazamientos.

Los criterios de selección y crioconservación de gametos deben respetar los establecidos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida y el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de 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.

En este sentido, resaltar que los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Un protocolo obligatorio de estudio de los donantes incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, y las condiciones clínicas y analíticas necesarias para demostrar que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia, dentro de los conocimientos y técnicas actuales.

El banco de semen es una estructura integrada actualmente en los servicios de reproducción asistida que permite la congelación de semen a temperaturas de -196° C durante largo tiempo, para ser utilizado en el momento que se precise, con unas garantías mínimas de viabilidad espermática tras la descongelación, y dentro de los requisitos establecidos en la Ley. Sólo se podrá distribuir el semen a los centros autorizados para la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

Cuando el banco de semen tenga también como finalidad la capacitación espermática, deberá contar, además, con los espacios y medios humanos y materiales establecidos para tal fin.

7.1. Recursos humanos y materiales

Al igual que en el apartado anterior, los requisitos incluidos son los establecidos en el RD 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, así como las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo.

7.1.1. Espacio físico

- Área exclusiva para la recogida de semen en las condiciones adecuadas para garantizar la intimidad.
- Área de almacenamiento y conservación de muestras con sistema de protección contra robos.
- Área de almacenamiento y archivo con sistema de protección contra robos.

7.1.2. Recursos humanos

- Una persona experta en reproducción humana, que deberá ser médico, con formación y experiencia en crioconservación de semen. Será en todo caso el responsable de las actividades del banco.
- Personal de enfermería.
- Personal auxiliar sanitario.

7.1.3. Recursos materiales

- **Equipamiento del laboratorio**
 - Disponibilidad de nitrógeno líquido.
 - Microscopios ópticos de contraste de fase.
 - Centrifugadoras de ángulo fijo (2).
 - Recipientes criogénicos.
 - Medios crioprotectores penetrantes (glicerol, dimetilsulfóxido, etilenglicol); no penetrantes (lipoproteínas de la yema de huevo, proteínas de elevado peso molecular) con control de calidad.
 - Bancos criogénicos de boca ancha y estrecha (3).
 - Bombonas de transporte con autonomía para 3-7 días (3 litros).
 - Cámaras de recuento espermático.
 - Medio para separación por gradientes de densidad de espermatozoides.
 - Medio de cultivo.
 - Tubos de plástico de fondo cónico de 12 ml.
 - Pipetas Pasteur estériles de plástico, desechables.
 - Filtros Millipore® de 0.22µ.
 - Pipetas automáticas de diferente volumen.
- **Documentación necesaria**
 - Hoja de Recogida de Datos de donantes que incluya:
 - Datos personales.
 - Datos físicos.
 - Historia médica personal.
 - Historia familiar.
 - Manual de Fase Preanalítica:
 - Recomendaciones para recogida de muestras.
 - PNT (Procedimientos Normalizados de Trabajo), incluye el Manual de desarrollo de técnicas de trabajo.
 - Protocolo de consentimiento informado del contrato de donación de semen.

- Hoja de Informe de Seminograma (Criterios OMS, 1999).
- Registro informatizado que confieran a la muestra el carácter de unicidad mediante las siguientes condiciones:
 - Acceso limitado al personal.
 - Copias diarias del registro.
 - Archivos en papel con constancia de los registros complementarios al programa informático.
- Reglamentaciones para el transporte de mercancías peligrosas vía aérea (IATA-OACI), terrestre (ADR) ó ferroviaria (RID).
- Hoja informativa de los resultados de controles sanitarios establecidos sobre el donante y la muestra, cuando se proceda a su envío hacia un centro receptor.

- **Equipamiento de seguridad**

El banco debería contar con un suministro de gases en la propia clínica y estar automatizado para el control de calidad, rellenado automático, alarma, datos de temperaturas, alarmas y niveles, ya que esto permitiría disminuir los riesgos.

- Riesgos para personal de laboratorio:
 - Riesgo de anoxia: se requieren medidores de O₂ que controlen niveles ambientales (cada litro de N₂ se convierte en 680 l. de gas).
 - Riesgo de quemadura por salpicadura: utilización de gafas, pantallas de seguridad, guantes.
- Riesgos por material potencialmente contaminante:
 - Recipientes garantizados a bajas temperaturas.
 - Recipientes secundarios (doble envasado): criotubos con segunda envoltura (crioflex) y tapas contráctiles e impermeables.
 - Banco comodín (para el traslado temporal que permita limpieza y vaciado periódico).

- **Requisitos de calidad**

- Control de Calidad: el laboratorio debe participar en un programa de control de calidad.
- Promoción de auditorias externas y autoevaluaciones con la finalidad de conseguir acreditación y/o certificación (Normas ISO).

8. RHA en pacientes con enfermedades infecciosas

Desde hace años, se constata un incremento en el número de pacientes infectados por virus de la hepatitis B (VHB), de la hepatitis C (VHC) y de la inmunodeficiencia humana (VIH) que solicitan ser sometidos a técnicas de reproducción asistida. En estos pacientes, los trastornos de la fertilidad pueden sumarse o no a la enfermedad crónica que padecen.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, regula la ordenación de las prestaciones sanitarias del SNS y define el catálogo de prestaciones (conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos). Además, el Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria relaciona, dentro del Anexo I, el lavado de semen en VIH positivos para la RHA, la FIV y la ICSI como técnicas y procedimientos cuyo coste podrá ser compensado por el Fondo de cohesión sanitaria, en las condiciones contempladas en este Real Decreto.

Estas infecciones crónicas generan riesgos potenciales de transmisión horizontal (contagio a la mujer o contaminación cruzada durante el proceso de tratamiento) y vertical, al feto. Preocupa así, el riesgo de contaminación viral de los laboratorios de fecundación in vitro y de terceras personas como profesionales y pacientes no infectados, y de gametos y embriones de parejas no infectadas. Estos riesgos hacen necesaria la aplicación de protocolos de seguridad biológica en el laboratorio de reproducción, que debe de estar dotado de equipos independientes de procesamiento y sistemas de criopreservación que garanticen la estanqueidad y exclusividad de uso para muestras con riesgo biológico. Son laboratorios de alta seguridad biológica.

En la prestación de técnicas de reproducción asistida a pacientes con enfermedades infecciosas se debe tener presente que

- Debe ser multidisciplinar y protocolizada:
 - Especialista clínico en reproducción asistida
 - Embriólogo clínico
 - Especialista clínico en infección VIH/ hepatólogo
 - Microbiólogo
- Debe existir una disociación temporal en quirófano.
- Debe existir una disociación temporal y parcialmente espacial (cabina de flujo laminar, incubadora, áreas específicas) en el laboratorio de reproducción.

Los casos que pueden beneficiarse de este tratamiento seguirán las pautas del documento "Protocolo asistencial para las solicitudes de inclusión en el programa de reproducción asistida de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles", elaborado por la Unidad de Reproducción, Unidad de Enfermedades Infecciosas y Servicio de Microbiología del Hospital Virgen de las Nieves de Granada. Este documento figura en el **Anexo 1**.

El hospital designado para la realización de esta técnica en pacientes con enfermedad crónica transmisible es el Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

Requisitos para RHA en pacientes con enfermedades infecciosas

- Los requisitos generales para las técnicas de RHA.
- Los requisitos específicos para la técnica de RHA que deba aplicarse.
- Evaluación previa de la idoneidad reproductiva, virológica y psicológica de los pacientes para recibir tratamiento mediante técnicas de reproducción asistida.
- Posibilidad de seguimiento médico y psicológico de los pacientes durante el tratamiento y posterior embarazo.

El procedimiento general será el siguiente:

INSEMINACIÓN ARTIFICIAL		
	Varón (+)	Varón (-)
Mujer (+)	<ul style="list-style-type: none"> • Procesamiento del semen en LASB. • Procedimiento diagnóstico y seguimiento en su hospital de origen. • Procedimiento de estimulación de la mujer en su hospital de origen. • Procedimiento de inseminación en su hospital de origen si existe posibilidad de traslado del semen. • Seguimiento de las normas generales de prevención de transmisión de la infección. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento diagnóstico y terapéutico (estimulación e inseminación) en su hospital de origen. • Seguimiento de las normas generales de prevención de transmisión de la infección.
Mujer (-)	<ul style="list-style-type: none"> • Procesamiento del semen en LASB. • Procedimiento diagnóstico y seguimiento en su hospital de origen. • Procedimiento de estimulación de la mujer en su hospital de origen. • Procedimiento de inseminación en su hospital de origen si existe posibilidad de traslado del semen. • Seguimiento de las normas generales de prevención de transmisión de la infección. 	
FIV/ICSI Y TÉCNICAS CON MANIPULACIÓN DE GAMETOS		
	Varón (+)	Varón (-)
Mujer (+)	<ul style="list-style-type: none"> • Procesamiento del semen en LASB. • Procedimiento de estimulación en su hospital de referencia. • Procedimiento de fecundación en LASB. • Seguimiento de las normas generales de prevención de transmisión de la infección. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento diagnóstico y seguimiento en su hospital de referencia/origen. • Procedimiento de estimulación en su hospital de referencia. • Procedimiento de fecundación en LASB. • Seguimiento de las normas generales de prevención de transmisión de la infección.
Mujer (-)	<ul style="list-style-type: none"> • Procesamiento del semen en LASB. • Procedimiento de estimulación en su hospital de referencia. • Procedimiento de fecundación en LASB. • Seguimiento de las normas generales de prevención de transmisión de la infección. 	

Nota: los puntos en los que aparece **LASB** son aquellos que implican en el procedimiento al LASB. El resto de actuaciones debe realizarse en el hospital de origen o en el referencia, siguiendo los criterios generales y específicos para la técnica.

9. RHA con biopsia testicular

La biopsia testicular se ha incorporado como procedimiento de RHA para recuperación de esperma testicular. Para su realización se debe contar con la colaboración de las unidades asistenciales directamente implicadas y además, existir la posibilidad de congelación de las biopsias realizadas. La organización del procedimiento se realizará de la forma más eficiente y con el menor trastorno posible para el paciente.

Las indicaciones son las siguientes, siempre que se cumplan los criterios generales de acceso a las técnicas de RHA:

- Vasectomía.
- Azoospermia/Criptospermia sin trastorno genético.

Para el manejo de los distintos casos que pueden beneficiarse de este procedimiento se recomienda el documento “Biopsia testicular en reproducción asistida” de la Unidad de Reproducción del Hospital Virgen de las Nieves de Granada, que figura a continuación.

BIOPSIA TESTICULAR EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA

El paciente remitido a una Unidad de Reproducción por Azoospermia/Criptospermia para valoración de Biopsia Testicular debe tener al menos los siguientes datos en su informe:

- Historia Clínica – Anamnesis - Exploración física andrológica.
- Al menos 2 seminogramas que confirmen la patología severa seminal.
- Serologías del varón.
- Cariotipo.
- Determinaciones hormonales: FSH, LH, PRL.

El manejo del paciente se atenderá al siguiente diagrama.

- **Cariotipo patológico: inseminación con semen de donante, si bien en casos individualizados podría valorarse Diagnóstico Genético Preimplantatorio.**

- **Cariotipo normal:**

+FSH baja: tratamiento con **FSH+HCG**.

+FSH normal o elevada:

➤ Normalidad del aparato genital:

❖ Solicitar microdelecciones del cromosoma Y:

- Presencia: **IAD o consejo genético.**
- Ausencia: **Biopsia testicular bilateral** con crioconservación de espermatozoides y estudio anatómico-patológico
 - Ausencia de espermatozoides: **IAD.**
 - Presencia de espermatozoides: **ICSI.**

➤ Anormalidad en aparato genital: Ausencia de conductos deferentes.

❖ Solicitar estudio de Fibrosis quística

- Positivo: **Consejo genético.**
- Negativo: **Biopsia testicular bilateral** con crioconservación de espermatozoides y estudio anatomopatológico
 - Ausencia de espermatozoides: **IAD.**
 - Presencia de espermatozoides y vías normales: **ICSI.**

En el caso de que el paciente tenga una muestra congelada en un centro autorizado de reproducción asistida, la técnica a realizar será evaluada en la unidad de reproducción de referencia.

10. RHA con donación de ovocitos

Esta técnica es un complemento de la FIV/ICSI por la cual se fecundan óvulos de una donante.

La unidad designada por la Dirección General de Asistencia Sanitaria como referencia para la realización de esta técnica con donantes externas de ovocitos es la Unidad de Reproducción del Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

10.1. Requisitos para donación externa de ovocitos

Los siguientes requisitos para la realización de donación externa de ovocitos se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer menor de 40 años.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

10.2. Indicaciones de donación externa de ovocitos

- Mujeres sin función ovárica:
 - Fallo ovárico primario (Digenesia gonadal pura: 46XX, Síndrome de Turner: 45XO, Síndrome de Swyer: 45XY, Síndrome de Savage).
 - Fallo ovárico prematuro, < 40 años.
- Mujeres con función ovárica:
 - Enfermedades hereditarias.
 - Ovarios inaccesibles.

