

Estudio básico de donantes de gametos (femeninos y masculinos)

**Grupo de trabajo para la elaboración de recomendaciones y criterios
en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras
(gametos y embriones)**

Marzo 2021

Aprobado por el Pleno el 14 de abril de 2021

JUSTIFICACIÓN

Los avances científicos y técnicos, como la utilización de la vitrificación de ovocitos o las nuevas técnicas diagnósticas, junto con el desarrollo de la plataforma informática SIRHA, que permite disponer de información integral de los donantes de gametos y embriones, han supuesto un salto cuantitativo y cualitativamente muy importante en la donación de células reproductoras.

En este contexto, el Pleno de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en adelante la Comisión, acordó, en su reunión presencial celebrada el 28 de febrero de 2019, la creación de un grupo de trabajo con la finalidad de establecer recomendaciones y criterios de selección y evaluación de los donantes de células reproductoras. Tal propuesta respondía a las proposiciones de varios miembros de la Comisión de hacer necesario adecuar los protocolos y requisitos a las nuevas técnicas diagnósticas y conocimientos, así como el desarrollo de herramientas de control de calidad que permitan asegurar la calidad y seguridad de las donaciones y garantizar la homogeneidad de las muestras.

El grupo de trabajo queda finalmente compuesto por los siguientes miembros:

- Coordinador: D. Mark Grossmann i Camps (vocal de la Comisión).
- Tres representantes designados por el Ministerio de Sanidad:
 - D. Fernando Abellán-García Sánchez
 - D. Manuel Ardoy Vilches
 - D. José Luis Ballezá Lagarda
- Designados por sociedades científicas del ámbito de la RHA:
 - Sociedad Española de Fertilidad (SEF): D. José Antonio Castilla Alcalá
 - Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR): Dña. Anna Rabanal Anglada
 - Asociación Española de Genética Humana (AEGH): Dña. Carmen Ayuso García
 - Asociación Española de Andrología (ASESA): Dña. Ana Segura Paños
 - Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO): Dña. María Luisa López-Teijón Pérez
 - Sociedad Española de Contracepción (SEC): Dña. Marta Correa Rancel
- Designados por sociedades científicas:
 - Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC): D. David Navarro Ortega
 - Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos (COP): Dña. Amalia García de las Bayonas Blanquez
 - Red Nacional de Biobancos (ISCIII): Dña. Cristina Villena Portella

El grupo de trabajo celebró su primera reunión el 23 de mayo de 2019, en la que se expone a los miembros los principales objetivos propuestos desde la Presidencia de la Comisión, que son:

1. Establecer un protocolo de estudio básico de los donantes.
2. Proponer el modelo de informe en el que se recoja el cumplimiento de los requisitos por parte del donante y cualquier otra prueba realizada al mismo o a la muestra obtenida en la donación, así como sus resultados.
3. Elaborar un listado de motivos por los que los aspirantes a donantes no podrán ser admitidos como tales.

4. Especificar la información imprescindible que deben contener los consentimientos informados y el contrato que se proporcionará a los donantes, así como proponer un modelo de los mismos.

En dicha reunión se acuerda el procedimiento de trabajo y abordar como primer objetivo la elaboración de **protocolo de estudio básico de donantes de gametos fuera de la pareja (femeninos y masculinos)**. La elaboración de este protocolo pretende garantizar un buen ejercicio profesional en la selección y evaluación de los donantes de gametos cumpliendo las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio a donantes que establece la normativa vigente^{1 2 3} y proporcionar al profesional los instrumentos necesarios para realizar una evaluación exhaustiva que aporte las mayores garantías en este proceso de selección.

La mencionada normativa específica que los donantes deberán tener al menos 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. A la hora de seleccionar a los donantes, se hará sobre la base de su historia clínica personal, con inclusión de sus antecedentes personales y familiares, que deberá hacer el facultativo responsable. 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 establecidas con arreglo al presente protocolo.

Igualmente, esta evaluación valorará factores que puedan resultar relevantes para la salud de terceros, como la posibilidad de transmitir una enfermedad, y para los propios donantes.

Todos los miembros del grupo de trabajo han efectuado una declaración de actividades e intereses y de confidencialidad.

¹ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

² 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.

³ 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 humana.

INDICE

PROTOCOLO DE ESTUDIO BÁSICO DE DONANTES DE GAMETOS (FEMENINOS Y MASCULINOS).....	6
1. DATOS DEL DONANTE	6
1.1. DATOS PERSONALES	6
1.2. DATOS FÍSICOS	6
2. ANAMNESIS.....	7
2.1. HISTORIA MÉDICA PERSONAL	7
2.2. HISTORIA FAMILIAR	7
2.3. EXPLORACIÓN FÍSICA	8
3. EVALUACIÓN PSICOLÓGICA Y DE ASPECTOS SOCIALES	8
3.1. OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN DE ASPECTOS PSICOLÓGICOS Y SOCIALES.....	8
3.2. RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN PSICOLÓGICA A DONANTES	8
3.3. METODOLOGÍA	9
3.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	9
4. ANÁLISIS CLÍNICOS	10
4.1. ANALÍTICA GENERAL	10
4.2. ENFERMEDADES INFECCIOSAS	11
4.3. ESTUDIOS DE LAS DONACIONES	13
4.3.1. ANÁLISIS INICIAL (VALORACIÓN ANDROLÓGICA / GINECOLÓGICA).....	13
4.3.2. ESTUDIOS PARA EL USO DE LAS DONACIONES	13
5. CRIBADO GENÉTICO	14
5.1. 1ª ESTRATEGIA.....	15
5.2. 2ª ESTRATEGIA.....	15
MODELO DE INFORME SOBRE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE DONANTES DE GAMETOS)	17
1. EVALUACIÓN DEL DONANTE Y LA DONACIÓN (PRUEBAS SEROLÓGICAS).....	18
2. EVALUACIÓN DEL DONANTE Y LA DONACIÓN (PRUEBAS RÁPIDAS).....	20
INFORMACIÓN IMPRESCINDIBLE DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS / CONTRATOS DE LOS DONANTES DE GAMETOS.....	22
1. DONANTES DE SEMEN: CONTRATO / CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	22
2. DONANTES DE OVOCITOS: CONTRATO / CONSENTIMIENTO INFORMADO	28
GLOSARIO	35
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36

ABREVIATURAS

APA	American Psychiatric Association
AP/AF	Antecedentes personales / Antecedentes familiares
ASRM	American Society for Reproductive Medicine
CDC	Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta
CI	Consentimiento informado
CMV	Citomegalovirus
DSM-5	Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales
ECDC	Centro Europeo de Control y Prevención de Enfermedades
EIA	Enzimoimmunoanálisis treponémico
ESHRE	European Society of Human Reproduction and Embryology
GIP	Grupo de Interés de Psicología
GIP	Grupo de Interés de Psicología
AST	Aspartato aminotransferasa
ALT	Alanina aminotransferasa
HTLV	Virus linfotrópico de células T Humanas
ISCIII	Instituto de Salud Carlos III
IVE	Interrupción Voluntaria del Embarazo
RHA	Reproducción Humana Asistida
RPR	Prueba de reagina plasmática rápida
SEC	Código Único Europeo (por sus siglas en inglés)
SEF	Sociedad Española de Fertilidad
SIRHA	Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida
TDAH	Trastorno Déficit de Atención con Hiperactividad
TPHA	<i>Treponema pallidum</i> Haemagglutination
TRA	Técnicas de Reproducción Asistida
tto	Tratamiento

PROTOCOLO DE ESTUDIO BÁSICO DE DONANTES DE GAMETOS (FEMENINOS Y MASCULINOS)

1. DATOS DEL DONANTE

1.1. *Datos personales*

- Nombre y apellidos
- Dirección postal
- Dirección electrónica (e-mail)
- Teléfono
- Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)
- Documento Nacional de Identidad / Pasaporte
- Código único de identificación de donante
- Lugar de nacimiento
- Nacionalidad
- Disponibilidad de información sobre patologías de ambos progenitores biológicos

Adicionalmente y de cara a la cumplimentación de los datos en el Registro de donantes albergado en la plataforma SIRHA, se recomienda recoger la siguiente información:

- Ocupación
- Nivel de estudios
- Estado civil

1.2. *Datos físicos*

- Talla
- Peso
- Fenotipo étnico
 - Caucásico
 - Negra
 - Asiática
 - Otros (Amerindia, Mulato, Magrebí, Gitano)
- Grupo sanguíneo
- Factor Rh
- Antecedentes étnicos en la familia

Nota: La inclusión en los archivos propios de cada centro o servicio de RHA de datos fenotípicos adicionales, será potestativa de cada centro. En todo caso, el hecho de que se disponga de dichos datos fenotípicos, no podrá dar lugar a ninguna información pública de los mismos, tanto de manera individual como agrupada, ni ser utilizada como instrumento publicitario.

