

CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y BIONAC REPRODUCCIÓN, S.L. (INEBIR) PARA EL TRASLADO PUNTUAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO.

En Sevilla, a fecha de la firma digital

REUNIDOS

De una parte, Ilma. Sra. D^a. Valle García Sánchez, Directora Gerente del Servicio Andaluz de Salud, nombrado por Decreto 293/2023, de 27 de diciembre (BOJA número 27, de 27 de diciembre), en ejercicio de las competencias y facultades que le reconocen el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía y el artículo 12 del Decreto 156/2022, de 11 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo (BOJA extraordinario número 28, de 11 de agosto de 2022); habiendo delegado la firma de este convenio en D. Manuel Molina Muñoz, Director Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío, nombrado por Resolución de 28 de marzo de 2019 del Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud (BOJA núm. 94 de 20/05/2019), actuando en este acto en nombre y representación del Servicio Andaluz de Salud, en virtud de Resolución de delegación de firma de su Directora Gerente de fecha 9 de febrero de 2024.

Y de otra, D. José Manuel Navarro Pando, con NIF n.º ██████████9858██████████ en nombre y representación de la Entidad Mercantil denominada Bionac Reproducción S.L. (en adelante Inebir), con CIF B-91748855 y domicilio social en calle Radio Sevilla, 9, 41001, Sevilla.

Ambas partes intervienen en función de sus respectivos cargos y en el ejercicio de las facultades que les están conferidas a cada uno.

EXPONEN

I. Que el Servicio Andaluz de Salud, en lo sucesivo SAS, es una Agencia Administrativa de la Junta de Andalucía, adscrita a la Consejería competente en materia de Salud, de conformidad con el Decreto 216/2011, de 28 de junio, de adecuación de diversos organismos autónomos a las previsiones de la Ley 9/2007, de 22 de octubre de la Administración de la Junta de Andalucía. Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, desarrolla bajo la supervisión y control de la Consejería competente en materia de Salud, las siguientes funciones:



1. Gestión y administración de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y funcional.
2. Prestación de asistencia sanitaria en sus centros y servicios sanitarios.
3. Gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que le están encomendadas.
4. Aquellas que se le atribuyan reglamentariamente.

II. Que los Hospitales con competencia en Reproducción Humana pertenecientes al SAS, serán “Centro emisor/receptor”.

III. Que, la Unidad de Gestión Clínica de Medicina materno fetal, genética y reproducción del Hospital Universitario Virgen del Rocío, en adelante denominada “Centro colaborador”, es una Unidad de Reproducción Humana Asistida debidamente autorizada que tiene la capacidad precisa para prestar los servicios objeto de este Convenio, ya que dispone del Banco de gametos y preembriones, cumple con todos los requisitos legales y reglamentarios exigidos para desarrollar la actividad sanitaria y profesional que le es propia, y está en posesión de la totalidad de las autorizaciones administrativas oficiales necesarias para su funcionamiento.

IV. Que Inebir, en adelante “Centro receptor/emisor”, es un Centro de Reproducción Humana Asistida que tiene por objeto la realización y prestación de todo tipo de tratamientos relacionados con la reproducción humana y esterilidad, tanto del hombre como de la mujer, por medio de profesionales sanitarios que desarrollan su actividad y que tiene la capacidad precisa para prestar los servicios objeto de este Convenio, ya que dispone de Banco de gametos y de preembriones, cumple con todos los requisitos legales y reglamentarios exigidos para desarrollar la actividad sanitaria mercantil y profesional que le es propia, y está en posesión de la totalidad de las autorizaciones administrativas oficiales necesarias para su funcionamiento.

V. Que tanto el Real Decreto-Ley 9/2014 como las Directivas Europeas al efecto establecen que los establecimientos de tejidos deben celebrar Convenios por escrito con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas.

VI. Que ambas partes han examinado respectivamente las características de la otra y consideran que ambas tienen la capacidad suficiente como para recibir muestras biológicas de los propios pacientes y que está garantizado el cumplimiento de las normas establecidas en el Real Decreto- Ley 9/2014.

Que ambas partes acuerdan la celebración de este Convenio que se registrará por cuanto se establece en las siguientes,



CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.