10.3. Criterios de oferta

- Se realizará un número de **dos ciclos de tratamiento como límite máximo** de oferta.
- No se aplicará a parejas con fracaso tras la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programa FIV/ICSI).

La selección, crioconservación, evaluación y manejo de gametos se hará en todo caso de acuerdo a la normativa europea y española vigentes.

11. Diagnóstico Genético Preimplantatorio

En BOJA de 13 de julio de 2005 se publica el *DECRETO 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción*. Se incluye en el **Anexo 2** de esta Guía.

El DGPI consiste en la realización de un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de fecundación in vitro antes de ser transferidos al útero, lo que hace posible seleccionar aquellos preembriones libres de carga genética asociada a determinadas enfermedades. La nueva norma establece la aplicación de esta técnica, con cargo al sistema sanitario público, para todas aquellas personas residentes en Andalucía que presenten riesgo de transmitir a sus descendientes cualquiera de las patologías recogidas en el Anexo II del Decreto.

La Unidad de Genética y Reproducción del Hospital Virgen del Rocío es la designada para la realización de este procedimiento.

11.1. Requisitos para DGPI

Los siguientes requisitos para la realización de DGPI se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer menor de 40 años.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía y en el Decreto 156/2005.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

11.2. Indicaciones de DGPI

Enfermedades de base genética a las que, según el Decreto, le son aplicables los procedimientos de Diagnóstico Genético Preimplantatorio son:

- a) Atrofia Muscular Espinal.
- b) Distrofia Muscular de Duchenne.
- c) Enfermedad de Huntington.
- d) Fibrosis Quística.
- e) Hemofilia A.
- f) Hemofilia B.
- g) Otras enfermedades con herencia recesiva ligada cromosoma X.
- h) Síndrome de Alport ligado al cromosoma X.

11.3. Criterios de aplicación

- El número máximo de ciclos a realizar será, a criterio médico, de **hasta tres ciclos de DGPI**, tal como recoge el protocolo de la Unidad de Genética y Reproducción del Hospital Virgen del Rocío.
- El acceso al DGPI se realizará según el artículo 4 del Decreto 156/2005.
- La indicación del procedimiento terapéutico debe estar informada tanto por la Unidad de Reproducción/Servicio de Ginecología y Obstetricia del paciente como por la Unidad de Genética de referencia.
- El procedimiento terapéutico requiere la firma de un consentimiento informado. Se recoge en el **Anexo 2** el modelo de la unidad de referencia.

12. Resumen de la Guía para Gestorías de Usuarios

En diciembre de 2004, como continuación de la edición de septiembre de 2004 de esta guía, y de cara a facilitar el trabajo de las Unidades de Atención al Usuario, se realizó un resumen de la Guía de Reproducción Humana Asistida en el Servicio Andaluz de Salud, orientado a facilitar la gestión de los casos y la comunicación con los usuarios. Este resumen, titulado “Criterios de utilización de técnicas de reproducción humana asistida en centros del SAS (resumen para Gestorías de Usuarios)”, contiene de manera esquemática y sencilla, los elementos clave de la Guía.

En el **Anexo 3** se ofrece la actualización del resumen para Gestorías de Usuario que corresponde a la Guía actual.

13. Mapa de derivación y Unidades de referencia

Con las últimas incorporaciones de hospitales a técnicas de RHA, el flujo de pacientes queda como aparece en el **Anexo 4**. Este cuadro es variable dependiendo de las incorporaciones de los hospitales a las distintas técnicas.

14. Abreviaturas de uso frecuente

DGPI Diagnóstico Genético Preimplantatorio
EBE Estudio Básico de Esterilidad
EOD Esterilidad de Origen Desconocido
FIV Fecundación in Vitro
FSH Hormona Folículoestimulante
HCG Hormona Gonadotropina coriónica
HSG Histerosalpingografía
IA Inseminación Artificial
IAC Inseminación Artificial Conyugal
IAD Inseminación Artificial de Donante SSPA Sistema Sanitario Público de Andalucía
ICSI Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides
IMC Índice de Masa Corporal
LH Hormona Luteotropa
OMS Organización Mundial de la Salud
PRL Prolactina
RD Real Decreto
RHA Reproducción Humana Asistida
REM Recuperación de Espermatozoides Móviles
RRHA Registro de Reproducción Humana Asistida de Andalucía
SAS Servicio Andaluz de Salud
VIH Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VHB Virus de la Hepatitis B
VHC Virus de la Hepatitis C

15. Bibliografía consultada

1. Sociedad Española de Fertilidad. Disponible en: <http://www.sefertilidad.com>
2. Consejo Interterritorial. Ministerio de Sanidad y Consumo. Reproducción Humana Asistida. Descripción de las opciones terapéuticas disponibles. Lavado de semen en VIH positivos para fecundación artificial. Madrid; 2002.
3. Instituto de Estadística de Andalucía. Disponible en: http://www.iea.junta-andalucia.es/sima_web.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo. Salud Pública, Promoción de la Salud y Epidemiología, Información y Estadísticas Sanitarias. Centros/Servicios sanitarios autorizados y homologados relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. Disponible en: http://www.msc.es/salud/epidemiologia/ies/repro_asistida/centros_autori.htm
5. Matorras R. La reproducción asistida en el sistema sanitario público español. *Rev Iberoam Fertil.* 2002; 19 (2): 103-108.
6. Coll JJ, Arnau J, Urrós M, Gispert R. FIVCAT-NET: Registro individualizado de Reproducción Humana Asistida de Cataluña por Intranet. Fase previa, análisis de circuitos y flujos. IV Congreso Nacional de Informática de la Salud, Madrid, 28-30 marzo 2001.
7. Vayena E, Rowe PJ, Griffin PD, eds. Current Practices and Controversies in Assisted Reproduction. Report of a meeting on "Medical, Ethical and Social Aspects of Assisted Reproduction", World Health Organization, Geneva, 2002.
8. López Villaverde V. Epidemiología de la pareja estéril: demanda asistencial. XII Congreso de la Sociedad Andaluza de Ginecología y Obstetricia. Aguadulce 1999:69-89.
9. O'Brien P, Vandekerckhove P. Intra-uterine versus cervical insemination of donor sperm for subfertility (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2001. Oxford: Update Software
10. Goldberg JM, Mascha E, Falcone T, Attaran M. Comparison of intrauterine and intracervical insemination with frozen donorsperm: a meta-analysis. *Fertil Steril.* 1999 Nov; 72(5):792-5.
11. Trout SW, Kemmann E. Fallopian sperm perfusion versus intrauterine insemination: a randomised controlled trial and metaanalysis of the literature. *Fertil Steril.* 1999 May; 71(5):881-5.
12. Yang JH, Wu MY, Chao KH, Chen SU, Ho NH, Yang YS. Controlled ovarian hyperstimulation and intrauterine insemination in subfertility. How many treatment cycles are sufficient? *J Reprod Med.* 1998; 43(10):903-8.
13. Ransom MX, Blotner MB, Bohrer M, Corsan G, Kemmann E. Does increasing frequency of intrauterine insemination improve pregnancy rates significantly during superovulation cycles? *Fertil Steril.* 1994 ;61:303-7.
14. Ragni G , Maggioni P, Guermendi E et al. Efficacy of double intrauterine insemination in controlled ovarian hyperstimulation cycles. *Fertil Steril.* 1999; 72:619-22
15. Pellicer A, Alberto Bethencourt JC, Barri P, Boada M, Bosch E, Hernández E, Matorras R, Navarro J, Peramo B, Remohí J, Riciarelli E, Ruiz A y Veiga A. Reproducción Asistida. En: Documentos de Consenso SEGO 2000:9-51.
16. Grupo de Interés de Centros de Reproducción Humana Asistida del Sistema Nacional de Salud. Criterios para la utilización de los recursos del Sistema Nacional de Salud Español en técnicas de reproducción humana asistida *Rev Iberoam Fertil.* 2002; 19(1): 5-31.
17. Castilla, J.A., Suarez, I., Expósito, A., Gil, M.T., Luceño, F., Nuñez, A.I., Fontes, J. Mendoza, N., y Martínez, L. Parejas serodiscordantes y reproducción asistida. *Rev Iberoam Fertil.* 2001; 18 (2): 100-107.
18. Comisión Asesora sobre técnicas de reproducción humana asistida en Cataluña. Técnicas de Reproducción Asistida y VIH. Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya. 41ª reunión de la Comisión Asesora sobre técnicas de reproducción humana asistida en Cataluña, 31 de mayo de 2002.
19. National Collaborating Center for Women's and Children's Health. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. Clinical Guideline February 2004. Disponible en: <http://www.rcog.org.uk>.
20. Bruno I., Pérez F., Tur R., Ricciarelli E., De la Fuente A., Monzó A. et al. Grupo de interés en Salud Embrionaria. Sociedad Española de Fertilidad. Embarazos múltiples derivado de FIV-ICSI en España: Incidencia y criterios sobre la transferencia embrionaria. *Rev Iberoam Fertil.* 2005; 22 (2): 99-110.

16. Anexo 1.- Protocolo asistencial para las solicitudes de inclusión en el programa de reproducción asistida de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles

**PROTOCOLO ASISTENCIAL PARA LAS SOLICITUDES DE
INCLUSIÓN EN EL PROGRAMA DE REPRODUCCIÓN
ASISTIDA DE PAREJAS CON ENFERMEDADES
INFECCIOSAS TRANSMISIBLES**

Unidad de Reproducción

Luis Martínez

José Antonio Castilla

Juan Fontes

María Ángeles Calderón

Ana Clavero

María del Carmen Gonzalvo

Unidad de enfermedades infecciosas

Juan Pasquau

Miguel Ángel López Ruz

Servicio de Microbiología

Mercedes Pérez

José María Navarro

HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES, GRANADA

Marzo 2006

Revisor externo:

Luis F. López-Cortés. Servicio de Enfermedades Infecciosas
HU Virgen del Rocío, Sevilla

Dirección de contacto

U. Reproducción
HU Virgen de las Nieves
Avda. Coronel Muñoz s/n
18014 Granada
España
Telf.: 958020052
e-mail: josea.castilla.sspa@juntadeandalucia.es

Índice

Solicitud General	30
-------------------	----

Requerimientos para la **inclusión** de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles en el programa de reproducción asistida del H. Universitario Virgen de las Nieves

Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)	32
Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)	33
Pareja con ambos miembros VIH (+)	34
Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)	35
Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)	36
Pareja con ambos miembros VHC (+)	37
Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+)	38
Mujer AgHBs (+) / Varón AgHBs (-)	39
Pareja con ambos miembros AgHBs (+)	40

Requerimientos para el **inicio** de la estimulación a parejas con enfermedades infecciosas transmisibles incluidas en el programa de reproducción asistida del HU Virgen de las Nieves

Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)	42
Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)	43
Pareja con ambos miembros VIH (+)	44
Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)	45
Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)	46
Pareja con ambos miembros VHC (+)	47
Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+)	48
Mujer AgHBs (+) / Varón AgHBs (-)	49
Pareja con ambos miembros AgHBs (+)	50

Anexos

Documentos para **consentimiento informado** y compromiso de mantener prácticas sexuales seguras durante el período de inclusión en el programa de reproducción asistida

Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)	52
Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)	53
Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)	54
Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)	55
Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+) mujer sin inmunización	56
Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+) mujer con inmunización	57
Mujer AgHBs (+) / Varón AgHBs (-)	58

Solicitud General:

Los pacientes solicitarán asistencia en la Unidad de Reproducción del H. Universitario Virgen de las Nieves a través de su Médico mediante la Gestoría de Usuarios de su Centro, quién deberá aportar un informe sobre la/s enfermedades que motivaron la solicitud de inclusión en este programa.

En dicho Informe deberían constar los resultados de los análisis recomendados en este Protocolo y los aspectos que se comentan a continuación.

La evaluación de todas las solicitudes de **inclusión** en el programa de Reproducción asistida será multidisciplinar (Unidad de reproducción y Unidad de enfermedades infecciosas).

Muchas de las determinaciones solicitadas para la inclusión en el programa deberán ser repetidas días antes del **inicio** de la técnica de reproducción asistida.

REQUERIMIENTOS PARA LA INCLUSIÓN DE PAREJAS CON ENFERMEDADES INFECCIOSAS TRANSMISIBLES EN EL PROGRAMA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES.

Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)

VARÓN:

- Documento por parte del médico especialista en enfermedades infecciosas del centro que remite a la pareja que acredite un seguimiento correcto y buena adherencia al tratamiento (buen cumplimiento por parte del varón afecto de las visitas concertadas y de la medicación indicada).
- Informe médico donde se especifique la evolución de la enfermedad y, en su caso, la presencia de infecciones oportunistas o complicaciones graves asociadas a la infección por VIH (neoplasias activas, afecciones graves del SNC, etc.).
- Estudio de carga viral con una antigüedad máxima de **4 meses**, así como, informe de la evolución de dichos parámetros en los últimos 12 meses
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del HU Virgen de las Nieves)
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses:
 - Hepatitis B:
 - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
 - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
 - Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+), hay que hacer una determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV) para valorar contagiosidad del semen.
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente.