Serán excluidos como donantes de gametos:

- Los menores de dieciocho años.
- En el caso de las donantes de gametos femeninos, aquellas con más de treinta y cinco años; y para los donantes de gametos masculinos, aquellos con edad superior a cuarenta y cinco años.⁴
- Las personas que no tengan plena capacidad de obrar para suscribir el contrato de donación correspondiente.

2. ANAMNESIS

Historia clínica personal y familiar y exploración física.

2.1. Historia médica personal

- Enfermedades:
 - Actuales
 - Propias de la infancia
 - Otras
- Lugares de residencia / viajes recientes
- Origen geográfico
- Exposición a sustancias químicas, especialmente mutágenas o teratógenas
- Exposición a radiaciones
- Consumo de fármacos
- Consumo de drogas, alcohol, tabaco
- Métodos anticonceptivos
- Historia reproductiva:
 - Número de embarazos, partos e hijos vivos
 - Abortos (voluntarios y/o espontáneos)
 - Hijos malformados
 - Mortinatos
- Número de donaciones anteriores; fecha y lugar de la última donación

2.2. Historia familiar

Realizar un árbol genealógico familiar de, al menos, tres generaciones, teniendo especial atención en la presencia de enfermedades con componente hereditario. El descubrimiento de antecedentes familiares en alguna de estas patologías obliga a una valoración individual de cada caso por el centro o servicio de RHA. Se recomienda especial atención a:

- Cromosomopatías
- Malformaciones mayores o menores
- Enfermedades inmunológicas y hematológicas
- Metabolopatías congénitas

⁴ Si bien la normativa vigente establece 50 años como edad máxima para los donantes de gametos masculinos, por motivos de calidad, se recomienda que esta edad se reduzca a los 45 años.

- Enfermedades del aparato genitourinario
- Trastornos y discapacidades severas de los órganos sensoriales
- Enfermedades dermatológicas
- Enfermedades musculoesqueléticas
- Enfermedades cardíacas, pulmonares y digestivas
- Enfermedades neurológicas y psiquiátricas
- Alteraciones endocrinas
- Neoplasias

2.3. Exploración física

Se llevará a cabo una exploración física general, así como ginecológica/andrológica.

Si se tiene constancia de alteraciones en condiciones iniciales que afecten a descendencia tanto por información proveniente del donante como fruto del uso de las donaciones se deberá actuar en consecuencia, mediante criterios clínicos, pudiendo llevar a la exclusión del donante y destrucción de sus donaciones.

No deberán ser admitidas como donantes de gametos con fines reproductivos para terceros aquellas personas en las que la donación pueda suponer un riesgo por diferentes causas para la propia salud del donante, como las derivadas de la inducción y/o estimulación de la ovulación, la sedación asociada a la obtención de los ovocitos o la extracción de éstos. Para ser consideradas estas causas como motivos de exclusión, el facultativo podrá también tener en cuenta los efectos ocurridos en donaciones previas.

3. EVALUACIÓN PSICOLÓGICA Y DE ASPECTOS SOCIALES

3.1. *Objetivos de la evaluación de aspectos psicológicos y sociales*

Los objetivos de la evaluación de aspectos psicológicos y sociales son:

1. Verificar que los posibles donantes no padecen trastornos mentales, psicoemocionales y de conducta que pueden suponer o incrementar el riesgo de transmisión genética, en su descendencia biológica.
2. Asegurar que los donantes poseen la capacidad de entendimiento necesaria acerca de las implicaciones del acto de donar gametos que les permitan una toma de decisión consciente y libre, especialmente los más jóvenes (menores de 21 años) (1).
3. Comprobar que tanto su estilo de vida como su situación vital (ausencia de situaciones estresantes graves) les va a permitir seguir adecuadamente las pautas del tratamiento y afrontarlo adecuadamente sin que este suponga un riesgo para su salud ni su estabilidad emocional.
4. Analizar sus motivaciones para donar gametos y que sus expectativas respecto al tratamiento son realistas.

Otras áreas a valorar son el estilo de vida; la posible práctica de conductas de riesgo o consumo de sustancias nocivas; la estabilidad laboral, económica y social; la procedencia de entornos familiares psicológicamente sanos, que sean estables y que puedan proporcionarle apoyo; otros (véase la sección 3.4 *Criterios de exclusión*).

3.2. *Responsable de la evaluación psicológica a donantes*

La evaluación psicológica debe ser realizada por un profesional de la salud mental con formación específica en psicopatología y técnicas de psicodiagnóstico. Las titulaciones que responden a estos requisitos son las de especialista en psicología clínica, psicólogo general sanitario o psiquiatra, siendo muy deseable que hayan recibido formación en reproducción asistida.

A este respecto, se tendrá en consideración lo establecido en la Orden SCO/1741/2006, de 29 de mayo, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3.3. Metodología

La evaluación psicológica se desarrollará en base a observación durante la entrevista. Adicionalmente, según el criterio del evaluador, se incluirá la administración de pruebas psicotécnicas para reforzar la impresión de la valoración realizada en la entrevista de evaluación, aclarar dudas y actuar como elemento objetivo, cuantificable y estandarizable, de cara a futuras mediciones, teniendo en cuenta los criterios psicológicos de exclusión y valoración.

En caso de exclusión, incluida si es temporal, se realizará un informe justificativo de los motivos clínicos.

Se recomienda seguir la entrevista semiestructurada de evaluación psicológica a donantes elaborada por el Grupo de Interés de Psicología (GIP) de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) (2) (3).

En cuanto a pruebas recomendadas son las siguientes:

- SCL-90-R. Inventario de Síntomas SCL-90-R de L. Derogatis- Revisado.
- NEO-FFI. Inventario de Personalidad Neo Revisado de Costa y McCrae (Neo FFI).
- MCMI-III. Inventario Clínico Multiaxial de Millon-III.
- LSB-50. Listado de Síntomas Breve de Rivera y Abuín.
- PAI. Inventario de Evaluación de la Personalidad de Leslie C. Morey.

3.4. Criterios de exclusión

No deberán ser admitidas como donantes de gametos con fines reproductivos aquellas personas que presenten alguno de los siguientes criterios:

Criterios de exclusión en donantes:

- 1.- Presencia actual de un trastorno mental significativo (según clasificación DSM-5) (4)
- 2.- Anterior trastorno mental según gravedad
- 3.- Estilo de vida de riesgo o desestructurado

Criterios de exclusión debido a progenitores/familia:

- Uno o ambos adoptados
- Desconocimiento de uno o ambos progenitores
- Toxicomanía de ambos progenitores
- En caso de toxicomanía de un progenitor evaluar clima familia y estabilidad emocional del donante

- Antecedentes psiquiátricos hereditarios
- Espectro de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos: esquizofrenia, psicosis, trastorno bipolar*
- Trastornos del desarrollo neurológico*
- Trastornos depresivos* evaluar la gravedad del trastorno y reactividad/endogeneidad
- Suicidio (Valorar)

Nota: Los trastornos señalados con * corresponden a aquellos que la bibliografía indica como que pueden ser transmitidos genéticamente o con alta prevalencia familiar. Evaluar antecedentes, número de familiares afectos y grado de parentesco.

Podrá darse el caso de una exclusión temporal, en cuyo caso se le expondrán los motivos al donante y la posibilidad de una nueva valoración psicológica en los próximos 6-12 meses, dependiendo del caso, una vez que las circunstancias sean más adecuadas.

Asimismo, si fuera necesario, en la sección "Anterior trastorno mental según gravedad" se podrían incluir los señalados con * por su mayor riesgo de transmisión a la descendencia (posible componente genético en su etiopatogenia). Serían los siguientes:

- Espectro de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos: esquizofrenia, psicosis*
- T. del ánimo: Intento de suicidio / autolisis*
- T. del desarrollo neurológico*

4. ANÁLISIS CLÍNICOS

Al inicio, antes de la primera donación, se llevarán a cabo lo dispuesto a continuación.

4.1. Analítica general

- Bioquímica

Al inicio del estudio:

- ALT
- AST
- Glucosa
- Creatinina

- Hemograma

Al inicio del estudio

- Estudio básico de coagulación en las donantes de gametos femeninos

Al inicio del estudio.