El presente Convenio de colaboración regula el traslado puntual de muestras biológicas (ovocitos, semen y preembriones) de pacientes de la UGC Medicina materno fetal, genética y reproducción del Hospital Universitario Virgen del Rocío, que hayan solicitado el traslado de las mismas al Centro de reproducción asistida de Inebir, a fin de proseguir con su tratamiento, así como de Inebir, a la UGC Medicina materno fetal, genética y reproducción del Hospital Universitario Virgen del Rocío, por el mismo motivo.

El objeto de este Convenio, conlleva la cesión de datos de carácter personal de los pacientes, que se harán conforme a lo establecido en la cláusula décima y en el Anexo III.

SEGUNDA.- PROCEDIMIENTO DE TRASLADO.

El traslado de las muestras biológicas de los pacientes será realizado a expensas de los propios pacientes, debiendo hacerse por medio de empresa de mensajería especializada debidamente autorizada para el traslado de esta clase de muestras biológicas. En ningún caso tendrá coste económico para el Servicio Andaluz de Salud.

La solicitud y logísticas del traslado así como las condiciones concretas de seguridad de cada envío se adecuarán a las que ambos centros hayan determinado en el momento de la solicitud y conforme a lo establecido en el Anexo II.

TERCERA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES EN EL CASO DE PREEMBRIONES CON GAMETOS DONADOS.

En el caso de que la muestra a trasladar consista en preembriones constituidos con uno o ambos gametos procedentes de donante, el centro receptor vendrá obligado a:

(I) Comunicar al centro emisor/centro colaborador en el plazo máximo de 24 horas desde que haya tenido conocimiento, cualquier Efecto Adverso Grave (EAG) o Reacción Adversa Grave (RAG) que se haya podido producir relacionada con los preembriones que se han trasladado.

(II) Ambas Partes se comprometen a poner inmediatamente en conocimiento de la otra cualquier circunstancia que afecte a su autorización administrativa como establecimiento de tejidos.

(III) En el caso de resolución del Convenio por cualquier causa, el centro receptor/centro colaborador deberá remitir al centro emisor/centro colaborador los datos y muestras que puedan afectar a la trazabilidad o a la calidad y seguridad de células y tejidos.

El proceso a seguir en este caso será el siguiente:

1.- El centro receptor/centro colaborador contactará previamente con el Laboratorio FIV o de Andrología del centro emisor/centro colaborador, comunicando la inminente resolución del presente Convenio y la fecha en la que ésta tendrá lugar.



2.- El centro receptor/centro colaborador realizará un inventario de la documentación y muestras biológicas que puedan afectar a la trazabilidad o calidad y seguridad de las células.

3.- Ambos centros acordarán el momento y condiciones en las que se realizará el envío de las muestras e información al centro emisor/centro colaborador obligándose a completarlo en la fecha que se acuerde.

CUARTA.- RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES.

El centro emisor/centro colaborador se asegura de que las muestras se envíen en contenedores adecuados para el transporte de muestras biológicas, de manera que su integridad y seguridad esté garantizada durante el tiempo previsto para el traslado, siendo responsable de todos los procesos hasta su entrega a la empresa de mensajería autorizada o en el propio centro de destino. En ningún caso, el SAS pondrá el contenedor.

El centro receptor/centro colaborador será el único responsable de la correcta realización de los procesos que se produzcan tras la recepción y aceptación de la muestra en sus instalaciones, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto-Ley 9/2014 y normativa que sea aplicación en cada momento, entre ellos:

- Mantenimiento de la muestra en condiciones adecuada de conservación hasta su utilización.
- Realización del proceso de descongelación de las muestras.
- Utilización de las muestras con arreglo a la Lex artis ad hoc.
- Destrucción de las muestras remanentes/sobrantes o su conservación posterior.
- Devolución de las muestras al establecimiento de tejidos remitente, si procede.