MUJER

- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).
- Anticuerpos anti VIH y Carga Viral VIH como máximo con una antigüedad de **2 meses**, y compromiso (firma de consentimiento informado) de repetirse tras la reproducción asistida la carga viral VIH a las 3 semanas, 3 meses y 6 meses, y, en caso de embarazo, cada 2 meses.
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de **6 meses** de:
 - Hepatitis B:
 - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - Si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
 - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
 - Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+) hay que hacer una determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV-VHC).
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
 - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
 - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).

Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)

MUJER

- Documento reciente por parte del médico especialista en enfermedades infecciosas del centro que remite a la pareja que acredite un seguimiento correcto y una buena adherencia al tratamiento (buen cumplimiento por parte de la mujer afecta de las visitas concertadas y de la medicación indicada). Este documento se considera obligatorio.
- Informe médico donde se especifique la evolución de la enfermedad, tratamiento (incluido tratamiento sustitutivo con mórnicos) y, en su caso, la presencia de infecciones oportunistas o complicaciones graves asociadas a la infección por VIH (neoplasias activas, afecciones graves del SNC, etc.).
- Estudio de carga viral y niveles CD4 con una antigüedad máxima de **4 meses**, así como, informe de la evolución de dichos parámetros en los últimos 12 meses. Solo se incluirán mujeres con más de 200 linfocitos CD4/mm³.
- Documento firmado por la mujer donde se compromete a seguir correctamente los tratamientos indicados, siguiendo las recomendaciones vigentes sobre la infección por el VIH durante la gestación y sobre la prevención de la transmisión madre-hijo. (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del HU Virgen de las Nieves).
- Informe de su Médico con el tratamiento antirretrovírico que deberá seguir en el caso de que se quede embarazada (suspensión en el primer trimestre y propuesta de reintroducción alternativa si utiliza fármacos contraindicados en el embarazo, etc.).
- Si se encuentra en tratamiento sustitutivo con mórnicos deberá traer informe de su Centro Provincial de Drogodependencias donde se indique estado de la adicción de la paciente.
- En caso de tener antecedentes de enfermedad psiquiátrica deberá traer informe del servicio de psiquiatría donde no se contraindique la gestación.
- Estudio con una antigüedad máxima de **6 meses** de:
 - Hepatitis B:
 - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
 - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
 - Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+), hay que hacer una determinación cuantitativa de carga viral VHC.
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
 - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
 - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).

VARÓN:

- Estudio serológico/viológico en los 6 meses previos a la recogida de la muestra de semen:
 - VIH (serología)
 - Hepatitis B:
 - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
 - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
 - Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+) hay que hacer una determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV).
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente.

Pareja con ambos miembros VIH (+)

Los criterios de inclusión deben ser los expuestos anteriormente para varón con anticuerpos anti VIH y para mujer con anticuerpos anti VIH.

Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)

VARON

- Los varones con anticuerpos anti-VHC+, niveles de transaminasas normales y dos determinaciones con una diferencia de 4 meses de carga viral RNA VHC negativas se consideraran falsos + o curados, por lo que no deben acudir a nuestro centro, pudiendo aplicarse las técnicas de reproducción asistida en otros centros del SAS.
- Informe médico donde se especifique la evolución de la enfermedad, tratamiento y la presencia de complicaciones graves asociadas a la infección por VHC, así como, informe de la evolución de carga viral en los últimos 12 meses.
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses:
 - VIH (Serología)
 - Hepatitis B:
 - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
 - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente.
- No se incluirán pacientes en tratamiento con ribavirina frente a VHC, ni en los 6 meses siguientes a éste.
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).

MUJER

- Anticuerpos anti VHC como máximo con una antigüedad de **2 meses**. Si la prueba fuese (+) tendría que aportar Carga Viral del VHC y Estudio para descartar Hepatitis Crónica y plantear tratamiento anti-VHC.
- Compromiso de repetirse tras la Reproducción asistida la carga viral VHC a los 3 meses y 6 meses. En caso de embarazo comprometerse a repetirlo trimestralmente (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de **6 meses** de:
 - VIH (Serología)
 - Hepatitis B:
 - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
 - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
 - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
 - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).

Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)

MUJER

- Las mujeres con anticuerpos anti-VHC+, niveles de transaminasas normales y dos determinaciones con una diferencia de 4 meses de carga viral RNA VHC negativas se consideraran falsos positivos o curados, por lo que no deben acudir a nuestro centro, pudiendo aplicarse las técnicas de reproducción asistida en otros centros del SAS.
- Informe de su Médico indicando grado de Hepatopatía, niveles de CV-VHC en el último año -y resultado del test más reciente-, tratamientos seguidos y la explicitación de que su situación no contraindica un embarazo. En caso contrario no se incluirá en el programa.
- Documento firmado por la mujer donde se compromete a seguir correctamente los tratamientos indicados, siguiendo las recomendaciones vigentes sobre la infección por el VHC durante la gestación y sobre la prevención de la transmisión madre-hijo. (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del HU Virgen de las Nieves). Compromiso de repetirse tras la Reproducción asistida la carga viral VHC a los 3 meses y 6 meses. En caso de embarazo comprometerse a repetírselo trimestralmente.
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de **6 meses** de:
 - VIH (Serología)
 - Hepatitis B:
 - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
 - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
 - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
 - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).

VARÓN

- Estudio serológico/virológico en los 6 meses previos a la recogida de la muestra de semen:
 - VIH (Serología)
 - Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+), hay que hacer una determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV).
 - Hepatitis B:
 - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
 - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente.

Pareja con ambos miembros VHC (+)

Los criterios de inclusión deben ser los expuestos anteriormente para varón con anticuerpos anti VHC y para mujer con anticuerpos anti VHC.

Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+)

VARON

- Informe médico donde se especifique su evolución, tratamientos y, en su caso, la presencia de complicaciones graves asociadas a la infección por VHB. Interesa el estado de su Viremia (DNA-VHB) y si es AgHBe+. Si las circunstancias lo permiten, podría plantearse un tratamiento anti-VHB, que podría hacer innecesaria la inclusión de la pareja en este programa.
- Estudio serológico/virológico en los 6 meses previos a la recogida de la muestra de semen:
 - Hepatitis B:
 - Hay que hacer AgHBe, Ac HBe y DNA-VHB.
 - VIH: (Serología)
 - VHC: (Serología)
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente)
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).

MUJER

- Se comprobará si tiene Anticuerpos anti HBs, con una antigüedad máxima de **2 meses**, y, en caso de no tener protección inmunológica frente al VHB se procederá a su vacunación, comprobándose el resultado de la inmunización (a los 6 meses).
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de **6 meses** de:
 - VIH: (Serología)
 - VHC: (Serología)
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
 - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
 - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).

Mujer AgHBs (+) / Varón AgHBs (-)

MUJER

- Informe médico sobre el grado de hepatopatía y complicaciones asociadas, y los tratamientos antivíricos seguidos, en el que expresamente no se contraindique el embarazo por su hepatopatía (en caso contrario no se incluirá en el programa).
- Carga viral VHB (DNA-VHB) como máximo con una antigüedad de **2 meses**.
- Compromiso de repetirse tras la Reproducción asistida la carga viral (DNA-VHB) a las 3 y 6 meses. En caso de embarazo comprometerse a repetírsele trimestralmente.
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de **6 meses** de:
 - VIH : (Serología)
 - VHC: (Serología)
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
 - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
 - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del HU Virgen de las Nieves).

VARÓN

- Se comprobará si tiene Anticuerpos anti HBs, con una antigüedad máxima de **2 meses**, y, en caso de no tener protección inmunológica frente al VHB se procederá a su vacunación.
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de **6 meses** de:
 - VIH: (Serología)
 - VHC: (Serología)
 - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
 - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).

Pareja con ambos miembros AgHBs (+)

Los criterios de inclusión deben ser los expuestos anteriormente para varón con AgHBs (+) y para mujer con AgHBs (+).

**REQUERIMIENTOS PARA EL INICIO DE LA ESTIMULACIÓN
A PAREJAS CON ENFERMEDADES INFECCIOSAS
TRANSMISIBLES INCLUIDAS EN EL PROGRAMA DE
REPRODUCCIÓN ASISTIDA DEL H. UNIVERSITARIO
VIRGEN DE LAS NIEVES.**

Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)

MUJER

- Estudio de carga viral del VIH con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación.
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VHB, VHC, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
 - Hepatitis B:
 - Repetir Serología si la previa era (-) (debería haberse vacunado)
 - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - Si tiene AgHBs+, repetir DNA-VHB.
 - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), con carga viral VHB (-), no habría que hacer nada.
 - Si DNA-VHB + en alguna ocasión previa, repetir DNA-VHB.
 - Hepatitis C:
 - Si Acs anti-VHC (+), hay que repetir la determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV-VHC).
 - Si Acs anti-VHC (-), repetir serología.
 - Sífilis:
 - Repetir serología si la inicial era (-).
 - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
 - Citomegalovirus:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Toxoplasma:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Rubeola:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)

MUJER

- Estudio de carga viral del VIH y niveles de CD4 con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación. Sólo se iniciarán estas técnicas de reproducción asistida en caso de que la carga viral del VIH de la mujer sea indetectable (< 40 copias/ml) y de que la cifra de linfocitos CD4 sea, como mínimo, de 200/mm³
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VHB, VHC, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
 - Hepatitis B:
 - Repetir Serología si la previa era (-)
 - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - Si tiene AgHBs+, repetir DNA-VHB.
 - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), con carga viral VHB (-), no habría que hacer nada.
 - Si DNA-VHB + en alguna ocasión previa, repetir DNA-VHB.
 - Hepatitis C:
 - Si Acs anti-VHC (+), hay que repetir la determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV-VHC)
 - Si Acs anti-VHC (-), repetir serología.
 - Sífilis:
 - Repetir serología si la inicial era (-)
 - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
 - Citomegalovirus:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Toxoplasma:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Rubeola:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

Pareja con ambos miembros VIH (+)

Los criterios de inicio deben ser los expuestos anteriormente para varón con anticuerpos anti VIH y para mujer con anticuerpos anti VIH.

Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)

MUJER

- Estudio de carga viral del VHC y anticuerpos anti VHC con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación.
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VIH, VHB, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
 - VIH (Serología)
 - Hepatitis B:
 - Repetir Serología si la previa era (-).
 - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - Si tiene AgHBs+, repetir DNA-VHB.
 - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), con DNA-VHB (-), no habría que hacer nada.
 - Si DNA-VHB + en alguna ocasión previa, repetir DNA-VHB.
 - Sífilis:
 - Repetir serología si la inicial era (-).
 - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
 - Citomegalovirus:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Toxoplasma:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Rubeola:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)

MUJER

- Estudio de carga viral del VHC con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación. Sólo se iniciarán estas técnicas de reproducción asistida en caso de que la carga viral de la mujer sea menor a 375.000 UI/ml (aproximadamente <1.000.000 copias /ml). Si es superior, se podría replantear la Reproducción Asistida después de un Tratamiento Anti-VHC efectivo.
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VIH, VHB, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
 - VIH (Serología)
 - Hepatitis B:
 - Repetir serología si la previa era (-).
 - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
 - Si tiene AgHBs+, repetir DNA-VHB.
 - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), con DNA-VHB (-), no habrá que hacer nada.
 - Si DNA-VHB + en alguna ocasión previa, repetir DNA-VHB.
 - Sífilis:
 - Repetir serología si la inicial era (-).
 - Si Estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
 - Citomegalovirus:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Toxoplasma:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Rubeola:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

Pareja con ambos miembros VHC (+)

Los criterios de inicio deben ser los expuestos anteriormente para varón con anticuerpos anti VHC y para mujer con anticuerpos anti VHC.

Mujer Ag HBs (-) / Varón AgHBs (+)

MUJER

- Si ha habido vacunación debe comprobarse el resultado de la inmunización (AcHBs). Si no la hubiese habido, habrá que comprobar la negatividad del DNA-VHB inmediatamente antes de comenzar la estimulación
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VIH, VHC, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
 - VIH (Serología)
 - VHC (Serología)
 - Sífilis:
 - Repetir serología si la inicial era (-).
 - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
 - Citomegalovirus:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Toxoplasma:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Rubeola:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

Mujer Ag HBs (+) / Varón AgHBs (-)

MUJER

- Estudio de carga viral (DNA-VHB) con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación. Sólo se iniciarán estas técnicas de reproducción asistida en caso de que la carga viral de la mujer sea menor que 375.000 UI/ml (aproximadamente <1.000.000 copias/ml), y no lo contraindique la hepatopatía. Si es superior, se podría replantear la Reproducción Asistida después de un Tratamiento Anti-VHB efectivo.
- Estudio serológico/viroológico, con una antigüedad máxima de **15 días** al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VIH, VHB, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
 - VIH (Serología).
 - VHC (Serología).
 - Sífilis:
 - Repetir serología si la inicial era (-).
 - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
 - Citomegalovirus:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Toxoplasma:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
 - Rubeola:
 - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
 - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
 - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

Pareja con ambos miembros AgHBs (+)

Los criterios de inicio deben los expuestos anteriormente para varón con AgHBs y para mujer con AgHBs.