De cara a evaluar el riesgo hemorrágico se debe hacer una anamnesis exhaustiva preguntando acerca de la presencia de problemas hemorrágicos familiares, problemas de sangrado tras intervenciones quirúrgicas y extracciones dentarias, problemas de sangrado después de traumatismos, existencia de

enfermedades asociadas con problemas de sangrado (antecedentes de enfermedad hepática, obstrucción de vías biliares, malabsorción, enfermedades infecciosas, etc.) o sangrado espontáneo; un examen físico riguroso inspeccionando la piel, mucosas orales y faringe para detectar petequias, equimosis, angioma en araña, telangiectasias, ictericia, palidez y cianosis.

4.2. Enfermedades infecciosas

- VIH 1+2 (en caso de positividad rechazar)
 - Enzimoimmunoanálisis de 4ª generación (detección combinada- 'combo' de anticuerpos anti-VIH 1 y VIH-2 y del antígeno p24)
- Hepatitis B
 - Antígeno HBs (en caso de positividad rechazar)
 - Anticuerpos anti HBc (en caso de HBsAg (-) y Anti HBc (+) se solicitará PCR DNA VHB para descartar replicación viral de bajo nivel; si resulta negativa, aceptar)
- Hepatitis C
 - Anticuerpos anti VHC (en caso de positividad realizar determinación carga viral VHC y si resulta negativa, aceptar)

- Sífilis

Dos estrategias posibles:

- A. Prueba reagínica (RPR) en combinación con prueba treponémica (TPHA -*Treponema pallidum* Haemagglutination-)
- B. Enzimoimmunoanálisis treponémico (EIA) (en caso de positividad realizar RPR)

Un resultado positivo no descarta al donante, se deben seguir los protocolos validados para descartar sífilis activa. Un individuo con RPR negativo y TPHA (+) correctamente tratado podría ser donante de gametos al tratarse de una infección resuelta o latente no transmisible.

- *Chlamydia* y gonococo en los donantes de gametos masculinos
 - PCR en orina

En caso de dar positivo, tratar, y no es necesario repetir estudio para confirmar resolución. (En cualquier caso, si el periodo entre donaciones es menor a 6 meses, tienen validez los estudios negativos obtenidos en los 6 meses anteriores, no siendo necesario repetir este estudio).

- HTLV I y II

A realizar sólo en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada incidencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada incidencia de la enfermedad.

- Zika

- Donantes de semen: *Se recomienda la exclusión temporal como donantes de semen de aquellas personas que hayan visitado países y áreas afectadas con transmisión autóctona del virus*

Zika, durante los 6 meses posteriores a su regreso, y de aquellas personas diagnosticadas de infección por virus Zika, durante los 6 meses posteriores al cese de los síntomas.

- Donantes de ovocitos: *Se recomienda la exclusión temporal en las 8 semanas posteriores a haber visitado alguna de las zonas donde hay transmisión endémica y, por tanto, haya podido tener una exposición al virus Zika (sintomática o no).*

El listado de países y áreas afectadas puede consultarse en las actualizaciones epidemiológicas publicadas por el [Centro Europeo de Control y Prevención de Enfermedades \(ECDC\)](#) y el [Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta \(CDC\)](#).

- CMV

No existe consenso en cuanto a la necesidad de evaluar el estatus infectivo del CMV en donantes de gametos. En caso de que se decida hacerlo, hay que determinar IgG e IgM específicas.

- *El riesgo de transmisión ligado a la combinación serológica IgG+/IgM- es mínimo, y el donante puede ser aceptado.*

- *En caso de IgG+/IgM+ puede hacerse una determinación de avidez de IgG: si es baja sugerirá una infección primaria reciente, que se asocia a un mayor riesgo de transmisión, y se debe rechazar temporalmente al donante.*

- *En el caso IgG-/IgM+ es necesario analizar una muestra tomada 3-4 semanas después para confirmar o descartar seroconversión (adquisición de la infección primaria). Y si se descarta infección aguda se podrá aceptar al donante.*

- Otros

Por otra parte, y de forma sistemática deberemos interrogar a todos los donantes sobre los viajes realizados en los últimos 6-12 meses. En caso afirmativo debería indicarnos el país o países visitados, la fecha de vuelta y si han presentado algún tipo de síntoma en el periodo comprendido entre 1 y 4 semanas tras su regreso. Entre la clínica sugestiva de enfermedades infecciosas podemos encontrar: síndrome febril, úlceras cutáneas o genitales, adenopatías, hipertensión arterial, arritmias, eosinofilia (recuento en sangre periférica superior a 500 por mm³), convulsiones, etc. Ante una sospecha epidemiológica y clínica valoraremos las pruebas diagnósticas a solicitar o la necesidad de derivar al candidato a un especialista posponiendo la fase de estudio y selección del candidato para ser donante de gametos hasta su resolución.

Quedarán excluidos como donantes de gametos aquellas personas para las que:

- El resultado del enzoinmunoanálisis de 4ª generación para VIH 1+2 sea positivo
- El resultado del antígeno HBs sea positivo
- El resultado de la carga viral VHC sea positiva

Quedarán excluidos *de forma temporal* como donantes de gametos aquellas personas que:

- Presenten sífilis activa
- En el caso de los donantes de gametos masculinos, PCR en orina para *Chlamydia* y/o gonococo positivas
- Hayan visitado países y áreas afectadas con transmisión autóctona del virus Zika
- Presenten infección primaria reciente por CMV: IgG+/IgM+ y determinación de avidez de IgG baja

4.3. Estudios de las donaciones

4.3.1. Análisis inicial (valoración andrológica / ginecológica)

A. Donaciones de gametos masculinos

Al inicio:

- Seminograma (previo a congelación):
 - Examen macroscópico:
 - Volumen
 - Examen microscópico:
 - Recuento de espermatozoides por ml.
 - Formas móviles progresivas (%)
 - Formas móviles no progresivas (%)
 - Formas normales (%)

B. Donaciones de gametos femeninos

- Evaluación morfología ovárica.

4.3.2. Estudios para el uso de las donaciones

Con el objetivo de aumentar la seguridad de pacientes y donantes en la donación de gametos se deberá:

A. Donaciones de gametos masculinos

Se plantean dos estrategias posibles:

- a) Las donaciones permanecerán en cuarentena al menos 180 días tras congelación. Tras esta cuarentena de 180 días se realizará de nuevo estudio serológico de al menos Hepatitis B y C, VIH y sífilis.
- b) El periodo de cuarentena puede ser reducido a 3 meses si tras ese tiempo se realiza PCR para Hepatitis B y C, VIH y serología de sífilis, y resultan negativas.

B. Donaciones de gametos femeninos

Al inicio de cada ciclo de estimulación se deberá haber verificado:

1. Pruebas serológicas y PCR (Hepatitis B y C, VIH), con el objetivo de disminuir el riesgo de transmitir una enfermedad infecciosa en la donación de ovocitos, tanto para la utilización de ovocitos en fresco como congelados. Para evitar la necesidad de un periodo de cuarentena, debemos realizar pruebas serológicas y PCR durante el proceso de donación, entendiendo como tal el periodo que transcurre desde el primer día de estimulación hasta la punción folicular.

Con el objeto de aumentar la calidad en la donación de gametos para cada donación se realizará:

A. Donaciones de gametos masculinos

Desde la última donación deberán haber transcurrido tres días en el caso de los donantes de gametos masculinos.

1. Seminograma (Previo a congelación):
 - a) Examen macroscópico, volumen.
 - b) Examen microscópico, recuento de espermatozoides por ml, formas móviles progresivas (%), formas móviles no progresivas (%).
2. Test de supervivencia post-descongelación (Posterior a la congelación).
 - a) Examen microscópico: % de progresivos supervivientes.
3. Valores seminales: con el objeto de garantizar una calidad mínima seminal tras descongelación, las muestras seminales deberían cumplir estos requisitos:
 - a) En muestras para uso directo (Ready-to-use) un número mínimo de 3 millones de espermatozoides con movilidad progresiva.
 - b) En muestras de semen total para inseminación: un número mínimo de 10 millones de espermatozoides con movilidad progresiva.

Quedarán excluidos como donantes de gametos masculinos:

- Los donantes que hayan realizado 40 donaciones.

B. Donaciones de gametos femeninos

Desde la última donación (estimulación ovárica y extracción de ovocitos) deberán haber transcurrido tres meses en el caso de donantes de gametos femeninos con un máximo de 4 al año.