QUINTA.- ÁMBITO Y DURACIÓN

El ámbito de actuación del presente convenio se circunscribe a la UGC Medicina materno fetal, genética y reproducción del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

El presente Convenio entrará en vigor en la fecha de su firma y tendrá una duración de cuatro años, de conformidad con el artículo 49.h de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público Andaluz, salvo que cualquiera de las partes manifieste su voluntad de rescindirle, bien mediante carta certificada, bien por cualquier otro medio que acredite fehacientemente tal voluntad solutoria, con una antelación mínima de un mes respecto de la fecha de expiración del plazo inicial o del de la prórroga en que, en su caso, se hallase el Convenio.

La firma del presente Convenio no implica en ningún caso para las Partes exclusividad en el traslado de muestras, ni tampoco obligación de un número mínimo de traslados, pudiendo ser firmado en previsión de futuras colaboraciones entre las partes.

Constituye una condición esencial del presente Convenio el que ambos centros tengan en vigor en todo momento su autorización como establecimientos de tejidos otorgadas por la autoridad competente del país que corresponda, motivo por el que ambas partes se comprometen a poner inmediatamente en conocimiento de la otra cualquier circunstancia relacionada con dicha autorización, quedando rescindido



de manera automática el presente Convenio en el caso de que una de ellas sea desautorizada como establecimiento de tejidos.

SEXTA.- MODIFICACIONES

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del presente Convenio habrá de realizarse por escrito y previo acuerdo de las partes.

Si, por cualquier razón alguna de las cláusulas del convenio fuera declarada nula, no afectará a la validez del resto del convenio, manteniéndose los términos del mismo, siempre que dicha estipulación sea independiente del resto y que no sea de tal importancia que sin ella el convenio no se hubiera formalizado.

SÉPTIMA.- FINANCIACIÓN

La firma del presente Convenio no tendrá ningún coste económico para el Servicio Andaluz de Salud. Los gastos derivados del mismo serán sufragados por Inebir y/o por los propios pacientes.

OCTAVA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Para el seguimiento del desarrollo de este Convenio, se constituirá una comisión paritaria mixta, integrada por representantes de cada una de las partes firmantes, que establecerá de común acuerdo las normas relativas a su funcionamiento. A esta comisión le corresponderán, entre otras funciones, las siguientes:

- Velar por el cumplimiento y seguimiento del presente Convenio.
- Designar a un responsable de la dirección y coordinación de las actividades desarrolladas en el marco del Convenio.
- Proponer a las partes firmantes cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento del objeto del Convenio.
- Coordinar las actuaciones necesarias para la ejecución del presente Convenio.
- Informar sobre la interpretación, seguimiento y prórroga de este Convenio.
- Efectuar la evaluación y seguimiento de las acciones que se vayan a llevar a cabo bajo el Convenio.
- Evaluar los resultados obtenidos.
- Resolver cuantas dudas, circunstancias e incidencias se produzcan como consecuencia de la interpretación y ejecución del presente Convenio.
- Y en general, todas aquellas que se desprenden del presente Convenio y/o que las partes estimen convenientes.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, con carácter ordinario una vez al año contando como fecha la de la firma del convenio y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de 15 días. En su primera reunión, que deberá celebrarse a los 2 meses después de la firma del convenio, la Comisión de Seguimiento designará un Presidente entre los



representantes del SAS, que será el encargado de velar por el buen funcionamiento de la Comisión, fijar el orden del día, presidir las reuniones y convocar las mismas.

La Secretaría de la Comisión será designada en la sesión de constitución de la misma, será ejercida por un funcionario de carrera al servicio de la Administración, ya que a ellos corresponde el ejercicio de las funciones de dación de fe pública conforme a la interpretación del artículo 9.2 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

Las cuestiones relativas al régimen de funcionamiento y organización de la Comisión de Seguimiento se acordarán en el seno de ésta y, en lo no previsto, se estará a lo dispuesto para los órganos colegiados en la Sección 3ª del Capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Asimismo, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Sección 1 del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía.

Los miembros de la comisión darán cuenta del resultado de su gestión a las respectivas instituciones.

NOVENA.- COMUNICACIONES

Las Partes dirigirán las comunicaciones a las personas y direcciones que figuran en el Anexo I y pondrán en conocimiento de la otra cualquier modificación en relación a las mismas.