ANEXO:

**DOCUMENTOS PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO Y
COMPROMISO DE MANTENER PRÁCTICAS SEXUALES
SEGURAS DURANTE EL PERÍODO DE INCLUSIÓN EN EL
PROGRAMA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

Consentimiento informado para realizar inseminación artificial o fecundación in vitro en parejas serodiscordantes (mujer VIH- y varón VIH+)

El Sr.....

DNI

La Sra.

DNI

Los abajo firmantes constituimos una pareja en la cual el hombre presenta anticuerpos VIH positivos y la mujer es negativa. Expresamos la voluntad de tener descendencia y, por este motivo, queremos ser incluidos en el programa de inseminación artificial o de fecundación in vitro, según el caso, con semen tratado para parejas serodiscordantes para el VIH.

Somos conscientes de que conseguir una gestación en nuestro caso, por medio de relaciones sexuales, comporta un riesgo de transmisión del VIH-1. Estamos informados de que se han desarrollado técnicas de procesamiento de las muestras de semen en laboratorio, con inseminación posterior intrauterina o fecundación in vitro, que consiguen reducir la presencia del VIH-1 en el semen y, por lo tanto, se minimiza considerablemente el riesgo de transmisión.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores y el hecho de que la fiabilidad de las técnicas utilizadas (proceso de muestras y técnica de detección del VIH en el semen) no llega al 100%, y habiendo sido informados de otras alternativas existentes para conseguir un embarazo (inseminación artificial con semen de un donante), aceptamos libremente la responsabilidad del mínimo riesgo del contagio que pueda derivarse de la práctica de la mencionada técnica.

Para descartar toda posibilidad de infección, la paciente se compromete a realizar, tanto si se consigue el embarazo como si no, una determinación de carga viral de VIH en sangre a las tres semanas, tres meses y seis meses después de cada tratamiento. Además, en caso de embarazo, adquiere el compromiso de realizarse determinaciones periódicas de carga viral VIH (a los 1, 3, 6 y 8 meses) y Serología VIH (a los 3, 6 y 9 meses) y, en caso de infección a seguir el tratamiento médico que se le proponga. De igual forma, la pareja se compromete a realizar en el recién nacido los controles médicos, los análisis y los tratamientos que se indiquen.

Somos conscientes que el consumo activo de drogas (heroína, cocaína, etc.) será causa de exclusión del programa de Reproducción Asistida. Nos comprometemos a utilizar preservativo durante nuestras relaciones sexuales durante los 4 meses previos al tratamiento de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta. En caso de quedar gestante nos comprometemos a utilizar preservativo durante nuestras relaciones sexuales durante toda la gestación.

Manifestamos nuestra firme voluntad de ser sometidos a una inseminación artificial o una fecundación in vitro, con semen previamente tratado en el laboratorio y estudiado la presencia de VIH.

Leído, firmado y aceptado:

El médico responsable

(nombre y firma)

Lugar y fecha

por ambos miembros de la pareja

(nombre y firmas)

Consentimiento informado para realizar inseminación artificial o fecundación in vitro en parejas serodiscordantes (mujer VIH+ / varón VIH-)

El Sr.
DNI
La Sra.
DNI

Los abajo firmantes constituimos una pareja en la cual la mujer presenta anticuerpos VIH y el hombre es negativo. Expresamos la voluntad de tener descendencia y, por este motivo, queremos ser incluidos en el programa de inseminación artificial o de fecundación in vitro.

Somos conscientes de que conseguir una gestación en nuestro caso, por medio de relaciones sexuales, comporta un riesgo de transmisión del VIH-1, tanto para la pareja como para el recién nacido.

Entendemos que sólo se iniciarán estas técnicas de reproducción asistida en caso de que la carga viral de la mujer sea indetectable y de que la cifra de linfocitos CD4 sea, como mínimo de 200/mm³.

En caso de embarazo, me comprometo a seguir los tratamientos, controles médicos, análisis y revisiones médicas que se me indiquen, durante la gestación y el parto.

De igual forma, la pareja se compromete a realizar en el recién nacido los controles médicos, los análisis y los tratamientos que se indiquen.

Hemos sido informados de los riesgos de la medicación antirretrovírica sobre el feto, aunque pequeños, no son, como ocurre con otros muchos medicamentos, completamente conocidos ni completamente evitables. Y también de que la transmisión materno-fetal del VIH, si bien puede prevenirse casi siempre que la madre toma bien el tratamiento que se le prescribe, no puede llegar a evitarse en todos los casos.

Somos conscientes que el consumo activo de drogas (heroína, cocaína, etc.) o la descompensación grave de la infección por VIH durante el estudio/tratamiento será causa de exclusión del programa de Reproducción Asistida.

Manifestamos nuestra firme voluntad de ser sometidos a una inseminación artificial o una fecundación in vitro.

Leído, firmado y aceptado:

El médico responsable
(nombre y firma)
Lugar y fecha

por ambos miembros de la pareja
(nombre y firmas)

Consentimiento informado para realizar inseminación artificial o fecundación in vitro en parejas serodiscordantes (mujer VHC- y varón VHC+)

El Sr.....

DNI

La Sra.

DNI

Los abajo firmantes constituimos una pareja en la cual el hombre presenta anticuerpos VHC positivos y la mujer es negativa. Expresamos la voluntad de tener descendencia y, por este motivo, queremos ser incluidos en el programa de inseminación artificial o de fecundación in vitro, según el caso, con semen tratado para parejas serodiscordantes para el VHC.

Somos conscientes de que conseguir una gestación en nuestro caso, por medio de relaciones sexuales, comporta un riesgo de transmisión del VHC. Estamos informados de que se han desarrollado técnicas de procesamiento de las muestras de semen en laboratorio, con inseminación posterior intrauterina o fecundación in vitro, que consiguen reducir la presencia del VHC en el semen y, por lo tanto, se minimiza considerablemente el riesgo de transmisión.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores y el hecho de que la fiabilidad de las técnicas utilizadas (proceso de muestras y técnica de detección del VHC en el semen) no llega al 100%, y habiendo sido informados de otras alternativas existentes para conseguir un embarazo (inseminación artificial con semen de un donante), aceptamos libremente la responsabilidad del mínimo riesgo del contagio que pueda derivarse de la práctica de la mencionada técnica.

Para descartar toda posibilidad de seroconversión, la paciente se compromete a realizar, tanto si se consigue el embarazo como si no, una determinación del PCR- VHC en sangre a los tres y seis meses después de cada tratamiento. Además, en caso de embarazo, adquiere el compromiso de realizar una determinación de anticuerpos VHC cada tres meses hasta el parto y, si fuera necesario, seguir el tratamiento médico que se le proponga. De igual forma, la pareja se compromete a realizar en el recién nacido los controles médicos, los análisis y los tratamientos que se indiquen.

Somos conscientes que el consumo activo de drogas (heroína, cocaína, etc.) será causa de exclusión del programa de Reproducción Asistida. Nos comprometemos a utilizar preservativo durante nuestras relaciones sexuales durante los 4 meses previos al tratamiento de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta. En caso de quedar gestante nos comprometemos a utilizar preservativo durante nuestras relaciones sexuales durante toda la gestación.

Manifestamos nuestra firme voluntad de ser sometidos a una inseminación artificial o una fecundación in vitro, con semen previamente tratado en el laboratorio y estudiado la presencia de VHC.

Leído, firmado y aceptado:

El médico responsable

(nombre y firma)

Lugar y fecha

por ambos miembros de la pareja

(nombre y firmas)

Consentimiento informado para realizar inseminación artificial o fecundación in vitro en parejas serodiscordantes (mujer VHC+ y varón VHC-)

El Sr.

DNI

La Sra.

DNI

Los abajo firmantes constituimos una pareja en la cual la mujer presenta anticuerpos VHC y el hombre es negativo. Expresamos la voluntad de tener descendencia y, por este motivo, queremos ser incluidos en el programa de inseminación asistida o de fecundación in vitro.

Somos conscientes de que conseguir una gestación en nuestro caso, por medio de relaciones sexuales, comporta un riesgo de transmisión del VHC, tanto para la pareja como para el recién nacido.

Entendemos que sólo se iniciarán estas técnicas de reproducción asistida en caso de que la carga viral de la mujer sea <375.000 UI/ml. Y no lo contraindique la hepatopatía.

En caso de embarazo, me comprometo a seguir los tratamientos, controles médicos, análisis y revisiones médicas que se me indiquen, durante la gestación y el parto.

De igual forma, la pareja se compromete a realizar en el recién nacido los controles médicos, los análisis y los tratamientos que se indiquen.

Somos conscientes que el consumo activo de drogas (heroína, cocaína, etc.) o la descompensación grave de la infección por VHC durante el estudio/tratamiento será causa de exclusión del programa de Reproducción Asistida.

Manifestamos nuestra firme voluntad de ser sometidos a una inseminación artificial o una fecundación in vitro.

Leído, firmado y aceptado:

El médico responsable
(nombre y firma)

Lugar y fecha

por ambos miembros de la pareja
(nombre y firmas)

Consentimiento informado para realizar inseminación artificial o fecundación in vitro en parejas serodiscordantes (mujer VHB- y varón VHB+) con detección de carga viral en el semen lavado por no conseguirse inmunización en la mujer

El Sr.....

DNI

La Sra.

DNI

Los abajo firmantes constituimos una pareja en la cual el hombre presenta Ag HBs+ y la mujer es negativa. Expresamos la voluntad de tener descendencia y, por este motivo, queremos ser incluidos en el programa de inseminación artificial o de fecundación in vitro, según el caso, con semen tratado para parejas serodiscordantes para el VHB.

Somos conscientes de que conseguir una gestación en nuestro caso, por medio de relaciones sexuales, comporta un riesgo de transmisión del VHB. Estamos informados de que se han desarrollado técnicas de procesamiento de las muestras de semen en laboratorio, con inseminación posterior intrauterina o fecundación in vitro, que consiguen reducir la presencia del VHB en el semen y, por lo tanto, se minimiza considerablemente el riesgo de transmisión.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores y el hecho de que la fiabilidad de las técnicas utilizadas (proceso de muestras y técnica de detección del VHB en el semen) no llega al 100%, y habiendo sido informados de otras alternativas existentes para conseguir un embarazo (inseminación artificial con semen de un donante), aceptamos libremente la responsabilidad del mínimo riesgo del contagio que pueda derivarse de la práctica de la mencionada técnica.

En caso de embarazo, adquiere el compromiso de realizar una determinación serológica VHB cada tres meses hasta el parto y, si fuera necesario, seguir el tratamiento médico que se le proponga. De igual forma, la pareja se compromete a realizar en el recién nacido los controles médicos, los análisis y los tratamientos que se indiquen.

Somos conscientes que el consumo activo de drogas (heroína, cocaína, etc.) será causa de exclusión del programa de Reproducción Asistida. Nos comprometemos a utilizar preservativo durante nuestras relaciones sexuales durante los 4 meses previos al tratamiento de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta. En caso de quedar gestante nos comprometemos a utilizar preservativo durante nuestras relaciones sexuales durante toda la gestación.

Manifestamos nuestra firme voluntad de ser sometidos a una inseminación artificial o una fecundación in vitro, con semen previamente tratado en el laboratorio y estudiado la presencia de VHB.

Leído, firmado y aceptado:

El médico responsable

(nombre y firma)

Lugar y fecha

por ambos miembros de la pareja

(nombre y firmas)

Consentimiento informado para realizar inseminación artificial o fecundación in vitro en parejas serodiscordantes (mujer VHB- y varón VHB+) con mujer inmunizada

El Sr.....

DNI

La Sra.

DNI

Los abajo firmantes constituimos una pareja en la cual el hombre presenta Ag HBs+ y la mujer es negativa, teniendo inmunidad frente a la hepatitis B. Expresamos la voluntad de tener descendencia y, por este motivo, queremos ser incluidos en el programa de inseminación artificial o de fecundación in vitro, según el caso.

Aunque la mujer tenga desarrollada inmunidad frente al virus de hepatitis B, somos conscientes de que todo nuestro material biológico será tratado en el laboratorio de seguridad biológica de la U. Reproducción para evitar la contaminación de otras células de otros pacientes. Estamos informados de que se han desarrollado técnicas de procesamiento de las muestras de semen en laboratorio, con inseminación posterior intrauterina o fecundación in vitro, que minimizan considerablemente el riesgo de transmisión.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores y el hecho de que la fiabilidad de las técnicas no llega al 100%, y habiendo sido informados de otras alternativas existentes para conseguir un embarazo (inseminación artificial con semen de un donante), aceptamos libremente la responsabilidad del mínimo riesgo del contagio que pueda derivarse de la práctica de la mencionada técnica.

En caso de embarazo, adquiere el compromiso de realizar una determinación serológica VHB cada tres meses hasta el parto y, si fuera necesario, seguir el tratamiento médico que se le proponga. De igual forma, la pareja se compromete a realizar en el recién nacido los controles médicos, los análisis y los tratamientos que se indiquen.