Durante la estimulación de la ovulación se debe monitorizar la respuesta ovárica para evitar el síndrome de hiperestimulación ovárica (al menos dos controles ecográficos). Los ovocitos serán recuperados mediante punción ovárica ecoguiada, bajo anestesia local (bloqueo paracervical), sedación o anestesia general.

Los ovocitos en caso de vitrificarse deberán ser vitrificados 38-40 h tras el desencadenamiento de la ovulación. Deberá realizarse una valoración morfológica del tamaño y estado de madurez del ovocito antes de la vitrificación.

Quedarán excluidos como donantes de gametos femeninos:

- Las donantes que hayan realizado 6 donaciones (extracciones de ovocitos).

5. CRIBADO GENÉTICO (5)

Los estudios genéticos de cribado ampliado de portadores pretenden identificar si un individuo es o no portador de variantes patogénicas o probablemente patogénicas relacionadas con enfermedades genéticas graves que responden a una herencia autosómica recesiva o ligada al cromosoma X. Con esta información el individuo podrá conocer el riesgo genético de su descendencia y ser informado de las distintas estrategias disponibles para intentar evitar que su futura descendencia pudiera estar afectada de estas enfermedades hereditarias. No obstante, hemos de asumir, que dado el carácter sensible y singular de la información genética (permite la caracterización individual, es permanente, predictiva y puede afectar a parientes biológicos), puede ocurrir que no todos los pacientes acepten realizarse estudios genéticos. Además, debido a la gran cantidad de posibles enfermedades y alteraciones

genéticas, y a la complejidad del estudio e interpretación de los resultados, no todos los centros y bancos de gametos procesarán la información genética de los donantes de la misma manera.

Por estas dos razones, no conviene definir una sola estrategia de cribado genético de donantes de gametos.

En el caso de conocerse por algún otro motivo adicional (antecedentes familiares, etc.) que el receptor es portador de una variante patogénica relacionada con una enfermedad recesiva, el estudio del donante debería incluir obligatoriamente el análisis del gen en cuestión.

Las mujeres o parejas que necesiten utilizar técnicas de reproducción asistida deberían ser informados de las posibles estrategias existentes, así como de las limitaciones de las pruebas genéticas para reducir el riesgo de tener descendencia afectada de una enfermedad hereditaria grave recesiva o ligada al cromosoma X que, en caso de no tomar ninguna medida preventiva, se estima en torno a un 0.5 %, en la población general, sin otros factores de riesgo.

5.1. 1ª Estrategia

Ante receptores que han decidido no realizarse ningún estudio genético de cribado de portadores de enfermedades recesivas, todos los centros sanitarios que utilicen gametos de donante deben realizar a los candidatos como mínimo cariotipo y cribado genético básico de portadores de enfermedades recesivas. Por su prevalencia, penetrancia, correlación genotipo-fenotipo y gravedad, este cribado genético básico debe incluir el análisis de las variantes patogénicas del gen *CFTR* con elevada frecuencia poblacional (las pruebas que se realicen deben al menos reducir en un 75% el riesgo basal de ser portador de dicha enfermedad) y que presenten evidente asociación con el desarrollo de un fenotipo grave de fibrosis quística. Además, se debe incluir variantes patogénicas más prevalentes en nuestra población, relacionadas con atrofia muscular espinal (*SMN1*), sordera neurosensorial no sindrómica (*GJB2*) y hemoglobinopatías (*HBA1/HBA2*, *HBB*; alfa y betatalasemia). Y en donantes de ovocitos, además, estudio molecular del gen *FMR1* relacionado con el Síndrome del X frágil. Los donantes de semen con enfermedades ligadas al cromosoma X se descartarán por anamnesis y clínica.

5.2. 2ª Estrategia

En el caso de que el receptor acepte realizarse un estudio genético de cribado de portadores de enfermedades recesivas, además del cariotipo al donante, la estrategia recomendada para reducir el riesgo de tener descendencia afectada de una enfermedad hereditaria grave recesiva consistirá en seleccionar donantes que no compartan con el receptor variantes patogénicas en un mismo gen (emparejamiento genético).

En esta estrategia, se podrán utilizar donantes portadores de variantes patogénicas siempre y cuando, donante y receptor no las tengan en el mismo gen. Sin olvidar que, a pesar de ello, habrá de advertir del riesgo ínfimo pero existente de la aparición de mutaciones de novo o de limitaciones técnicas, que hacen que siempre exista un riesgo residual de descendencia afectada en las enfermedades estudiadas en el emparejamiento genético.

Con esta estrategia, la disminución del riesgo de tener un niño afectado de una enfermedad genética recesiva solo se aplicará a las enfermedades en que se haya estudiado al receptor.

No deberán ser admitidas como donantes de gametos con fines reproductivos para terceros las siguientes personas:

- Aquéllas cuya donación, con arreglo a los antecedentes familiares recogidos o al cribado genético básico realizado, presenten riesgos de enfermedad grave en los descendientes que pudieran ser generados a partir de la donación, por la posibilidad de transmitir una enfermedad de origen genético incluida en el cribado genético básico, o adquirida.
- Aquéllas en las que se haya diagnosticado una enfermedad genética hereditaria en una persona nacida mediante técnicas de reproducción humana asistida en las que se hayan utilizado sus gametos donados, y dicha enfermedad sea atribuible al donante.
- Aquellas que presenten alteraciones cromosómicas numéricas de los cromosomas sexuales (47XXX, 47XYY) o mosaicos o reordenamiento cromosómico equilibrado detectado en el cariotipo⁵.
- Aquellas donantes de ovocitos, portadoras de alguna variante patogénica en algún gen de herencia recesiva ligada al cromosoma X.

Asimismo, serán excluidos, a excepción de su uso mediante el mencionado emparejamiento genético, los portadores de:

- a) Fibrosis Quística (CFTR) (portadores de variantes patogénicas con elevada frecuencia poblacional y que presenten evidente asociación con el desarrollo de un fenotipo grave de fibrosis quística.
- b) Atrofia muscular espinal (SMN1)
- c) Sordera neurosensorial no sindrómica (GJB2)
- d) Hemoglobinopatías (HBA1/HBA2, HBB, alfa y beta talasemia)

⁵ Los reordenamientos de riesgo detectables por cariotipo son: translocaciones recíprocas, translocaciones robertsonianas e inversiones pericéntricas y paracéntricas.

MODELO DE INFORME SOBRE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE DONANTES DE GAMETOS)

La normativa vigente en relación con los donantes de células reproductoras establece que la persona responsable del procedimiento de selección y evaluación elaborará y firmará el correspondiente *informe en el que se recoja el cumplimiento de los requisitos* de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes.⁶

La plataforma informática SIRHA alberga el sistema de información que da cobertura a los registros en materia de Reproducción Humana Asistida (RHA) cuya existencia establece la legislación vigente en materia de células y tejidos de origen humano, así como a los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia, concretamente en lo referente a las células reproductoras.

En concreto el Registro de donantes y donaciones, permite disponer de información integral de los donantes de gametos y embriones, así como gestionar las donaciones de células reproductivas teniendo en cuenta los actuales requerimientos europeos en cuanto a la identificación de las mismas.

A este respecto, para el registro y/o validación de donaciones de gametos, la plataforma requiere la inclusión de un documento o certificado.

Los modelos que se proponen a continuación indican la información mínima que debe contener el documento al que hace referencia la norma y que el usuario Centro RHA adjuntará en la plataforma.

En este sentido, la plataforma permite seleccionar dos tipos de análisis⁷ (pruebas rápidas/pruebas serológicas) para registrar donaciones de gametos tanto femeninos como masculinos. Dependiendo de la opción seleccionada la plataforma valida las donaciones:

- Donaciones registradas con tipo de análisis “Pruebas serológicas”: las donaciones al ser registradas se les asigna la secuencia de identificación de la donación. Estas donaciones se validarán a los 6 meses cuando el donante sea declarado idóneo y se les asignará el código único europeo (SEC).
- Donaciones registradas con tipo de análisis “Pruebas rápidas”: las donaciones son registradas y validadas en un solo paso, asignándoseles directamente el SEC y pudiéndose ser distribuidas o aplicadas desde ese momento.

Por ello, se proponen dos modelos de certificados, uno para el registro de donaciones mediante la opción “pruebas rápidas”, que corresponde a la estrategia de realizar pruebas serológicas y PCR durante el proceso de donación para evitar el periodo de cuarentena y otro para la opción “pruebas serológicas” que corresponde a la estrategia de mantener las muestras en cuarentena al menos 180 días tras congelación (véase 4.3.2 Estudios para el uso de las donaciones).