DÉCIMA.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Las partes se comprometen a cumplir lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como, con el texto consolidado de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

1. Régimen aplicable.

Todo tratamiento de los datos personales que fuese necesario para la correcta ejecución del convenio se efectuará de conformidad con lo dispuesto en Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás normativa estatal y autonómica en la materia.

Las partes velarán por el cumplimiento del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

2. Deber de información mutuo.

Los datos de carácter personal de los firmantes del Convenio y de aquellas personas que participen en su ejecución, tales como los miembros de los grupos de trabajo y de la comisión de seguimiento, serán incorporados a las actividades de tratamiento de cada una de las partes para la gestión, mantenimiento y



control del presente convenio y el cumplimiento de sus obligaciones legales. Para ello será imprescindible que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma. Este tratamiento es necesario para la ejecución del Convenio y el cumplimiento de la normativa aplicable que constituyen las causas legitimadoras del mismo.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación prevista en el Convenio. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

Los firmantes y las personas físicas involucradas por cada parte en la ejecución del Convenio podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad, limitación del tratamiento, y cualesquiera otros derechos que resulten de aplicación, por escrito en los domicilios que figuran en el encabezado del Convenio. Los datos personales serán tratados mientras el convenio esté en vigor y, tras ello, permanecerán bloqueados durante el **plazo máximo de seis años** (o por un plazo superior cuando lo exija una norma aplicable). Cualquier reclamación o solicitud relacionada con la protección de datos personales se podrá ejercitar ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía.

3.- Modalidad del tratamiento.

Dado que el presente Convenio implica la cesión o comunicación de datos personales, habrá de entenderse como parte del clausulado el contenido del **“Anexo III – Acuerdo de cesión de datos personales”**. Si resultara del objeto del Convenio que la cesión de datos se produjese de forma bidireccional, el citado anexo habrá de cumplimentarse por duplicado de forma que, en la primera instancia del mismo, el primer sujeto del Convenio actuaría como cedente y el segundo sujeto como cesionario, mientras que en la segunda instancia se intercambiarían los roles.

En ningún caso se procederá a contemplar la figura del corresponsable del tratamiento para las partes involucradas en el presente Convenio, a excepción de que exista autorización previa para ello por parte del responsable del tratamiento del SAS. Frente a tal eventualidad, habrá de anexarse el correspondiente clausulado con la validación previa de las partes.

UNDÉCIMA.- RESOLUCIÓN DEL CONVENIO.

El presente Convenio se extinguirá por las siguientes causas:

- a. Por el transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- a. Por mutuo acuerdo de las partes.
- b. Por denuncia de cualquiera de las partes, comunicada a la otra, a través de un medio fehaciente, con una antelación mínima de sesenta (60) días a la fecha en que se pretenda dar por resuelto el acuerdo.
- c. Por incumplimiento de las cláusulas establecidas en el convenio por cualquiera de las partes, que no sea subsanado en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de una notificación escrita de la otra parte, identificando el incumplimiento y reclamando su subsanación.
- d. Por la pérdida de cualquiera de las partes de las autorizaciones exigidas por la normativa aplicable.



- e. Por decisión judicial declaratoria de nulidad del convenio.
- f. Por cualquier otra causa distinta de las anteriores previstas o que puedan preverse en disposiciones legales sobre la materia objeto del contrato.

DUODÉCIMA.- RÉGIMEN JURÍDICO Y JURISDICCIÓN COMPETENTE

El presente convenio se ajusta a un modelo normalizado informado favorablemente, por la Asesoría Jurídica de los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud con fecha 11 de julio de 2023, conforme a lo estipulado en el artículo 50.2.a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El presente Convenio por su naturaleza administrativa, se registrá por lo estipulado en el artículo 50.2 a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando excluido del ámbito de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, sin perjuicio de la aplicación de los principios de la misma para resolver las dudas y lagunas que pudieran plantearse.

Las partes, con renuncia expresa a su fuero propio o a cualquier otro que, en su caso, pudiere corresponderles, se someten a la competencia de los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo de Sevilla para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas pudieren surgir en relación con la interpretación, validez, eficacia o cumplimiento del presente Convenio.