Somos conscientes que el consumo activo de drogas (heroína, cocaína, etc.) será causa de exclusión del programa de Reproducción Asistida.

Manifestamos nuestra firme voluntad de ser sometidos a una inseminación artificial o una fecundación in vitro.

Leído, firmado y aceptado:

El médico responsable
(nombre y firma)

Lugar y fecha

por ambos miembros de la pareja
(nombre y firmas)

Consentimiento informado para realizar inseminación artificial o fecundación in vitro en parejas serodiscordantes (mujer VHB+ y varón VHB-)

El Sr.
DNI
La Sra.
DNI

Los abajo firmantes constituimos una pareja en la cual la mujer presenta Ag HBs+ y el hombre es negativo. Expresamos la voluntad de tener descendencia y, por este motivo, queremos ser incluidos en el programa de inseminación asistida o de fecundación in vitro.

Somos conscientes de que conseguir una gestación en nuestro caso, por medio de relaciones sexuales, comporta un riesgo de transmisión del VHB, tanto para la pareja como para el recién nacido.

Entendemos que sólo se iniciarán estas técnicas de reproducción asistida en caso de que la carga viral de la mujer sea <375.000 UI/ml.

En caso de embarazo, me comprometo a seguir los tratamientos, controles médicos, análisis y revisiones médicas que se me indiquen, durante la gestación y el parto.

De igual forma, la pareja se compromete a realizar en el recién nacido los controles médicos, los análisis y los tratamientos que se indiquen.

Somos conscientes que el consumo activo de drogas (heroína, cocaína, etc.) o la descompensación grave de la infección por VHB durante el estudio/tratamiento será causa de exclusión del programa de Reproducción Asistida.

Manifestamos nuestra firme voluntad de ser sometidos a una inseminación artificial o una fecundación in vitro.

Leído, firmado y aceptado:
El médico responsable
(nombre y firma)
Lugar y fecha

por ambos miembros de la pareja
(nombre y firmas)

17. Anexo 2.- DECRETO 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

Modelo de consentimiento informado de la unidad de referencia de DGPI

g) Un representante, con rango de Director General, de la Consejería competente en materia de empleo.

h) Un representante, con rango de Director General, de la Consejería competente en materia de cultura.

i) Un representante, con rango de Director General, de la Consejería competente en materia de medio ambiente.

j) Dos representantes de la Federación de Municipios y Provincias de Andalucía.

k) Dos representantes de la organización empresarial intersectorial más representativa de Andalucía.

l) Un representante de cada una de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito territorial andaluz.

m) Un representante del Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía.

2. Un funcionario de la Dirección General competente en materia de calidad, innovación y prospectiva turística, ostentará la condición de Secretario, con voz pero sin voto.

3. A la composición de la Oficina de la Calidad del Turismo de Andalucía, le será de aplicación lo dispuesto en el artículo 140 de la Ley 18/2003, de 29 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales y administrativas, sobre el principio de participación paritaria.

4. A las reuniones de la Oficina de la Calidad del Turismo de Andalucía podrán asistir, con voz y sin voto, dos expertos de reconocido prestigio en materia de Turismo, que serán nombrados por el Presidente en función de los asuntos a tratar en las distintas reuniones.

Artículo 4. Designación y nombramiento de los miembros.

1. Los órganos y entidades representadas en la Oficina de la Calidad del Turismo de Andalucía designarán a los miembros de la Oficina y a las personas que hayan de suplirlos en el caso de ausencia, vacante o enfermedad, que serán nombrados por el Presidente, en el plazo de un mes desde la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

2. En el mismo plazo establecido en el apartado anterior, el Secretario será nombrado por el Presidente de la Oficina de la Calidad del Turismo de Andalucía.

3. Los órganos y entidades representadas deberán tener en cuenta, tanto para la designación como para la sustitución de los miembros, el porcentaje de representación de sexos al que se refiere el apartado 3 del artículo 3 del presente Decreto.

Artículo 5. Régimen de sustitución de los miembros.

1. Los órganos y entidades representados, podrán, en cualquier momento, proponer la sustitución de los miembros y suplentes designados, comunicándolo al Secretario, quien lo acreditará y lo elevará al Presidente con el fin de proceder a los nombramientos de los nuevos miembros.

2. El Secretario será suplido, en caso de ausencia o enfermedad, por quien designe el Presidente de la Oficina de la Calidad del Turismo de Andalucía.

Artículo 6. Funcionamiento.

1. La Oficina de la Calidad del Turismo de Andalucía se reunirá, con carácter ordinario, tres veces al año, y con carácter extraordinario cuando así lo decida su Presidente, o a instancia de al menos un tercio de sus miembros mediante escrito motivado.

2. En todo lo no previsto y regulado en el presente Decreto, la Oficina de la Calidad del Turismo de Andalucía se regirá, en cuanto a su funcionamiento, por lo dispuesto en el Título II, Capítulo II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 7. Indemnizaciones.

Los miembros de la Oficina de la Calidad del Turismo de Andalucía, así como los expertos de reconocido prestigio

en materia de turismo, que no trabajen al servicio de la Administración de la Junta de Andalucía y sus organismos autónomos, podrán percibir las indemnizaciones que en concepto de dietas y desplazamiento prevé la disposición adicional sexta del Decreto 54/1989, de 21 de marzo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Disposición Adicional Unica. Sesión Constitutiva.

La Oficina de la Calidad del Turismo de Andalucía se constituirá en el plazo de dos meses contados desde la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

Disposición Derogatoria Unica.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto y expresamente el Decreto 351/2003, de 16 de diciembre, de la Oficina de la Calidad del Turismo.

Disposición Final Primera. Desarrollo.

Se autoriza al titular de la Consejería de Turismo, Comercio y Deporte para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en el presente Decreto.

Disposición Final Segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 21 de junio de 2005

MANUEL CHAVES GONZALEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

PAULINO PLATA CANOVAS
Consejero de Turismo, Comercio y Deporte

CONSEJERIA DE SALUD

DECRETO 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

La Constitución Española en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, estableciéndose que corresponde a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, conforme a sus artículos 13.21 y 20.1, respectivamente, atribuye a la Comunidad Autónoma de Andalucía competencias exclusivas en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, así como el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el apartado 5 del artículo 18 establece que las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y Organos competentes en cada caso, desarrollarán los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como programas de prevención de deficiencias tanto congénitas como adquiridas.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, dispone en el apartado 2 del artículo 6 que los niños, ancianos, los enfermos mentales, las personas que padecen enfermedades crónicas e invalidantes y las que pertenezcan a grupos

específicos reconocidos sanitariamente como de riesgo, tienen derecho a actuaciones y programas sanitarios especiales y preferentes.

El III Plan Andaluz de Salud contempla, entre sus líneas prioritarias de actuación, el establecimiento de estrategias de intervención en genética, tanto en el campo de investigación como en el de la prestación de servicios, mediante la definición de una cartera de servicios en genómica, basada en la evaluación sistemática de su efectividad y eficiencia social. Asimismo el citado Plan contempla la incorporación a los procesos asistenciales de las técnicas e intervenciones relacionadas con la genética médica, de efectividad probada, y la coordinación de los recursos destinados a la genética médica, para garantizar la calidad asistencial a través de la acreditación, estandarización y evaluación.

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, establece en el artículo 12 que toda intervención sobre el preembrión, vivo, in vitro, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear.

Los procesos alcanzados en la aplicación de las técnicas de diagnóstico genético han permitido la identificación de algunos de los genes cuyas mutaciones son responsables de ciertas enfermedades hereditarias. La incorporación de estas técnicas al diagnóstico prenatal ha abierto un campo esperanzador para muchas parejas con elevado riesgo de transmitir una enfermedad hereditaria grave a sus descendientes. Mediante el Diagnóstico Genético Preimplantatorio pueden seleccionarse preembriones libres de la enfermedad que padecen, o de las que son portadores alguno de sus progenitores, e impide el riesgo del nacimiento de hijos con graves enfermedades o la necesidad de una interrupción voluntaria del embarazo por enfermedad fetal.

Por otra parte se hace conveniente contar con un órgano que asesore a la Consejería de Salud en aspectos tales como la mejora de la información que debe recibir la población susceptible de beneficiarse de este procedimiento; la correcta aplicación del procedimiento de Diagnóstico Genético Preimplantatorio; o la propuesta a la Consejería de Salud de la incorporación de este procedimiento a otras enfermedades de base genética. En este sentido, se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción, como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía, a propuesta de la titular de la Consejería de Salud, según lo previsto en el artículo 39.2 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 28 de junio de 2005,

D I S P O N G O

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto regular el derecho al Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como la creación de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

CAPITULO II

Diagnóstico Genético Preimplantatorio

Artículo 2. Definición.

A los efectos del presente Decreto, se entiende por Diagnóstico Genético Preimplantatorio el procedimiento de diag-

nóstico consistente en realizar un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de fecundación in vitro antes de ser transferidos al útero.

Artículo 3. Ambito de aplicación.

El presente Decreto será de aplicación a las personas con vecindad administrativa en cualquier municipio de Andalucía, con cobertura sanitaria a cargo del Sistema Sanitario Público de Andalucía y que presenten riesgo de transmitir a sus descendientes cualquiera de las enfermedades que se relacionan en el Anexo de este Decreto.

Artículo 4. Acceso al Diagnóstico Genético Preimplantatorio.

1. Las personas incluidas en el ámbito de aplicación de este Decreto, que deseen les sea realizado el Diagnóstico Genético Preimplantatorio, se dirigirán al Servicio de Ginecología y Obstetricia del centro hospitalario que les corresponda por razón de su domicilio.

2. Dichos Servicios remitirán a las personas solicitantes al Servicio o Unidad de Genética o Reproducción Humana Asistida, donde se realizará la indicación, de acuerdo con los criterios establecidos por la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

3. En los supuestos en que proceda la aplicación del procedimiento de Diagnóstico Genético Preimplantatorio, el Servicio o Unidad de Genética o Reproducción Humana Asistida derivará a las personas solicitantes a las Unidades de Genética y Reproducción autorizadas por la Consejería de Salud y que figuran en el Anexo I del presente Decreto.

CAPITULO III

De la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción

Artículo 5. Creación de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

Se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción como un órgano colegiado, de carácter permanente adscrito a la Consejería de Salud.

Artículo 6. Funciones.

Serán funciones de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción:

a) Proponer a la persona titular de la Consejería de Salud, previo informe de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias, la actualización del listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético Preimplantatorio.

b) Proponer a la persona titular de la Consejería de Salud el establecimiento y actualización de los criterios de indicación de esta técnica en las parejas que se van a someter al procedimiento y velar por su cumplimiento.

c) Proponer a la persona titular de la Consejería de Salud la aprobación de una guía normalizada de indicaciones y procedimientos técnicos, contraindicaciones, limitaciones a su uso, y normas de calidad.

d) Verificar la adecuación de los contenidos de la información proporcionada a las parejas candidatas y el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar la misma para garantizar el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad y el respeto a la autonomía del paciente en la toma de decisiones, así como la correcta cumplimentación del consentimiento informado.

e) Velar por la igualdad efectiva en las condiciones de acceso a los procedimientos de Diagnóstico Genético Preimplantatorio para las parejas candidatas conforme a los criterios establecidos, respetando la confidencialidad de la información y documentación a que tenga acceso.

f) Asesorar a la Unidad que realiza el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en aquellos supuestos donde entren en conflicto demandas de particulares y condiciones de aplicación del presente Decreto generadoras de quejas o reclamaciones.

g) Solicitar dictamen a la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias, de conformidad con lo establecido en el Decreto 232/2002, de 17 de octubre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía, si se plantearan dilemas de carácter ético en el ejercicio de esta técnica.

h) Conocer los resultados anuales y valorar e informar de los mismos a la persona titular de la Consejería de Salud, con fines estadísticos.

Artículo 7. Composición.

1. La Comisión Andaluza de Genética y Reproducción estará integrada por la Presidencia, que será la persona titular de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud; la Vicepresidencia que corresponderá a la persona titular de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud, y un total de 11 vocalías nombradas por la persona titular de la Consejería de Salud.

2. Las vocalías serán elegidas para un período de cinco años, atendiendo a criterios de paridad por sexo, siguiéndose al efecto lo establecido en el artículo 140 de la Ley 18/2003, de 29 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales y administrativas, con la siguiente composición:

a) Una en representación de la Unidad de Genética y Reproducción o Servicios correspondientes, designada por la Consejería de Salud.

b) Una en representación de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias.

c) Tres vocalías designadas entre personas expertas en técnicas de reproducción asistida, embriología humana o genética.

d) Una en representación de la Subdirección de Asistencia Primaria y Comunitaria del Servicio Andaluz de Salud.

e) Una en representación de los Colegios Profesionales Sanitarios.

f) Una en representación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

g) Una en representación de asociaciones de pacientes.

h) Una en representación de asociaciones de consumidores y usuarios.

i) Una persona entre juristas expertos o expertas en la materia.