⁶ Artículo 10.1 Selección y evaluación del donante. Real Decreto-ley 9/2014.

⁷ La variable “Tipo de análisis” hace referencia al tipo de pruebas analíticas utilizadas como parte de la evaluación del donante y que permitirán validar las donaciones que se estén registrando.

1. Evaluación del donante y la donación (pruebas serológicas)

DATOS DEL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN

PROFESIONAL MÉDICO RESPONSABLE

Nombre y Apellidos:

Colegiación y nº de colegiado:

Centro o servicio de RHA:

DATOS DEL DONANTE

Código único de identificación del donante:

	H	M		Semen	Ovocitos
Sexo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Donante de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El donante ha sido sometido a un protocolo obligatorio de estudio con los siguientes resultados:

- | | Si | No |
|--|--------------------------|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">En base a la historia clínica y de hábitos sociales, ¿la donación representa un riesgo más allá de los inherentes a la reproducción humana para la salud de terceros (receptora o descendencia) o para la del donante? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Anamnesis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Exploración física | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Observaciones:

- Tras valorar de manera individual los antecedentes familiares, en especial los relativos a malformaciones o de trastornos ligados a cromosomopatías, genopatías o metabolopatías, ¿la donación representa un riesgo más allá de los inherentes a la reproducción humana para la salud de terceros (receptora o descendencia) o para la del donante?

Observaciones:

- Si No
- Tras la evaluación psicológica, ¿la donación supone un riesgo para la salud de terceros o para la del donante?

Observaciones:

- Según el estado del conocimiento científico, las técnicas existentes en el momento actual, y tras realizar la historia genética personal y familiar al donante, así como un cribado genético básico recomendado por la autoridad sanitaria competente o un emparejamiento genético receptor-donante ¿la donación representa un riesgo más allá de los inherentes a la reproducción humana de transmisión de una enfermedad genética dominante, recesiva o ligada al cromosoma X?

Observaciones:

- En base al resultado de los test biológicos (pruebas serológicas para la detección de seroconversión) recomendados por la autoridad sanitaria competente ¿el donante padece enfermedades infecciosas transmisibles a terceros?

Observaciones:

Como resultado de la evaluación del donante y los test de laboratorio realizados, **CERTIFICO que:**

- El donante, con código único de identificación _____ en el Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y embriones, es:**

IDÓNEO

NO IDÓNEO

- Las donaciones de gametos registradas en SIRHA con fecha anterior a _____, para su uso mediante técnicas de reproducción humana asistida, son:**

VÁLIDAS

NO VÁLIDAS

NO SE HAN REGISTRADO DONACIONES

Y para que así conste, expide el presente certificado en _____ a _____ de _____ de dos mil _____.

2. Evaluación del donante y la donación (pruebas rápidas)

DATOS DEL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN

PROFESIONAL MÉDICO RESPONSABLE

Nombre y Apellidos:

Colegiación y nº de colegiado:

Centro o servicio de RHA:

DATOS DEL DONANTE

Código único de identificación del donante:

	H	M		Semen	Ovocitos
Sexo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Donante de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El donante ha sido sometido a un protocolo obligatorio de estudio con los siguientes resultados:

- | | Si | No |
|--|---|--------------------------|
| • En base a la historia clínica y de hábitos sociales, ¿la donación representa un riesgo más allá de los inherentes a la reproducción humana para la salud de terceros (receptora o descendencia) o para la del donante? | | |
| | Anamnesis <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Exploración física <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Observaciones:

- Tras valorar de manera individual los antecedentes familiares, en especial los relativos a malformaciones o de trastornos ligados a cromosopatías, genopatías o metabopatías, ¿la donación representa un riesgo más allá de los inherentes a la reproducción humana para la salud de terceros (receptora o descendencia) o para la del donante?

Observaciones:

- Tras la evaluación psicológica, ¿la donación supone un riesgo para la salud de terceros o para la del donante?

Si No

Observaciones:

- Según el estado del conocimiento científico, las técnicas existentes en el momento actual, y tras realizar la historia genética personal y familiar al donante, así como un cribado genético básico recomendado por la autoridad sanitaria competente o un emparejamiento genético receptor-donante ¿la donación representa un riesgo más allá de los inherentes a la reproducción humana de transmisión de una enfermedad genética dominante, recesiva o ligada al cromosoma X?

Observaciones:

- En base al resultado de los test biológicos (técnicas de amplificación de DNA, etc.) obtenidas en el momento de la donación ¿el donante padece enfermedades infecciosas transmisibles a terceros?

Observaciones:

Como resultado de la evaluación del donante y los test de laboratorio realizados, **CERTIFICO que:**

- **El donante, con código único de identificación _____ en el Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y embriones, es:**

IDÓNEO

NO IDÓNEO

- **La donación de gametos registrada en SIRHA con fecha _____, para su uso mediante técnicas de reproducción humana asistida, es:**

VÁLIDAS

NO VÁLIDAS

NO SE HAN REGISTRADO DONACIONES

Y para que así conste, expide el presente certificado en _____ a _____ de
_____ de dos mil _____.

INFORMACIÓN IMPRESCINDIBLE DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS / CONTRATOS DE LOS DONANTES DE GAMETOS

La donación de células reproductoras se formaliza mediante contrato escrito entre el donante y el centro donde se realiza la donación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, *“la donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado”*.

Asimismo, deberá ir acompañado en todo caso de un documento escrito de consentimiento informado firmado por el donante en el que se recoja de forma clara y precisa, antes de la formalización del contrato, información sobre los fines y consecuencias del acto. Según lo establecido en el artículo 5.4 de la mencionada norma *“la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad”*.

Estos modelos de consentimiento informado no excluyen la necesidad de proporcionar a los donantes otros consentimientos informados en los que se incluya la información de áreas específicas que requieran de un documento aparte, tales como el relacionado con las pruebas genéticas que se llevarán a cabo durante la evaluación del donante, así como el relacionado con la valoración psicológica que incluirá pruebas psicotécnicas y/o entrevista de evaluación psicológica.

Los documentos de consentimiento informado habrán de ser custodiados por el centro o servicio de RHA donde se realiza la donación.

1. DONANTES DE SEMEN: CONTRATO / CONSENTIMIENTO INFORMADO

La información imprescindible que debe contener el contrato y/o el consentimiento informado de los donantes de semen es:

- **Datos identificativos del donante y del centro o servicio de RHA con el que suscribe el contrato.**
- **Fines y consecuencias de la donación.**
La donación de semen es un acto altruista, voluntario y anónimo, destinado a que los espermatozoides (células reproductoras masculinas) que se obtengan de la donación puedan ser utilizados en técnicas de reproducción asistida que se realizarán a mujeres que lo necesiten, siempre que dichas técnicas se encuentren científica y clínicamente indicadas.
- **Procedimientos y estudios a los que será sometido. Identificación de las pruebas concretas que serán realizadas, teniendo en cuenta las características particulares del donante.**
El donante debe someterse a un protocolo de estudio que consiste en la realización de un reconocimiento médico que incluye la evaluación de sus antecedentes personales y familiares, así como un examen físico, además de la realización de pruebas analíticas. Dicho reconocimiento médico y los resultados de las pruebas realizadas deberán quedar reflejadas en una historia clínica.

Las pruebas a las que se someterá el donante son:

- 1. Entrevista personal y confidencial que incluirá historia médica personal y familiar*
- 2. Exploración física y andrológica*
- 3. Valoración psicológica*
- 4. Análítica general que, en todo caso y como mínimo, incluyen las siguientes pruebas: Bioquímica, hemograma, Grupo Sanguíneo, Factor Rh, diferentes pruebas para descartar la presencia de enfermedades infecciosas tales como sífilis hepatitis B y C, VIH, Neisseria gonorrhoeae y Chlamydia trachomatis.*
- 5. Seminograma.*
- 6. Evaluación del riesgo genético: estudio de cariotipo y las pruebas genéticas aconsejadas a raíz de la historia clínica y el cribado básico determinado por el Estudio básico de donantes de gametos (femeninos y masculinos).*
- 7. Estudio de portador de variantes patogénicas en genes de enfermedades recesivas. Indicar enfermedades estudiadas según cada centro:*

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

- **Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud durante el proceso de evaluación de la muestra o por la aparición de alguna enfermedad hereditaria atribuible al donante; así como su facultad de tomar posición en relación con su comunicación, pudiendo ejercer su derecho a no ser informado⁸.**

Durante el proceso de donación o como consecuencia de la aplicación de su donación, podrá obtenerse información relativa a su salud. Usted puede decidir ser informado al respecto o no, o dejar la decisión a criterio del equipo médico.