Y en prueba de conformidad, así como para la debida constancia de lo acordado, ambas partes suscriben el presente Convenio, en la fecha y lugar indicados en el encabezamiento, rubricando cada una de las páginas de las que consta. En caso de firma digital, en las fechas indicadas en éstas y en sus respectivas sedes sociales.

El Director Gerente del H.U. Virgen del Rocío
(Por delegación Res. 09/02/2024)

MOLINA
MUÑOZ
MANUEL -
[Redacted] 7717 [Redacted]

Firmado digitalmente por MOLINA MUÑOZ MANUEL - [Redacted] 7717 [Redacted]
Fecha: 2024.03.06 08:49:34 +01'00'

Fdo. D. Manuel Molina Muñoz

El Representante de Bionac Reproducción S.L.
(Inebir)

[Redacted] 9858 [Redacted]
JOSE MANUEL NAVARRO (R: B91748855) P

Firmado digitalmente por [Redacted] 9858 [Redacted] JOSE MANUEL NAVARRO (R: B91748855)
DN: Description=Ret/AEAT/AEAT0396/PUESTO 1/58894/11032022134553, SERIALNUMBER=IDCES [Redacted] 9858 [Redacted], G=JOSE MANUEL, SN=NAVARRO PANDO, CN=[Redacted] 9858 [Redacted] JOSE MANUEL NAVARRO (R: B91748855),
OID.2.5.4.97=VATES-B91748855, O=BIONAC REPRODUCCION SL, C=ES
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación: la ubicación de su firma aquí
Fecha: 2024.02.21 14:11:18+01'00'
Foxit PDF Reader Versión: 11.1.0

Fdo. D. José Manuel Navarro Pando



ANEXO I. INFORMACIÓN TÉCNICA.

Las unidades de envío y recepción de ambos Centros acuerdan el traslado de las muestras con el consentimiento de los pacientes respetando la legislación de aplicación en los países implicados y la legislación europea, relacionadas con el envío de muestras reproductivas (2004/23/EC, 2006/17/EC Y 2006/86/EC).

Nombre centro	UGC medicina materno fetal, genética y representación. Hospital Universitario Virgen del Rocío	Bionac Reproducción S.L. (Inebir)
Dirección	Avda. De Manuel Siurot s/n	Calle Radio Sevilla, 9
Ciudad	Sevilla	Sevilla
País	España	España
N.º autorización sanitaria	16118/77	52487
Entidad que autoriza	Consejería Salud y Familias Junta de Andalucía	Consejería Salud y Familia – Junta de Andalucía
Certificado Calidad		
Responsable	Don Juan Carlos García Lozano	Doña Cristina Labrado Puerta
Cargo	Coordinador de RHA	Directora Laboratorio FIV
Correo-e	[REDACTED]	[REDACTED]
Tfno.	+ [REDACTED]	+ [REDACTED]

Las personas autorizadas indicadas arriba son las responsables de la coordinación del envío. Toda la correspondencia relacionada con este envío se debe entregar a ellas.



ANEXO II

A. PROCESO

Ambas unidades:

- Respetarán la confidencialidad de la información incluida en el envío según las respectivas leyes nacionales.
- Respetarán las normas y protocolos aprobados por las legislaciones nacionales.
- Mantendrán durante un mínimo de 10 años toda la documentación relacionada con el envío
- El Centro Colaborador o el SAS nunca va a proveer el contenedor.

La unidad de envío:

- Incluirá la información del origen de las muestras si no provinieran de la misma clínica. Solo se enviarán muestras procedentes de unidades autorizadas. La unidad de envío es responsable de proveer la información necesaria del origen de las muestras en caso de que lo solicitara las autoridades sanitarias a la clínica de recepción.
- Informará sin demora de cualquier incidente a la unidad de recepción.
- Es responsable de todos los pasos asociados con la recogida, manipulación y criopreservación de las muestras hasta el momento del envío.
- Es responsable de preparar el transporte de las muestras en el contenedor que suministre la unidad de envío en unas condiciones adecuadas (ver punto B). Cuando el SAS sea la unidad de envío no será responsable de preparar el transporte de las muestras en el contenedor.
- Incluirá junto al envío de las muestras la siguiente información:
 - a. Identificación de los pacientes, del procedimiento y de las muestras.
 - b. Estado serológico de los pacientes en el momento de la criopreservación (o del donante de gameto si lo hubiera).
 - c. Tipo muestras criopreservadas con detalle del desarrollo y calidad si aplica.
 - d. Dispositivo utilizado.
 - e. Casa comercial, medio, lote del medio crioprotector utilizado e instrucciones para su descongelación/desvitrificación.