3. La Secretaría de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción corresponderá a una persona funcionaria de la Consejería de Salud, con nivel de Jefatura de Servicio, que asistirá a las reuniones de la Comisión con voz pero sin voto.

Artículo 8. Funciones de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría.

1. A la Presidencia de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción le corresponden las siguientes funciones:

a) Ostentar la representación de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

b) Acordar la convocatoria de las sesiones, fijar el orden del día y presidir las mismas.

c) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.

d) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a la Presidencia del órgano, así como las asignadas en el reglamento de funcionamiento, velando por el cumplimiento del principio de igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres en todas las intervenciones de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

2. A la Vicepresidencia de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción le corresponden las siguientes funciones:

a) Sustituir a la persona titular de la Presidencia en ausencia de ésta.

b) Informar a la Presidencia sobre los informes o propuestas realizados por las vocalías.

c) Las que específicamente le delegue la Presidencia de la Comisión.

3. A la Secretaría de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción le corresponden las siguientes funciones:

a) Efectuar la convocatoria de las sesiones por orden de la Presidencia y las citaciones correspondientes.

b) Redactar, certificar y custodiar las actas de las reuniones.

c) Cuantas otras funciones inherentes a su condición de Secretario o Secretaria de la Comisión.

Artículo 9. Organización y funcionamiento.

1. La Comisión Andaluza de Genética y Reproducción se reunirá con carácter ordinario tres veces al año. En sesión extraordinaria podrán reunirse cuando las convoque la Presidencia, por propia iniciativa o a instancia de un tercio de sus miembros.

2. Para la constitución válida de este órgano deberán asistir la Presidencia o Vicepresidencia, la Secretaría y, al menos, la mitad de sus miembros.

3. A las reuniones de la Comisión podrán asistir personas asesoras y expertas en función de los temas a tratar.

4. Los miembros de la Comisión, así como las personas expertas invitadas y las personas asesoras científicas del mismo, que sean ajenas a la Administración Pública, tendrán derecho a ser indemnizadas por los gastos efectuados con motivo de la asistencia a las reuniones, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Disposición adicional única. Reglamento de funcionamiento de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

La Comisión elaborará su propio Reglamento de Funcionamiento, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente Decreto y, con carácter anual, la memoria de actividades, siendo en ambos casos remitidos a la persona titular de la Consejería de Salud para su aprobación.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan o contradigan con lo establecido por el presente Decreto.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Se faculta a la titular de la Consejería de Salud para actualizar el contenido de los Anexos del presente Decreto cuando los avances tecnológicos así lo aconsejen y para dictar las disposiciones necesarias en desarrollo o ejecución del mismo.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 28 de junio de 2005

MANUEL CHAVES GONZALEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

MARIA JESUS MONTERO CUADRADO
Consejera de Salud

ANEXO I

Unidades de Genética o Reproducción Humana Asistida designadas para la realización del procedimiento de Diagnóstico Genético Preimplantatorio.

- Unidad de Genética y Reproducción Humana Asistida del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

ANEXO II

Enfermedades de base genética a las que le son aplicables los procedimientos de Diagnóstico Genético Preimplantatorio:

- a) Atrofia Muscular Espinal.
- b) Distrofia Muscular de Duchenne.
- c) Enfermedad de Huntington.
- d) Fibrosis Quística.
- e) Hemofilia A.
- f) Hemofilia B.
- g) Otras enfermedades con herencia recesiva ligada al cromosoma X.
- h) Síndrome de Alport ligado al cromosoma X.

CONSEJERIA DE CULTURA

ORDEN de 22 de junio de 2005, por la que se corrige error en el Anexo VI de la Orden de 8 de junio de 2005, por la que se establecen las bases reguladoras de la convocatoria de subvenciones para actividades de interés cultural en el año 2005 (BOJA núm. 118, de 20.6.2005).

Advertido error en el Anexo VI de la Orden de esta Consejería de Cultura de 8 de junio de 2005, por la que se establecen las bases reguladoras de la convocatoria de subvenciones para actividades de interés cultural en el año 2005, publicada en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía número 118, de 20 de junio de 2005, procede efectuar la siguiente corrección:

En el Anexo VI, Proyecto, Memoria, Presupuestos y Calendario de la Actividad Cultural, apartado 2, página número 32 del citado Boletín Oficial, donde dice:

«(Véase lo dispuesto en el artículo 6.2.h)»,

Debe decir:

«(Véase lo dispuesto en el artículo 6.2.i)».

Sevilla, 22 de junio de 2005

ROSARIO TORRES RUIZ
Consejera de Cultura

EMPRESA PUBLICA DE SUELO DE ANDALUCIA

RESOLUCION de 20 de junio de 2005, por la que se establece procedimiento administrativo especial de regularización de ocupantes sin título de las viviendas que componen los conjuntos 1, 2 y 3 del Grupo SE-903, Barriada Martínez Montañés, del Parque Público de Viviendas de EPSA.

El Decreto 149/2003, de 10 de junio, por el que se aprueba el Plan Andaluz de Vivienda y Suelo 2003-2007 y se regulan las actuaciones contempladas en el mismo, establece en su artículo 103 que la gestión y administración del Patrimonio Público Residencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía incluye las actuaciones tendentes a conocer, ordenar y disponer los bienes que integran dicho Patrimonio, con el objetivo de garantizar los fines sociales de las promociones construidas. Igualmente se señala en su artículo 104 que la gestión y administración del mencionado Patrimonio Público podrá efectuarse a través de la Empresa Pública de Suelo de Andalucía. Esta finalidad social a la que está afecta la promoción pública no sólo supone el conocimiento de todas las situaciones de ocupación de viviendas sin título legal y bastante para ello, sino que plantea la necesidad de que, previo estudio de cada caso concreto, la Empresa Pública de Suelo de Andalucía proceda a la regularización de su patrimonio con relación a la titularidad de sus ocupantes reales.

La Empresa Pública de Suelo de Andalucía ostenta en materia del Patrimonio Residencial Público transferido por la Consejería de Obras Públicas y Transportes, la condición de Administración Pública titular, conforme establecen el Decreto 210/1999, de 5 de octubre, el Decreto 258/2002, de 15 de octubre, así como los dos Acuerdos del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía de 21 de septiembre de 2004, por los que se atribuye al Director de la Empresa, con carácter de competencias propias, todas las competencias administrativas inherentes a la gestión y administración de las promociones cedidas. En consecuencia, compete al Director de la Empresa establecer un procedimiento administrativo especial que posibilite la regularización jurídica de los conjuntos de viviendas públicas.

Mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de 21 de septiembre de 2004, se aprobó la cesión de la titularidad a la Empresa Pública de Suelo de Andalucía de determinadas promociones de viviendas y locales, titularidad de la Comunidad Autónoma de Andalucía, sitas en el Polígono Sur de Sevilla, entre las que se encuentran los Conjuntos 1, 2 y 3 del Grupo SE-903, Barriada Martínez Montañés, cesión materializada a principios de 2005. La especificidad de estas viviendas viene determinada por su grado de deterioro físico y de exclusión social, siendo precisa la rehabilitación física de los edificios, tarea a la que el presente procedimiento de regularización se vincula y que a su vez motiva la necesidad de un proceso específico de regularización para ese sector de la promoción.

Esta Resolución se dicta de conformidad con el Comisionado para el Polígono Sur, creado por Decreto 297/2003, de 21 de octubre, y en el marco de las actuaciones desarrolladas en la zona por la Oficina de Rehabilitación integral del Polígono Sur de Sevilla, de la Empresa Pública de Suelo de Andalucía.

Se trata pues de garantizar la finalidad social a la que están afectas las viviendas que el vigente Plan Andaluz de Vivienda y Suelo denomina «Para la integración social», al servicio del mandato establecido en el artículo 47, en relación con el artículo 53.3 de nuestra Constitución, regularizando situaciones donde la no utilización de la vivienda como domicilio habitual y permanente por parte del titular, viene acompañada por ocupaciones a menudo consolidadas, de hecho

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTATORIO

D^a.
(nombre y dos apellidos de la paciente)
con domicilio en:
y DNI:

Fecha de nacimiento

y D.
(nombre y apellidos del paciente)
con domicilio en:
y DNI:

Fecha de nacimiento

Hemos sido informados que por nuestros antecedentes personales o familiares existe riesgo de que podamos transmitir alguna enfermedad hereditaria a nuestra descendencia.

Con la finalidad de evitar en lo posible dicha transmisión, nos ha sido explicada la posibilidad de llevar a cabo el estudio y diagnóstico de las alteraciones genéticas de nuestros embriones obtenidos tras un ciclo de fecundación «*in vitro*». Se nos ha informado sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas que se pueden realizar, posibilidades de éxito, alternativas, limitaciones y riesgos.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación para someter a nuestros embriones al programa de diagnóstico genético preimplantatorio viene determinada concretamente por el riesgo de transmitir.....nombre de la enfermedad).

I. ¿En qué consiste?

El Diagnóstico Genético Preimplantatorio (PGD) es un nuevo método de diagnóstico prenatal que se realiza en el embrión antes de su implantación en el útero. En las parejas con riesgo de transmitir a la descendencia alteraciones genéticas, el PGD informa sobre el estado de cada uno de los embriones concebidos y permite que únicamente los no afectados sean transferidos al útero. La técnica del PGD es el resultado de la combinación de 1) la fecundación «*in vitro*», 2) la biopsia embrionaria, 3) el diagnóstico genético y 4) la transferencia de embriones no afectados en los casos que sea posible.

II. ¿Cuándo está indicada?

Cuando la pareja tenga alto riesgo de transmitir a su descendencia alguna enfermedad de base genética.

III. Procedimiento

1. Fase previa. En esta fase se realizan las consultas y análisis genético con el fin de disponer de la información necesaria para la realización, si procede, del PGD.

2. Obtención de embriones. Se trata de obtener los embriones que serán objeto del PGD. Deben producirse «*in vitro*» mediante técnicas de reproducción asistida a pesar de que la pareja no presente ningún tipo de anomalía reproductiva que impida la procreación natural.

3. Biopsia embrionaria. La biopsia embrionaria se realiza el tercer día después de la fecundación, cuando el embrión se encuentra en estadio de 6-8 células. Consiste en extraer una o dos células del embrión sin que por ello se comprometa su desarrollo normal.

4. Análisis genético diagnóstico. La célula obtenida es procesada y sometida a estudio genético.

5. Transferencia embrionaria. Previo a la transferencia se informará a la pareja del resultado del PGD y junto con ellos se decidirá el número de embriones a transferir. Sólo se transferirán embriones no afectados. El número de embriones a transferir será como máximo de 2.

IV. Resultados

La eficacia global del PGD depende del número de embriones disponibles, del método de diagnóstico genético y de su potencial de crecimiento. El registro de nacidos vivos después de la aplicación de PGD muestra que el procedimiento es eficaz y que parece no asociarse a otras anomalías debidas a la técnica, con una tasa de recién nacidos sanos de alrededor del 15%.

V. Riesgos

La fiabilidad del PGD es muy alta, con una probabilidad de gestar individuos no afectados de la enfermedad genética diagnosticada del 90-95%. Por esa razón se aconseja que la gestante se someta a un diagnóstico prenatal clásico (amniocentesis, biopsia de corion) para confirmar el diagnóstico.

El diagnóstico genético puede determinar que todos los embriones sean AFECTOS. No se transferirán embriones AFECTOS o aquellos en los que el diagnóstico genético no sea concluyente.

Puede ocurrir que el/los embrión/es no afectados no progresen tras la biopsia y no dispongamos de embriones para ser transferidos.

Asimismo existen riesgos derivados del tratamiento de fecundación "*in vitro*" como que el embarazo múltiple, el síndrome de hiperestimulación ovárica, el embarazo ectópico y las complicaciones de la punción ovárica (principalmente hemorragia y/o infección post-punción).

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, limitaciones y riesgos de un ciclo de PGD.

Debido al riesgo de embarazo no deseado, somos conscientes de que no podemos mantener relaciones sexuales sin protección mientras dure el ciclo de PGD.

Existe un riesgo de error de diagnóstico por lo que se recomienda vivamente realizar un diagnóstico prenatal para confirmar el diagnóstico.

Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes y/o para los embriones viables producidos.

La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente claro.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad Clínica de Genética y Reproducción a llevar a cabo con nuestros embriones el programa de diagnóstico preimplantatorio propuesto.

En _____ a ____ de _____ de _____

Firma de la pareja:

Fecha: DNI:	Fecha: DNI:

Firma del facultativo:

Fecha: DNI:

18. Anexo 3.- Criterios de utilización de técnicas de Reproducción Humana Asistida en centros del SAS (Resumen para Gestorías de Usuarios)

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN CENTROS DEL SAS (RESUMEN PARA GESTORÍAS DE USUARIOS)

El primer contacto con el sistema sanitario de los usuarios con problemas de esterilidad suele ser una consulta de carácter informativo. Si es necesario, el facultativo indicará un Estudio Básico de Esterilidad (EBE), que es la puerta de entrada al programa de reproducción humana asistida (RHA).