- **Obligatoriedad de inclusión de sus datos personales en el Registro Nacional de donantes.**

En el Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad, se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

El Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) alberga el Registro Nacional de donantes de gametos y preembriones tal y como establece la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. En el citado registro deben

⁸ Considerar lo incluido en el artículo 4.5 (2º párrafo) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que recoge, “Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades”. (7)

inscribirse las personas que estén interesadas en ser donantes de gametos (ovocitos o semen) y preembriones con fines de reproducción humana.

La inscripción en SIRHA le atribuye la condición de ASPIRANTE a DONANTE. Este registro cifrará los datos de identificación de los donantes, asignando un CÓDIGO ÚNICO DE IDENTIFICACIÓN, permanente, a cada uno de ellos, no permitiendo la consulta de los datos identificativos, con lo que se pretende salvaguardar la confidencialidad y el anonimato de los datos de donantes.

- **Información relativa a los aspectos jurídicos y éticos de la donación que va a realizar.**

- Marco jurídico regulador (Ley 14/2006 y Real Decreto-ley 9/2014).

- Requisitos generales para poder ser donante de semen.

Los donantes de semen deberán tener al menos 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar.

Los donantes deberán 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 establecidas con arreglo al protocolo de estudio de donantes de gametos recomendado por la autoridad sanitaria competente.

- Anonimato de la donación y la posibilidad de ser identificado en las condiciones que se establezcan judicialmente cuando exista un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes.

El Registro Nacional de Donantes albergado en la plataforma informática SIRHA garantiza la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes. Igualmente, los bancos de gametos tienen obligación de garantizar la confidencialidad de los datos de los donantes que hayan acudido a su centro.

Los hijos nacidos o las receptoras tienen derecho a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Sólo podrá revelarse la identidad de los donantes 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, 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.

- Posibilidad de revocación de la donación en los términos recogidos en el artículo 5.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

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. Esta revocación implicaría la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor, por la crioconservación y mantenimiento de las muestras revocadas.

- Generación de un número máximo de hijos nacidos en España de un mismo donante.

El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser nunca superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de este límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, la comprobación de estos datos podrá hacerse mediante consulta al registro de donantes.

El donante debe comprometerse a:

- Facilitar información veraz y completa sobre aspectos relevantes para el proceso de evaluación de su idoneidad, y en particular, sobre descendientes propios y donaciones previas.

- Comunicar cualquier cambio que pudiera producirse en su situación personal, que pueda tener efecto sobre la donación.

El DONANTE autoriza al CENTRO para verificar de forma fehaciente los datos anteriores, en el Registro nacional de donantes, así como la información clínica que pueda ser relevante para el desarrollo del procedimiento.

- La imposibilidad legal de impugnación de la filiación de los hijos nacidos con sus donaciones, en los términos recogidos en el artículo 8 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

Ni la mujer receptora ni su cónyuge, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada inseminación con contribución de donante, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación. Esta misma limitación afectará a las parejas heterosexuales no casadas cuando el varón hubiera firmado el consentimiento informado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

- **Información relativa a la compensación económica resarcitoria por las molestias (si procede).**

La Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida establece que la donación se realice de forma anónima, voluntaria, informada y no remunerada.

*Sin perjuicio de la condición altruista y no lucrativa de la donación de semen, los donantes **podrán** ser compensados estrictamente por las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que, en su caso, pudieran derivarse de la donación, sin que esta compensación pueda suponer un incentivo económico, siempre en base a las recomendaciones del Ministerio de Sanidad que, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, establezca en relación a las cuantías máximas de las compensaciones económicas que deben percibir los donantes con objeto de garantizar el carácter gratuito de la donación.*

- **Información relativa al compromiso del centro o servicio de garantizar la protección de los datos personales conforme a la normativa vigente.**

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento y, por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, mis datos de carácter personal y de salud quedarán registrados en:

- El tratamiento _____ propiedad del centro o servicio de RHA _____ y cuya finalidad es _____.

- El tratamiento denominado "Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA)" cuyo responsable es la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (Ministerio de Sanidad), y cuyo objetivo es recoger y gestionar la información de los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana.

Pudiendo ser tratados y cedidos única y exclusivamente con la finalidad descrita, comprometiéndose el responsable del tratamiento a tratar de forma confidencial sus datos de carácter personal, incluidos los de salud.

Sus datos personales serán archivados y protegidos contra modificaciones no autorizadas, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos, conforme a lo establecido en el Anexo 5 sección 1.4.2 k) del Real Decreto - ley 9/2014, de 4 de julio.

Asimismo, le informamos de la posibilidad que tiene de ejercer, en cualquier momento y en la medida en que no contradigan la normativa de aplicación, sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad, oposición, revocación del consentimiento prestado y demás derechos previstos en la mencionada normativa dirigiéndose a los responsables de los tratamientos previamente mencionados.

Además, se le comunica que le asiste el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si fuera el caso. Puede obtener más información sobre sus derechos de protección de datos en el sitio web <https://www.aepd.es/reglamento/derechos/index.html>

NOTA: El centro o servicio de RHA clínica hará todo lo posible para mantener el almacenaje de las células/tejidos en condiciones óptimas, pero no se hará responsable de la pérdida de viabilidad de los mismos debido a desastres naturales u otras emergencias que estén fuera del control del centro o servicio de RHA. Debe conocer que sus donaciones podrían ser trasladadas a una localización alternativa en caso de una situación de emergencia (inundaciones, disturbios, fuego, situaciones violentas -armas-, amenazas/ataques terroristas, gas u otras explosiones, terremotos, etc.) o por cierre del centro o servicio de RHA.

- **Debe quedar explícito que el donante reconoce que la información que ha facilitado es veraz conforme a su conocimiento, y especifica el destino o destinos que autoriza para los gametos que dona, conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.**

DECLARO

- *Que me han explicado y he entendido el procedimiento y la finalidad de la donación que voy a realizar, y me han contestado las preguntas que he considerado convenientes plantear.*
 - *No haber omitido o falseado ningún dato de tipo médico, legal o de cualquier otra índole que pudiera incidir en la donación o sus consecuencias.*
 - *Quedar informado del carácter contractual, confidencial y gratuito de la donación de semen.*
 - *Destinar las muestras de semen donadas con fines reproductivos, en el marco establecido por la legislación actual.*
 - *Aceptar el traslado de las muestras de semen a otro centro homologado para la realización de estas técnicas, con fines reproductivos, en el marco establecido por la legislación vigente.*
- **Asimismo, debe quedar explícito la aceptación de la realización de las pruebas y los riesgos y complicaciones de los que ha sido informado previamente, de forma adecuada y comprensible, y de los que se ha dado por enterado.**

Y una vez debidamente informado,

AUTORIZO

A la aplicación de las pruebas necesarias para ser admitido como donante de semen, y dono el mismo al Centro, con los fines y bajo las condiciones que han quedado expuestas.

2. DONANTES DE OVOCITOS: CONTRATO / CONSENTIMIENTO INFORMADO

La información imprescindible que debe contener el contrato y/o el consentimiento informado de las donantes de ovocitos es:

- **Datos identificativos de la donante y del centro o servicio de RHA con el que suscribe el contrato.**

- **Fines y consecuencias de la donación.**

La donación de ovocitos es un acto altruista, voluntario y confidencial, por el que una mujer cede sus ovocitos (células reproductoras) a otra mujer o pareja para que puedan ser utilizados para tratamientos de reproducción asistida en mujeres en las que esté científica y clínicamente indicado.

- **Procedimientos y estudios a los que será sometida. Identificación de las pruebas concretas que serán realizadas, teniendo en cuenta las características particulares de la donante.**

La donante debe someterse a un protocolo de estudio que consiste en la realización de un reconocimiento médico que incluye la evaluación de sus antecedentes personales y familiares, así como un examen físico, además de la realización de pruebas analíticas, y si procede, pruebas de imagen. Dicho reconocimiento médico y los resultados de las pruebas realizadas deberán quedar reflejadas en una historia clínica.