La unidad de recepción:

- La unidad de recepción **rechazará** el envío que no garantice los requisitos del transporte según el punto B del presente Anexo.



- La unidad de recepción declina cualquier responsabilidad en el transporte de la muestra. Cuando la unidad de envío sea el SAS, la unidad de recepción no podrá declinar la responsabilidad.
- En el momento de la llegada del envío, el centro receptor se hace responsable del almacenamiento, descongelación y uso de las muestras.
- Informará a la clínica de envío la llegada en condiciones correctas de las muestras.
- El paciente, de forma voluntaria, podrá autorizar a la unidad de recepción para que se informe a la unidad de envío sobre:
 - a. Los datos del resultado del tratamiento (fecha de uso, resultados de embarazo y recién nacido vivo).
 - b. Cualquier efecto adverso que se presentara.

B. REQUISITOS Y CONDICIONES NECESARIAS PARA EL TRASLADO DE MATERIAL BIOLÓGICO DE ACUERDO CON LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO ESTABLECIDOS

Siguiendo las normativas y recomendaciones de sociedades profesionales, se establecen los siguientes requisitos y condiciones:

- Se establece que el contenedor debe ser seguro y estar validado para garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones adecuadas.
- En el caso de ovocitos y preembriones el envío se hará siempre con un contenedor criogénico.
- El contenedor debe cumplir con los estándares IATA e ISTA y estar fabricado específicamente para el transporte seguro de material biológico a temperaturas criogénicas (-150° C o menos). El material debe ser resistente pero ligero (generalmente aluminio). Además debe estar equipado con un absorbente hidrofóbico que se embebe en nitrógeno líquido, con lo que se evita el derrame accidental del mismo durante el transporte, mientras que mantiene la temperatura criogénica.
- El contenedor debe contar con su propia “maleta” de protección que le permita soportar los rigores del transporte y a ser posible, debe contar con un diseño que impida la colocación incorrecta o el volcado del recipiente criogénico durante el transporte.
- El contenedor debe contar también con un sistema programable de monitorización de la temperatura, que permita la trazabilidad de las mismas durante todo el tiempo de tránsito. Estos dispositivos permiten la descarga del historial completo de las mediciones realizadas por la sonda durante todo el trayecto, aportando el patrón exacto de temperatura durante todo el viaje.
- En el caso de muestras de semen, también es posible la utilización de contenedores ligeros de hielo seco que mantengan la temperatura criogénica durante el transporte. Este contenedor podrá contar con algún sistema de monitorización de temperatura y trazabilidad de las muestras durante todo el tiempo de tránsito. Se deberá cerrar con etiquetas de control que informen en el caso de que el embalaje haya sido abierto antes de la llegada al destino.
- Los Centros, como Establecimientos de Tejidos autorizados, deben velar por la seguridad absoluta de las muestras como obligación normativa, cuidando todos los procesos que están bajo su



responsabilidad y entre los que se encuentra la distribución de las muestras. Las muestras deben salir de nuestras instalaciones en condiciones adecuadas de envasado y custodia que les permitan llegar a su destino sin que se comprometa su seguridad. Como consecuencia de ello, en el caso de que en el transporte no se vayan a cumplir las condiciones señaladas los centros no autorizarán la entrada o salida de material biológico alguno.



ANEXO III: ACUERDO DE CESIÓN DE DATOS PERSONALES

Rol de cada sujeto firmante del Convenio

Cedente y Cesionario

Servicio Andaluz de Salud – Hospital Universitario Virgen del Rocío

Bionac Reproducción S.L.

