



CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA CONSTITUCIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS REGISTROS NACIONALES EN MATERIA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA INCLUYENDO EL REGISTRO NACIONAL DE DONANTES, EL REGISTRO NACIONAL DE ACTIVIDAD Y RESULTADOS DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA (RHA) Y EL REGISTRO DE CENTROS Y SERVICIOS DE RHA.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal de la web de la administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por la que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, hasta el día 28 de septiembre de 2019, a través del siguiente buzón de correo electrónico: cpncartera@mscbs.es

<p>Antecedentes de la norma</p>	<p>La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, dedica el capítulo VII a los registros de reproducción humana asistida (RHA). En particular, el artículo 21 al Registro nacional de donantes y el artículo 22 al Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.</p> <p>El artículo 21 establece que el Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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. Este registro 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</p>
--	---



de su utilización.

A su vez, el artículo 22 establece que el Registro nacional de actividad y resultados 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 (TRA) 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.

El Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), regulará la constitución, organización y funcionamiento de los registros mencionados, con carácter independiente o asociado.

El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos y el Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores por el que se modifican y añaden determinados preceptos, dedica su capítulo V a los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia de todos los tejidos y células de aplicación humana; y, en ese ámbito, los registros de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos; la trazabilidad y los sistemas de codificación y de biovigilancia.

En el artículo 30 del mencionado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, se establece el registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos, que sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones y estar accesible al público.

Asimismo, respecto a los sistemas de seguimiento y trazabilidad, el



	<p>artículo 34, 34 bis y 34 ter añadidos por el Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, establecen el formato, la estructura y la aplicación del código único europeo (SEC, por sus siglas en inglés “Single European Code”) a todos los tejidos y las células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos, incluidas las células reproductoras, para hacer posible la libre circulación entre centros de países de la Unión Europea de tejidos y células, con las debidas garantías de calidad y seguridad. En concreto, en el caso de las células reproductoras, esta norma señala que la asignación del número único de donación (parte de la estructura del SEC) se establecerá por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de forma centralizada a escala nacional.</p>
<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>Con la publicación de este Real Decreto se posibilitará dar cobertura a los registros nacionales en materia de RHA, cuya existencia establece la legislación vigente, así como a los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia, concretamente en lo referente a las células reproductoras, regulando su constitución, organización y funcionamiento a través de un único sistema de información que incluya toda la información relacionada con las TRA.</p> <p>En concreto, este sistema de información albergará:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Registro nacional de donantes (establecido en el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo),2) Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida (establecido en el artículo 22 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo) y3) Registro de centros y servicios de RHA (Registro de centros y unidades de aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos específico de células reproductoras establecido en el artículo 30 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio), que se nutrirá del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el que se encuentran inscritos todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios que cuentan con la preceptiva autorización sanitaria emitida por las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía. <p>Así mismo, permitirá dar respuesta a los requerimientos europeos para garantizar la trazabilidad y la codificación de las donaciones en cuanto a la identificación de las mismas a través del código único europeo (SEC).</p>



<p>Necesidad y oportunidad de su aprobación</p>	<p>La aplicación de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, hace necesario el desarrollo de un real decreto para dar cumplimiento a la misma en materia de Registros nacionales de dicha materia.</p> <p>Con la publicación de esta norma, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social habilitará los mecanismos necesarios para el funcionamiento de los Registros nacionales, con medios informáticos (a través de un plataforma informática que albergara el sistema de información) y permitirá dar cabida a las obligaciones relativas al código único europeo a las que se refiere el artículo 34 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.</p> <p>Además, el establecimiento de una herramienta informática que albergue dichos registros permitirá garantizar con mayor precisión la recogida de toda la información requerida relacionada con las técnicas de reproducción humana asistida previamente referida.</p>
<p>Objetivo de la norma</p>	<p>Regular la constitución, organización y funcionamiento de los registros en materia de RHA y la gestión de la información relacionada con los donantes y las donaciones de células reproductoras, los centros y servicios de RHA así como la actividad y resultados de dichos centros y servicios, quedando albergada toda esta información en un único sistema de información.</p>
<p>Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias</p>	<p>La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida en sus artículos 21 y 22 establece que el Gobierno, previo informe del CISNS y mediante real decreto, regulará la constitución, organización y funcionamiento de los registros mencionados previamente, por lo que no cabe otra alternativa.</p>