ESTUDIO BÁSICO DE ESTERILIDAD

El EBE, definido en la Guía de RHA del Servicio Andaluz de Salud, está disponible en todas los hospitales del SAS, como recoge el Contrato-Programa 2004 de los hospitales del SAS. El EBE dará lugar a un diagnóstico y a una propuesta de tratamiento ajustada al mismo, siendo la mencionada Guía de Reproducción Humana Asistida del SAS el documento de referencia para la aplicación de este tipo de técnicas.

CRITERIOS GENERALES DE APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

La indicación y aplicación de las técnicas de RHA en el ámbito de los centros asistenciales de titularidad pública se efectuará con arreglo a los siguientes criterios generales:

- ◆ Edad de la mujer mayor de 18 años.
- ◆ Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva.
- ◆ Prioridad absoluta de la esterilidad primaria sobre la secundaria (con hijo sano).
- ◆ Consentimiento informado firmado.

TÉCNICAS BÁSICAS DE TRATAMIENTO. INSEMINACIÓN ARTIFICIAL

La inseminación artificial (IA) consiste en el depósito de semen de la pareja, o de donante, en la cavidad uterina de la mujer. Habitualmente requiere la utilización de hormonas para estimular el ciclo.

Requisitos generales

- Edad de la mujer que no supere los 38 años.
- El resto de requisitos clínicos son los que constan en la Guía de RHA del SAS.

Criterios de aplicación

- ◆ Se realizará un máximo de cuatro ciclos en IA conyugal. Se valorará, con criterio médico, la realización de hasta seis ciclos en caso de IA con semen de donante.

TÉCNICAS AVANZADAS DE TRATAMIENTO: FIV/ICSI

FIV: Fecundación In Vitro.

ICSI: Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides.

Requisitos generales

- Fracaso previo de tratamiento mediante inseminación artificial: cuatro ciclos de tratamiento de inseminación artificial fracasados.
- Los contemplados en la Guía de RHA del SAS.
- Edad de la mujer < 40 años.

Criterios de aplicación

- ◆ Se considerará como máximo, a criterio médico según calidad ovocitaria, la realización de dos ciclos de tratamiento con estas técnicas.

TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE TRATAMIENTO (NUEVAS TÉCNICAS)

A. Laboratorio de seguridad biológica - lavado de semen

- En caso de pacientes con infección crónica por VIH, VHC y/o VHB. Los requisitos y criterios de aplicación serán los de la técnica de reproducción que se utilice.
- El Hospital designado para su realización es el Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

B. Biopsia testicular

- Vasectomizados y azoospermicos/criptospermicos sin trastorno genético.
- Los requisitos y criterios de aplicación serán los de la técnica de reproducción que se utilice.

C. Donación externa de ovocitos

Técnica complementaria de la FIV/ICSI por la que se fecundan óvulos de una donante. El Hospital designado para su realización es el Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

Requisitos

- Edad de la mujer < de 40 años.
- Mujer sin función ovárica: fallo ovárico primario o fallo ovárico prematuro.
- Mujer con función ovárica: enfermedades hereditarias y ovarios inaccesibles.

Nota: no se aplicará a parejas con fracaso en la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programas FIV/ICSI).

Criterios de aplicación

- ◆ Se realizará un máximo de dos ciclos de tratamiento por pareja.

D. Diagnóstico genético preimplantatorio

En BOJA de 13 de julio de 2005 se publica el *DECRETO 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción*. Puede consultarse en el Anexo 2 de la Guía de Reproducción Asistida en el Servicio Andaluz de Salud, revisión 2006.

El Hospital designado para su realización es el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

Requisitos

- Para enfermedades definidas en Decreto:
 - a) Atrofia Muscular Espinal.
 - b) Distrofia Muscular de Duchenne.
 - c) Enfermedad de Huntington.
 - d) Fibrosis Quística.
 - e) Hemofilia A.
 - f) Hemofilia B.
 - g) Otras enfermedades con herencia recesiva ligada cromosoma X.
 - h) Síndrome de Alport ligado al cromosoma X.
- Los requisitos serán los de la FIV/ICSI.

Criterios de aplicación

- El número máximo de ciclos a realizar será, a criterio médico, de **hasta tres ciclos de DGPI**, tal como recoge el protocolo de la Unidad de Gestión Clínica de Genética y Reproducción del Hospital Virgen del Rocío.
- El acceso al DGPI se realizará según el artículo 4 del Decreto 156/2005.
- La indicación del procedimiento terapéutico debe estar informada tanto por la Unidad de Reproducción/Servicio de Ginecología y Obstetricia del paciente como por la Unidad de Genética de referencia.
- El procedimiento terapéutico requiere la firma de un consentimiento informado. Se recoge el modelo de la unidad de referencia en el Anexo 2 de la Guía de Reproducción Asistida en el Servicio Andaluz de Salud, revisión 2006.

19. Anexo 4.- Mapa de derivación y Unidades de referencia

Mapa de flujo de pacientes para Reproducción Humana Asistida (Enero 2006)

Técnicas Básicas (Inseminación Artificial)

Provincia	Hospital	Área de referencia
Almería	H. Torrecárdenas	Su área Área EPH Poniente
	H. La Inmaculada	Su área
Cádiz	H. Puerta del Mar	Su área
	H. Puerto Real	Su área
	AGS Campo de Gibraltar	Su área
Córdoba	H. Reina Sofía	Su área AGS Norte de Córdoba
	H. Infanta Margarita	Su área
Granada	H. Virgen de las Nieves	Su área Área H. San Cecilio Área H. Baza
	H. Santa Ana (Motril)	Su área
Huelva	H. Juan Ramón Jiménez	Su área Área H. Infanta Elena
	H. Riotinto	Su área
Jaén	C. H. Jaén	Su área Área EPH Alto Guadalquivir
	H. San Agustín (Linares)	Su área Área H. Úbeda
Málaga	H. Carlos Haya	Su área Área H. Virgen de la Victoria Área H. Axarquía Área H. Serranía Ronda
	H. Antequera	Su área
Sevilla	H. Virgen del Rocío	Su área (incluido Aljarafe) Área AGS Osuna Área H. Jerez
	H. Virgen Macarena	Su área
	H. Valme	Su área

Técnicas Avanzadas (FIV/ICSI)

Provincia	Hospital	Área de referencia
Granada	H. Virgen de las Nieves	Provincia de Almería Provincia de Granada
Málaga	H. Carlos Haya	Provincia de Málaga
Jaén	C. H. de Jaén	Provincia de Jaén
Córdoba	H. Reina Sofía	Provincia de Córdoba
Sevilla	H. Virgen del Rocío	Provincia de Sevilla Provincia de Huelva Provincia de Cádiz

*con efectividad en diciembre de 2006

20. Anexo 5.- Marco legal de referencia para las técnicas de RHA

- Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. (BOE núm. 314 de 31 de diciembre de 1988).
- 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 (BOE núm. 72 de 23 de marzo de 1996).
- 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 (BOE núm. 72 de 23 de marzo de 1996).
- 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. (BOE núm. 106 de 2 de mayo de 1996).
- Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. (BOE núm. 70 de 22 de marzo de 1997).
- Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE núm. 254 de 23 de octubre de 2003).
- Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.
- Directiva 2006/17/CE de La Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos para la donación, la obtención y evaluación de células y tejidos humanos.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. (BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006).

Esta Ley deroga:

- Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (BOE núm. 282 de 24 de noviembre de 1988). (Corrección de errores BOE núm. 284 de 26 de noviembre de 1988). Esta Ley ha sido modificada por:
- Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (BOE núm. 280 de 22 de noviembre de 2003). Artículos afectados: 4 y 11.

III

Tras la carta de emplazamiento remitida por la Comisión Europea al Gobierno de España y, más aún, tras el dictamen motivado emitido por dicho órgano el 5 de julio de 2005, en el cual se reitera la obligación del Reino de España de ejecutar la Sentencia del Tribunal de Justicia y se señala a la atención del Gobierno español las sanciones pecuniarias que, en caso contrario, pueden serle impuestas en virtud del artículo 228.2 del Tratado, es obligado adoptar la presente norma, a fin de evitar la imposición de sanciones del artículo 228.2 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea que de otro modo tendría lugar.

Artículo único. *Derogación de disposiciones.*

1. Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

- a) La Ley 5/1995, de 23 de marzo, de enajenación de participaciones públicas en determinadas empresas.
- b) La disposición adicional vigésima quinta de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
- c) La disposición adicional vigésima sexta de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

La derogación se extenderá, en particular, a las disposiciones reglamentarias a que se refieren los párrafos 2.º y 3.º de ésta que, en el momento de publicarse la presente Ley, todavía estuviesen vigentes.

2. Quedan asimismo derogadas cualesquiera otras disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 26 de mayo de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

9292 LEY 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La aparición de las técnicas de reproducción asistida en la década de los 70 supuso la apertura de nuevas posibilidades de solución del problema de la esterilidad para un amplio número de parejas aquejadas por esta patolo-

gía. La novedad y utilidad de estas técnicas hicieron sentir muy pronto en los países de nuestro entorno la necesidad de abordar su regulación.

En España esta necesidad se materializó tempranamente mediante la aprobación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. La Ley española fue una de las primeras en promulgarse entre las legislaciones sobre esta materia desarrolladas en países de nuestro entorno cultural y geográfico.

Dicha Ley supuso un indudable avance científico y clínico en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o de investigación.

El importante avance científico constatado en los últimos años, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones supernumerarios hicieron necesaria una reforma o revisión en profundidad de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sólo dio una respuesta parcial a tales exigencias. En efecto, dicha Ley autorizó la utilización, con fines de investigación, de los preembriones que se encontraban crioconservados con anterioridad a su entrada en vigor –noviembre de 2003–, aunque bajo condiciones muy restrictivas. Pero a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada.

Precisamente por ello, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se mostró particularmente crítica con este aspecto de la reforma.

Por otra parte, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, dispensaba distinto tratamiento a los preembriones crioconservados o congelados según cual fuera la fecha de su generación. Los anteriores a noviembre de 2003, fecha de la entrada en vigor, podían ser dedicados, además de a otros fines, a la investigación, posibilidad que estaba vedada a los generados con posterioridad, que podrían destinarse únicamente a fines reproductivos de la pareja generadora o a la donación a otras mujeres.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual. Para ello, en sus últimas reuniones ha ido definiendo las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora.

II

Esta Ley se enmarca precisamente en esa línea e introduce importantes novedades. En primer lugar, define claramente, con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito propio de aplicación, el concepto de preembrión, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Además, en línea con lo que dispone la Constitución Europea, prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Las técnicas de reproducción asistida que pueden practicarse también son objeto de nueva regulación. Debido a que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, siguió el método de enumerar, mediante una lista cerrada, cuantas posibili-

dades técnicas eran conocidas en aquel momento, y fijaba en relación con ellas los límites legales de actuación, las nuevas técnicas surgidas por los avances científicos carecen de una consideración expresa en la norma, y suscitan el debate sobre la existencia de un vacío jurídico o, por el contrario, la aplicación extensiva de la Ley en vigor sobre la base de una interpretación lo más amplia posible. La nueva Ley sigue un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Sin embargo, evita la petrificación normativa, y habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

Por otra parte, se ha producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para permitir evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.

La Ley es respetuosa con la realidad autonómica actual del Estado español, en el que la autorización de proyectos concretos corresponde de manera indudable a las comunidades autónomas, a las que se dota del necesario apoyo técnico, mediante el reforzamiento del papel asesor de una única comisión, de la que forman parte representantes de las propias comunidades autónomas.

Precisamente por ello, la Ley refuerza el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes.

Por otro lado, la realidad de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida en nuestro país no puede ser ajena a la consideración de que dichas técnicas se han desarrollado de manera extensiva en especial en el ámbito privado. De esa realidad se deriva que la intervención de los poderes públicos en este campo debe ir dirigida también a compensar la asimetría de información que existe entre quienes acuden a demandar la aplicación de estas técnicas y quienes las aplican, de manera que se garantice en lo posible el equilibrio de intereses entre unos y otros.

Uno de los mecanismos prioritarios para contribuir a la equidad de esa relación es la disponibilidad de una información accesible a los usuarios de las técnicas que sea clara y precisa sobre la actividad y los resultados de los centros y servicios que las practican. Esta necesidad se traduce en la Ley en el reforzamiento de los registros y otros mecanismos de información que deben constituirse, hasta el punto de considerar dicha información pública como un elemento esencial de la práctica de las técnicas, de manera que se proporcionen a los ciudadanos que acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

Para ello, además del Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, ya previsto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, se crea

el Registro de actividad de los centros de reproducción asistida. En el primero se consignarán los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización. Y en el segundo se registrarán los datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otras cuestiones que sirvan para informar a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de los centros, que deberán hacerse públicos, al menos, una vez al año. También se recogerá el número de preembriones que se conserven en cada centro o servicio de reproducción asistida y se elimina la obligación establecida en la Ley anterior de enviar los preembriones sobrantes al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Por último, para corregir los problemas suscitados por la legislación precedente, la Ley elimina las diferencias en la consideración de los preembriones que se encontrasen criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y los que pudieran generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles, siempre supeditados a la voluntad de los progenitores y, en el caso de la investigación, a condiciones estrictas de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión. Se eliminan los límites que se establecieron en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de manera exclusiva de las indicaciones clínicas que existan en cada caso.