Finalidad y legitimación

1. La cesión de la información por parte del cedente tiene como **finalidad** exclusiva el desarrollo de las concretas funciones del cesionario relativas a la realización y prestación de tratamientos relacionados con la reproducción humana y esterilidad, tanto del hombre como de la mujer.

Adicionalmente, conforme a lo establecido en la normativa aplicable, se podrán tratar los datos para las siguientes finalidades no directamente relacionadas con el objeto del Convenio, adoptando las medidas técnicas y organizativas necesarias, en particular, para garantizar el respeto al principio de minimización de datos personales, incluyendo su anonimización:

- a) Para finalidades estadísticas.
- b) Para investigación biomédica, científica o histórica.
- c) Para archivo en interés público.

2. La cesión de datos personales se encuentra legitimada por una o varias de las siguientes bases recogidas en el art. 6 del RGPD (márquese la/s que proceda/n):

<input checked="" type="checkbox"/> a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos; cuyo modelo habrá de entenderse como parte del este clausulado el contenido del “ Anexo IV – Documento de recogida de datos ”.
<input checked="" type="checkbox"/> b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;
<input type="checkbox"/> c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;
<input type="checkbox"/> d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física;



<input type="checkbox"/> e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;

Para el caso de que la cesión de datos personales suponga el tratamiento de categorías especiales de datos personales, la prohibición de su tratamiento queda levantada por los siguientes apartados del artículo 9.2 del RGPD (márquese el/los que proceda/n):

<input checked="" type="checkbox"/> a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;
<input type="checkbox"/> b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado;
<input type="checkbox"/> c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento;
<input type="checkbox"/> d) el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados;
<input type="checkbox"/> e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos;
<input type="checkbox"/> f) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial;
<input type="checkbox"/> g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado;



h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3*;

(*) Los datos personales a que se refiere el apartado 1 podrán tratarse a los fines citados en el apartado 2, letra h), cuando su tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

Datos personales objeto de tratamiento

En cumplimiento del principio de “minimización de datos” recogido en el artículo 5.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, los datos tratados deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines definidos. Para la ejecución del propósito del presente Convenio, el cedente pone a disposición del cesionario los datos o categorías de datos que quedan documentados en la siguiente tabla:

Tratamientos cedente	del	Principales Colectivos de Interesados	Datos Personales o Categorías de datos cedidos	Ubicación de destino y control
Tratamiento 1: Datos personales – Identificación paciente	-	Personal autorizado centro cesionario Pacientes	D.N.I., nombre y apellidos, dirección, teléfono, correo electrónico y fecha nacimiento.	SAS - HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO. U.G.C. Medicina Maternofetal, Genética y Reproducción. Soporte documental e informático.
Tratamiento 2:		Personal autorizado centro cesionario	Identificación procedimiento Identificación muestras	SAS - HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO.



Datos de salud	Pacientes	Dispositivo utilizado Estado serológico Información parcial Historia clínica relacionada reproductivo. tratamiento	U.G.C. Medicina Maternofetal, Genética y Reproducción. Soporte documental e informático.
Tratamiento 3:			

Alcance de la cesión

3. Siempre que resulte imprescindible para la ejecución de los trabajos, actividades y/o de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio, el cesionario podrá tener acceso a los siguientes sistemas de información del cedente:

Actividad de Tratamiento	Sistema de Información	Subsistema
Tratamiento 1: Datos personales – Identificación paciente	No tiene acceso - Ninguno	
Tratamiento 2: Datos salud	No tiene acceso - Ninguno	
Tratamiento 3:	No tiene acceso - Ninguno	

4. El acceso a tales sistemas estará limitado a la realización de los siguientes tipos de operaciones de tratamiento de datos de carácter personal (márquese los que proceda):

Recogida (captura de datos)	Registro (grabación)	Estructuración
Modificación	Conservación (almacenamiento)	Extracción (retrieval)
Consulta	Cesión	Difusión
Interconexión (cruce)	Cotejo	Limitación
Supresión	Destrucción (de copias temporales)	Conservación (en sus sistemas de inf.)