Las pruebas a las que se someterá la donante son:

- 1. Entrevista personal y confidencial que incluirá historia médica personal y familiar*
- 2. Exploración física incluyendo exploración ginecológica con citología y ecografía*
- 3. Valoración psicológica*
- 4. Analítica general que, en todo caso y como mínimo, incluyen las siguientes pruebas: Bioquímica, hemograma, Grupo Sanguíneo, Factor Rh, estudio básico de coagulación y diferentes pruebas para descartar la presencia de enfermedades infecciosas tales como sífilis, hepatitis B y C, VIH.*
- 5. Evaluación del riesgo genético: estudio de cariotipo y las pruebas genéticas aconsejadas a raíz de la historia clínica y el cribado básico determinado por el Estudio básico de donantes de gametos (femeninos y masculinos).*
- 6. Estudio de portadora de variantes patogénicas en genes de enfermedades recesivas, y de enfermedades ligadas al cromosoma X. Indicar enfermedades estudiadas según cada centro:*

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

- **Descripción, riesgos y limitaciones de todos los procedimientos implicados (estimulación ovárica y punción folicular). Posibles efectos adversos y riesgos derivados del proceso de obtención de la muestra, teniendo en cuenta las características particulares de la donante.**

La donante se someterá a un proceso que consta de tres fases: tratamiento hormonal, punción ovárica y seguimiento posterior.

a. Tratamiento hormonal

El primer paso es preparar su ciclo y, en algunos casos, sincronizarle con el de la receptora. Para ello, a partir de su siguiente menstruación comenzará un tratamiento, siempre bajo control médico, que consiste en la administración de anticonceptivos (tratamiento oral), según sea necesario y el uso de fármacos, cuya acción es similar a la de ciertas hormonas producidas por la mujer y por medio de los cuales comienza la estimulación de los ovarios. La finalidad de este tratamiento es obtener el desarrollo de varios folículos, en cuyo interior se encuentran los ovocitos. Con el fin de evitar la ovulación espontánea, se asocian otros tratamientos con acción hormonal.

Muchos de los medicamentos utilizados son inyectables, y su presentación permite la autoadministración. Las dosis y pautas de administración se adaptan a las características clínicas de cada donante, y la respuesta al tratamiento puede ser variable.

Esta fase dura unos 10-12 días durante los cuales se realizan en torno a 2-4 visitas para controlar el desarrollo de los ovocitos, por lo que deberá acudir al centro donde se realizarán análisis de sangre de ciertas hormonas ováricas y/o ecografías vaginales. Cuando se obtiene el número y tamaño de folículos adecuado, se administran otros medicamentos para lograr la maduración final de los ovocitos.

Las relaciones sexuales no están recomendadas a partir del inicio de la estimulación ovárica (del tratamiento) y hasta que la donante tiene la primera menstruación después de la punción, para evitar el riesgo de una gestación.

b. Punción ovárica

Una vez se haya producido el desarrollo folicular esperado, se someterá a una intervención quirúrgica que dura entre 15 y 30 minutos que se realiza de forma ambulatoria, y mediante la cual se extraen los ovocitos.

La extracción se realiza mediante punción de los ovarios y aspiración de los folículos, con control ecográfico y por vía vaginal. Esta intervención requiere sedación y observación posterior durante un periodo variable.

c. Seguimiento

Tras la punción, deberá permanecer en el centro entre 1 y 3 horas, hasta que terminen los efectos de la sedación, y acudir con acompañante. Después podrá desplazarse a su domicilio y hacer reposo el resto del día.

Unos diez días después de la punción tendrá la menstruación y pasadas entre 4 y 6 semanas de la punción, volverán a hacerle una revisión para comprobar que su recuperación es correcta.

Riesgos derivados del proceso de obtención de la muestra

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

a. Síndrome de hiperestimulación ovárica

Consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de estimulación del ovario o a las modificaciones hormonales. La respuesta ovárica es excesiva y se produce un desarrollo de gran número de folículos con aumento del tamaño ovárico y elevación considerable de la cantidad de estradiol en sangre.

Se clasifica en leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 2 %) y se caracteriza por un aumento importante del tamaño de los ovarios, acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la función renal y/o hepática. Los casos graves pueden precisar hospitalización y tratamiento médico y/o quirúrgico.

b. Aumento del riesgo de complicaciones durante el tratamiento

El consumo de tabaco y las alteraciones importantes del peso corporal, suponen un aumento del riesgo de complicaciones. Estos factores pueden disminuir la calidad de la respuesta.

c. Riesgos psicológicos

Pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos.

d. Riesgos de la anestesia

Se detallarán de manera individualizada por el equipo médico del centro.

e. Otros riesgos y complicaciones que se pueden producir

- *Intolerancia o efectos secundarios propios de la medicación.*
- *Infección abdominoperitoneal. El riesgo de inoculación de gérmenes a la cavidad abdominal por vía vaginal es poco usual (0,3-0,5 %) por la utilización de una técnica quirúrgica estéril.*
- *Hemorragia por punción accidental de vasos sanguíneos. La hemorragia es la complicación más común que puede presentarse en la punción transvaginal. Solamente el 0,5% de estos sangrados son de carácter relevante. La mayoría de los sangrados secundarios a la punción ovárica suelen deberse a la existencia de posibles puntos sangrantes en vagina y se suelen solucionar mediante compresión sobre la zona durante unos minutos. Muy raramente se puede producir una laceración de la capsula ovárica con hemorragia intraperitoneal o la formación de hematomas retroperitoneales por punción accidental de vasos pélvicos que puedan precisar de un control estricto e incluso de valoración quirúrgica.*
- *Dolor abdominal que se evita con el empleo de sedación durante la punción ovárica transvaginal y de analgésicos en el postoperatorio inmediato.*
- *Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía. Normalmente, la perforación con la aguja de punción, dado su pequeño calibre, se resuelve espontáneamente con dieta absoluta y cobertura antibiótica profiláctica de amplio espectro.*
- *Torsión ovárica.*
- *Impotencia funcional e incapacidad laboral.*
- *Cancelación de la estimulación ovárica por ausencia o inadecuado desarrollo folicular o por excesiva respuesta a los tratamientos.*
- *No obtención de óvulos en la punción.*

Riesgos Personalizados:

Las características médicas, sociales o laborales de cada paciente pueden suponer una modificación de los riesgos generales o aparición de riesgos específicos.

En este caso serían:

La DONANTE se compromete a comunicar al centro o servicio de RHA cualquier eventualidad médica relacionada con el procedimiento.

- **Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud durante el proceso de evaluación de la muestra o por la aparición de alguna enfermedad hereditaria atribuible al donante; así como su facultad de tomar posición en relación con su comunicación, pudiendo ejercer su derecho a no ser informado⁹.**

Durante el proceso de donación o como consecuencia de la aplicación de su donación, podrá obtenerse información relativa a su salud. Usted puede decidir ser informado al respecto o no, o dejar la decisión a criterio del equipo médico.

- **Obligatoriedad de inclusión de sus datos personales en el Registro Nacional de donantes.**
En el Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad, se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.
El Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) alberga el Registro Nacional de donantes de gametos y preembriones tal y como establece la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. En el citado registro deben inscribirse las personas que estén interesadas en ser donantes de gametos (ovocitos o semen) y preembriones con fines de reproducción humana.
La inscripción en SIRHA le atribuye la condición de ASPIRANTE a DONANTE. Este registro cifrará los datos de identificación de los donantes, asignando un CÓDIGO ÚNICO DE IDENTIFICACIÓN, permanente, a cada uno de ellos, no permitiendo la consulta de los datos identificativos, con lo que se pretende salvaguardar la confidencialidad y el anonimato de los datos de donantes.
- **Información relativa a los aspectos jurídicos y éticos de la donación que va a realizar.**
 - Marco jurídico regulador (Ley 14/2006 y Real Decreto-ley 9/2014).
 - Requisitos generales para poder ser donante de ovocitos.
Las donantes deberán tener al menos 18 años y menos de 35, buen estado de salud psicofísica, y plena capacidad de obrar, así como suscribir el correspondiente documento de consentimiento informado.

⁹ Considerar lo incluido en el artículo 4.5 (2º párrafo) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

- Anonimato de la donación y la posibilidad de ser identificado en las condiciones que se establezcan judicialmente cuando exista un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes.

El Registro Nacional de Donantes albergado en la plataforma informática SIRHA garantiza la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes. Igualmente, los bancos de gametos tienen obligación de garantizar la confidencialidad de los datos de los donantes que hayan acudido a su centro.

Los hijos nacidos o las receptoras tienen derecho a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Sólo podrá revelarse la identidad de los donantes 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, 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.