La Ley concluye con el correspondiente régimen de infracciones y sanciones, en el que se definen las conductas prohibidas y se les asignan las correspondientes sanciones.

Por último, esta Ley deroga la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes y a asumir sus funciones y competencias, excepto las que corresponden al Instituto de Salud «Carlos III», lo que supone la separación de las funciones puramente asistenciales de las relacionadas con la investigación.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.*

1. Esta Ley tiene por objeto:

a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.

b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.

c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos criopreservados.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Artículo 2. *Técnicas de reproducción humana asistida.*

1. Las técnicas de reproducción humana asistida que, conforme a lo que se determina en el artículo 1, reúnen las condiciones de acreditación científica y clínica son las relacionadas en el anexo.

2. La aplicación de cualquier otra técnica no relacionada en el anexo requerirá la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental.

3. El Gobierno, mediante real decreto y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá actualizar el anexo para su adaptación a los avances científicos y técnicos y para incorporar aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada.

Artículo 3. *Condiciones personales de la aplicación de las técnicas.*

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave 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, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

2. En el caso de la fecundación *in vitro* y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

3. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

4. La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.

5. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

6. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurren en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas.

Artículo 4. *Requisitos de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello

por la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

2. La autorización de un centro o servicio sanitario para la práctica de las técnicas de reproducción asistida exigirá el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el capítulo V de esta Ley y demás normativa vigente, en especial, la dirigida a garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad.

CAPÍTULO II

Participantes en las técnicas de reproducción asistida

Artículo 5. *Donantes y contratos de donación.*

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.

Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

4. El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto.

5. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

6. Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según

el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitidor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

7. El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

A partir de la entrada en funcionamiento del Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 21, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella.

Artículo 6. *Usuarios de las técnicas.*

1. Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

2. Entre la información proporcionada a la mujer, de manera previa a la firma de su consentimiento, para la aplicación de estas técnicas se incluirá, en todo caso, la de los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.

3. Si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

4. En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

Artículo 7. *Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida.*

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las Leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos.

2. En ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.

Artículo 8. *Determinación legal de la filiación.*

1. Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la Ley del Registro Civil el documento extendido ante el centro o servicio autorizado en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda conforme al artículo 5.5 de esta Ley no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

Artículo 9. *Premoriencia del marido.*

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá prestar su consentimiento, en el documento a que se hace referencia en el artículo 6.3, en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge superviviente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial podrá hacer uso de la posibilidad prevista en el apartado anterior; dicho consentimiento servirá como título para iniciar el expediente del artículo 49 de la Ley del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

Artículo 10. *Gestación por sustitución.*

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

CAPÍTULO III

Crioconservación y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida**Artículo 11. Crioconservación de gametos y preembriones.**

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede.

2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

- Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- La donación con fines reproductivos.
- La donación con fines de investigación.
- El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

7. Los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equiva-

lente que asegure su solvencia, en los términos que se fijan reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones crioconservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente.

Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional.

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

- La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.
- La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

Artículo 13. Técnicas terapéuticas en el preembrión.

1. Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

- Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.
- Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.
- Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.
- Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.

3. La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

CAPÍTULO IV

Investigación con gametos y preembriones humanos**Artículo 14. Utilización de gametos con fines de investigación.**

1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.

2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

Artículo 15. Utilización de preembriones con fines de investigación.

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.

c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

Artículo 16. Conservación y utilización de los preembriones para investigación.

1. Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes.

2. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá del consentimiento expreso de la pareja

o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6.

CAPÍTULO V

Centros sanitarios y equipos biomédicos

Artículo 17. Calificación y autorización de los centros de reproducción asistida.

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de gametos y preembriones, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios. Se regirán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la normativa que la desarrolla o en la de las Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria, y precisarán para la práctica de las técnicas de reproducción asistida de la correspondiente autorización específica.

Artículo 18. Condiciones de funcionamiento de los centros y equipos.

1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas y contarán para ello con el equipamiento y los medios necesarios, que se determinarán mediante real decreto. Actuarán interdisciplinariamente, y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes o si, por omitir la información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de donantes o usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

Los datos de las historias clínicas, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas o de sus representantes legales cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

4. Los equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén establecidos reglamentariamente, y deberán cumplimentar igualmente los protocolos de información sobre las condiciones de los donantes o la actividad de los centros de reproducción asistida que se establezcan.

Artículo 19. Auditorías de funcionamiento.

Los centros de reproducción humana asistida se someterán con la periodicidad que establezcan las autoridades sanitarias competentes a auditorías externas que evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales como a la información transmitida a las Comunidades Autónomas a los efectos registrales correspondientes y los resultados obtenidos en su práctica clínica.

CAPÍTULO VI**Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida****Artículo 20. Objeto, composición y funciones.**

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

2. Formarán parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida representantes designados por el Gobierno de la Nación, las comunidades autónomas, las distintas sociedades científicas y por entidades, corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

3. Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en estas últimas.

Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán igualmente solicitar el informe de la Comisión Nacional sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación. En este caso, el informe deberá solicitarse a través de la autoridad sanitaria que haya autorizado la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por el centro o servicio correspondiente.

4. Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:

a) Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo.

b) Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2.

c) Para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13.

d) Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.

e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta Ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

5. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberá ser informada, con una periodicidad al menos semestral, de las prácticas de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo 12.1.

Igualmente, con carácter anual deberá ser informada de los datos recogidos en los Registros nacionales de donantes y de actividad de los centros a los que se refieren los artículos 21 y 22.

6. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

7. Los miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberán efectuar una declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

CAPÍTULO VII**Registros nacionales de reproducción asistida****Artículo 21. Registro nacional de donantes.**

1. El Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

2. Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

3. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

Artículo 22. Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.

1. Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.

2. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

Artículo 23. Suministro de información.

Los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros regulados en los dos artículos anteriores.

CAPÍTULO VIII

Infracciones y sanciones

Artículo 24. *Normas generales.*

1. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en ella, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Las infracciones en materia de reproducción humana asistida serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncia sobre ellas.

En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. En los procedimientos sancionadores por infracciones graves o muy graves se podrán adoptar, con arreglo a la de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus normas de desarrollo, las medidas de carácter provisional previstas en dichas normas que se estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales.

En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para proteger los derechos a la intimidad personal y familiar y a la protección de los datos personales, cuando éstos pudieran resultar afectados.

En los casos de urgencia y para la inmediata protección de los intereses implicados, las medidas provisionales previstas en este apartado podrán ser acordadas antes de la iniciación del expediente sancionador. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento sancionador en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de aquéllas. El órgano administrativo competente para resolver el procedimiento sancionador podrá imponer multas coercitivas por importe que no exceda de 1.000 euros por cada día que transcurra sin cumplir las medidas provisionales que hubieran sido acordadas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves

prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 25. *Responsables.*

De las diferentes infracciones será responsable su autor.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las sanciones que se impongan.

De conformidad con lo previsto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, los directores de los centros o servicios responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquéllos.

Artículo 26. *Infracciones.*

1. Las infracciones en materia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se califican como leves, graves o muy graves.

2. Además de las previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las tipificadas en la legislación de las comunidades autónomas, se consideran como infracciones leves, graves y muy graves las siguientes:

a) Es infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la transgresión de cualquier prohibición establecida en esta Ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

b) Son infracciones graves:

1.^a La vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas.

2.^a La omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias.

3.^a La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso.

4.^a La ausencia de suministro a la autoridad sanitaria correspondiente para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual.

5.^a La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

6.^a La retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en los artículos 5.3 y 11.6.

7.^a La publicidad o promoción que incentive la donación de células y tejidos humanos por parte de centros autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos en contra de lo previsto en el artículo 5.3.

8.^a La generación de un número de hijos por donante superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por los donantes y, en el caso de éstos, el suministro de datos falsos en la identidad o la referencia a otras donaciones previas.

9.^a La generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso.

10.^a En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo.

11.^a La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres donantes sanas.

12.^a El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado, importación o exportación de preembriones y gametos entre países.

c) Son infracciones muy graves:

1.^a Permitir el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

2.^a La práctica de cualquier técnica no incluida en el anexo ni autorizada como técnica experimental en los términos previstos en el artículo 2.

3.^a La realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuenten con la debida autorización.

4.^a La investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley.

5.^a La creación de preembriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora.

6.^a La transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de preembriones originados con ovocitos de distintas mujeres.

7.^a La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos.

8.^a La transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles.

9.^a La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos.

10.^a La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

Artículo 27. Sanciones.

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de hasta 1.000 euros; las graves, con multa desde 1.001 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta un millón de euros.

En el caso de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 26.c) 2.^a y 3.^a, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar la clausura o cierre de los centros o servicios en los que se practiquen las técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de la infracción grave tipificada en el artículo 26.b) 5.^a, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar en la resolución que imponga la sanción la revocación de la autorización concedida al centro o servicio de reproducción asistida.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta los riesgos para la salud de la madre o de los preembriones generados, la cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria o social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, tipificadas en esta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno mediante real decreto.

Artículo 28. Competencia sancionadora.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

Disposición adicional primera. *Preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley.*

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, las parejas o, en su caso, las mujeres que dispongan de preembriones crioconservados en los bancos correspondientes y que hubieran ejercido su derecho a decidir el destino de dichos preembriones mediante la firma del consentimiento informado correspondiente en los términos permitidos por la legislación anterior, podrán ampliar o modificar los términos de su opción con cualquiera de las previstas en esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos.*

La Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos mantendrá su composición, competencias y reglas de funcionamiento actuales, dependiente del Instituto de Salud «Carlos III». En particular, le corresponderá la emisión del informe previsto en el segundo inciso del artículo 15.1.d), relativo a los proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias.

Disposición adicional tercera. *Organización Nacional de Trasplantes.*

1. Se modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, creado por la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes conserva la naturaleza de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad. En dicho organismo estarán representadas las comunidades autónomas en la forma que reglamentariamente se establezca.

3. Son fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias del Instituto de Salud «Carlos III» y de las atribuciones de otros órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas:

a) Coordinar la política general de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.

b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.

c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España.

d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de

los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante.

f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en humanos.

g) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes.

h) Aquellas otras funciones que pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Consumo en la coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa.

4. Para la consecución de sus fines, se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes las funciones que en materia de trasplantes se reconocen al Ministerio de Sanidad y Consumo por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y atribuidas a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

5. Las funciones y competencias en materia de investigación en terapia celular y de medicina regenerativa del organismo modificado se atribuyen al organismo autónomo Instituto de Salud «Carlos III».

6. El personal que a la entrada en vigor de esta Ley preste servicios en el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, en el ámbito de las funciones y competencias que se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes, y aquel del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria que realice funciones de soporte y coordinación de trasplantes, quedará integrado en el organismo autónomo que se modifica con la misma naturaleza, régimen jurídico, situación, antigüedad, régimen retributivo y de organización que tuviera. Queda exceptuado de esta disposición el personal perteneciente a la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, que se adscribe al Instituto de Salud «Carlos III».

7. El personal al servicio de la Organización Nacional de Trasplantes podrá ser funcionario, estatutario o laboral en los mismos términos que los establecidos para la Administración General del Estado. El personal estatutario estará sujeto a la relación funcional especial prevista en el artículo 1 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, aprobado por la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y le será de aplicación la citada Ley.

8. La Organización Nacional de Trasplantes asumirá la titularidad de los recursos, derechos, deberes y obligaciones que, en el ámbito de sus fines y competencias, fueran de la titularidad del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

9. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará un nuevo estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, adaptado a esta Ley, mediante real decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda. Hasta entonces permanecerá vigente el aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, en cuanto se ajuste a los fines enumerados en el apartado 3 de esta disposición y no se oponga a lo previsto en esta Ley.

Disposición adicional cuarta. *Banco Nacional de Líneas Celulares.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud «Carlos III».

Disposición adicional quinta. *Garantía de no discriminación de las personas con discapacidad.*

Con arreglo a lo dispuesto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, las personas con discapacidad gozarán de los derechos y facultades reconocidos en esta Ley, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.

Asimismo, la información y el asesoramiento a que se refiere esta ley se prestarán a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de esta Ley quedan derogadas todas las disposiciones normativas que se le opongan y, en particular, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta Ley, que tiene carácter básico, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución. Se exceptúa de lo anterior su capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución, y los artículos 7 a 10, que se dictan al amparo de su artículo 149.1.8.^a

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto.

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 26 de mayo de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

ANEXO

A) *Técnicas de reproducción asistida*

1. Inseminación artificial.
2. Fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.
3. Transferencia intratubárica de gametos.

B) *Procedimientos diagnósticos*

Procedimientos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la prueba.