- Posibilidad de revocación de la donación en los términos recogidos en el artículo 5.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

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. Esta revocación implicaría la devolución por la donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor, por la crioconservación y mantenimiento de las muestras revocadas.

- Generación de un número máximo de hijos nacidos en España de un mismo donante.

El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser nunca superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de este límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, la comprobación de estos datos podrá hacerse mediante consulta al registro de donantes.

La donante debe comprometerse a:

- Facilitar información veraz y completa sobre aspectos relevantes para el proceso de evaluación de su idoneidad, y en particular, sobre descendientes propios y donaciones previas.

- Comunicar cualquier cambio que pudiera producirse en su situación personal, que pueda tener efecto sobre la donación.

La DONANTE autoriza al CENTRO para verificar de forma fehaciente los datos anteriores, en el Registro nacional de donantes, así como la información clínica que pueda ser relevante para el desarrollo del procedimiento.

- La imposibilidad legal de impugnación de la filiación de los hijos nacidos con sus donaciones, en los términos recogidos en el artículo 8 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

- **Información relativa a la compensación económica resarcitoria por las molestias (si procede).**

La Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida establece que la donación se realice de forma anónima, voluntaria, informada y no remunerada.

*Sin perjuicio de la condición altruista y no lucrativa de la donación de ovocitos, las donantes **podrán** ser compensados estrictamente por las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que, en su caso, pudieran derivarse de la donación, sin que esta compensación pueda suponer un incentivo económico, siempre en base a las recomendaciones del Ministerio de Sanidad que, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, establezca en relación a las cuantías máximas de las compensaciones económicas que deben percibir las donantes con objeto de garantizar el carácter gratuito de la donación.*

- **Información relativa al compromiso del centro o servicio de garantizar la protección de los datos personales conforme a la normativa vigente.**

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento y, por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, mis datos de carácter personal y de salud quedarán registrados en:

- El tratamiento _____ propiedad del centro o servicio de RHA _____ y cuya finalidad es _____.

- El tratamiento denominado “Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA)” cuyo responsable es la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (Ministerio de Sanidad), y cuyo objetivo es recoger y gestionar la información de los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana.

Pudiendo ser tratados y cedidos única y exclusivamente con la finalidad descrita, comprometiéndose el responsable del tratamiento a tratar de forma confidencial sus datos de carácter personal, incluidos los de salud.

Sus datos personales serán archivados y protegidos contra modificaciones no autorizadas, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos, conforme a lo establecido en el Anexo 5 sección 1.4.2 k) del Real Decreto - ley 9/2014, de 4 de julio.

Asimismo, le informamos de la posibilidad que tiene de ejercer, en cualquier momento y en la medida en que no contradigan la normativa de aplicación, sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad, oposición, revocación del consentimiento prestado y demás derechos previstos en la mencionada normativa dirigiéndose a los responsables de los tratamientos previamente mencionados.

Además, se le comunica que le asiste el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si fuera el caso. Puede obtener más información sobre sus derechos de protección de datos en el sitio web <https://www.aepd.es/reglamento/derechos/index.html>

NOTA: El centro o servicio de RHA clínica hará todo lo posible para mantener el almacenaje de las células/tejidos en condiciones óptimas, pero no se hará responsable de la pérdida de viabilidad de los mismos debido a desastres naturales u otras emergencias que estén fuera del control del centro o servicio de RHA. Debe conocer que sus donaciones podrían ser trasladadas a una localización alternativa en caso de una situación de emergencia (inundaciones, disturbios, fuego, situaciones violentas -armas-, amenazas/ataques terroristas, gas u otras explosiones, terremotos, etc.) o por cierre del centro o servicio de RHA.

- **Debe quedar explícito que la donante reconoce que la información que ha facilitado es veraz conforme a su conocimiento, y especifica el destino o destinos que autoriza para los gametos que dona, conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.**

DECLARO

- Que me han explicado y he entendido el procedimiento y la finalidad de la donación que voy a realizar, y me han contestado las preguntas que he considerado convenientes plantear.

- No haber omitido o falseado ningún dato de tipo médico, legal o de cualquier índole que pudiera incidir en la donación o sus consecuencias

- Quedar informada del carácter contractual, confidencial y gratuito de la donación de ovocitos.

- Comprometerme a cumplir las prescripciones del tratamiento.

- Destinar los ovocitos donados con fines reproductivos, en el marco establecido por la legislación actual, de forma inmediata (frescos) o tras su vitrificación/desvitrificación.

- Aceptar el traslado de los ovocitos a otro centro homologado para la realización de estas técnicas, con fines reproductivos, en el marco establecido por la legislación vigente.

- **Asimismo, debe quedar explícito la aceptación de la realización de las pruebas y los riesgos y complicaciones de los que ha sido informada previamente, de forma adecuada y comprensible, y de los que se ha dado por enterada.**

Y una vez debidamente informada,

AUTORIZO

A la aplicación de las pruebas necesarias para ser admitida como donante de ovocitos, y dono los mismos al Centro, con los fines y bajo las condiciones que han quedado expuestas.

GLOSARIO

Aspirante a donante: persona registrada en SIRHA que pretende ser donante de gametos o pre-embriónes con fines reproductivos.

Células reproductoras: aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida. (6)

Certificado de idoneidad: informe elaborado y firmado por la persona responsable del procedimiento de selección y evaluación de donantes en el que se recoge el cumplimiento de los requisitos y cualquier otra prueba realizada al donante o la muestra obtenida en la donación.

Código único de identificación de donante: identificador único y permanente (alfanumérico) del aspirante a donante en el Registro Nacional de donantes de gametos y preembriónes, asignado por SIRHA en el momento del registro.

Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos. (6)

Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano (6). La donación de células reproductoras para las finalidades autorizadas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, será voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física o jurídica, de acuerdo con lo establecido en dicha ley y en el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

Tipo de análisis: tipo de pruebas analíticas utilizadas como parte de la evaluación del donante y que permitirán validar las donaciones que se estén registrando. Pueden ser:

- Pruebas serológicas (para el diagnóstico de seroconversión): test biológicos realizados a los donantes para su selección y evaluación que utilizan el suero sanguíneo para detectar la presencia de anticuerpos y antígenos (con un periodo ventana de 6 meses).

A las donaciones, al ser registradas mediante este tipo de análisis, se les asigna el estado “Pendiente de evaluación” y la secuencia de identificación de la donación. Estas donaciones se validarán a los 6 meses cuando el donante es declarado idóneo (“Evaluación concluida - Idóneo”), cambiando su estado a “Disponible” y asignándoles el código único europeo (SEC).

- Pruebas rápidas (PCR, etc.): test biológicos realizados a los donantes para su selección y evaluación.

En estos casos, las donaciones son registradas y validadas directamente, asignándoles el estado “Disponible” y el SEC. Las donaciones pueden ser distribuidas o aplicadas desde ese momento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 2008 Guidelines for gamete and embryo donation: a Practice Committee report. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. s.l. : Fertil Steril. 2008 Nov;90(5 Suppl):S30-44. doi: 10.1016/j.fertnstert.2008.08.090.
2. Revisión de la Entrevista Diagnóstica a los candidatos de donación de gametos. Mestre, G., Ródenas, M. y Bascuñana, M. s.l. : En A. Ballesteros (Presidencia). 2017, 6ª Reunión Nacional de los Grupos de Interés de la SEF. Congreso llevado a cabo en Pamplona, España.
3. Criterios de exclusión de donantes en la valoración psicológica. Roca, M., Ródenas, M., Valladolid, N. et al. s.l. : En A. Ballesteros (Presidencia). 2016, 31º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Fertilidad. Málaga, España.
4. DSM-5: Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (5ª Ed.). Kupfer, D. J., Regier, D. A., Arango López, C., Ayuso- Mateos, J. L., Vieta Pascual, E., & Bagnéy Lifante, A. s.l. : American Psychiatric Association. 2014.
5. Castilla JA, Abellán-García F, Alamá P, Aura M, Bassas L, Clúa E, de la Fuente LA, Guillén JJ, Manau D, Rueda J, Ruiz M, Vendrell X. Cribado genético en donación de gametos. Madrid: Fase 20 S.L.; 2019. 64p : Grupo de trabajo de Donación de Gametos y Embriones de la SEF, en colaboración con ASES, AEBM-ML, ASEBIR y AEGH.
6. 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. BOE num. 163, de 05/07/2014.
7. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm. 159, de 04/07/2007.