Duplicado	Copia (copias temporales)	Copia de seguridad
Recuperación	Otros (especificar):	

Responsabilidad proactiva

Cedente y cesionario colaborarán en la realización del estudio de la necesidad de llevar a cabo una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos (EIPD) para el tratamiento de datos personales que regula el presente Convenio. En caso de resultar positivo por su alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, igualmente colaborarán en la ejecución del EIPD. Tanto el estudio de necesidad como en su caso el EIPD deberán acompañar al presente Convenio.

Cedente y cesionario están en disposición de acreditar, a solicitud de la otra parte, su ejercicio de la debida diligencia en la elección de los encargados del tratamiento que prestan o puedan prestar servicios con acceso a los datos personales proporcionados.

Cedente y cesionario actualizarán sus respectivas cláusulas informativas a los interesados, incluyendo a la otra parte en la lista de destinatarios o entre las fuentes de procedencia de los datos respectivamente.

Instrucciones para acceder a los datos de carácter personales

Con carácter general, el cesionario está sometido al deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal. Específicamente respecto de aquellas actividades que forman parte de sus funciones en aras de satisfacer el objeto del presente Convenio, como garantía de la diligencia debida del cedente, el personal y los sistemas del cesionario habrán de cumplir los siguientes requisitos y condiciones:

- a. Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que se deriven, sólo para la finalidad objeto de este Convenio. En ningún caso pueden utilizarse los datos para fines propios.
- b. Aplicar los procedimientos y modelos que sean acordados y anexados por las partes para satisfacer las bases de legitimación del tratamiento de datos personales suscritas en apartados anteriores. Especialmente aplicable en casos de consentimiento.
- c. Cumplir con los procedimientos, las normativas y las políticas de uso de los sistemas de información del cedente que sean de aplicación para la realización del objeto del Convenio.
- d. En su caso, identificar a las entidades subcontratadas o colaboradoras que puedan participar en la ejecución del objeto de este Convenio. Asimismo, adquirir el compromiso de notificarlo al cedente para su conocimiento y efectos oportunos.
- e. Informar de la previsión de hacer transferencias internacionales de los datos personales cedidos, incluyendo los motivos que amparan y legitiman tal previsión.



- f. No comunicar los datos personales cedidos a terceras personas, a menos que se disponga de la autorización expresa del cedente en los supuestos legalmente admisibles.
- g. Cumplir con el deber de secreto respecto de los datos de carácter personal a que haya tenido acceso en virtud del Convenio, incluso después de que finalice.
- h. Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.
- i. Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- j. Poner a disposición del cedente toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o inspecciones que lleve a cabo el cedente.
- k. Implantar las medidas de seguridad descritas o derivadas del contenido del apartado habilitado al efecto en el presente anexo. Hacer lo propio respecto del apartado destinado a las violaciones de seguridad de los datos personales.
- l. Atender las solicitudes de asistencia del cedente, cuando resulten afectados los datos del cesionario, en la atención al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de datos.
- m. Solicitar la revocación de cuantas credenciales y permisos hayan sido concedidos al personal del cesionario una vez finalice el Convenio.
- n. Informar inmediatamente al cedente en caso de que estas u otras instrucciones por él aportadas puedan infringir lo dispuesto en la normativa de protección de datos.

Medidas de seguridad

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas que conozca y/o le sean informados efectivamente por el cedente, el cesionario aplicará en función del análisis realizado conjuntamente con el éste, las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya:

- a) La seudonimización y el cifrado de datos personales.
- b) La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
- c) La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.



d) Un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

e) Un catálogo de medidas de seguridad según lo previsto en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, y a luz del correspondiente análisis de riesgos.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, el cesionario tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos detectados en el análisis realizado, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

Violación de la seguridad

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por el cesionario para la ejecución del tratamiento, le corresponderá a éste como nuevo Responsable del Tratamiento de los datos cedidos, comunicar aquellas a la autoridad de protección de datos competente y/o, en su caso, a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Si la violación de la seguridad de los datos personales afectase a los sistemas de información utilizados por el cedente, el cesionario lo pondrá en su conocimiento, sin dilación indebida desde el momento que tenga conocimiento, al efecto de que éste pueda cumplir igualmente con su obligación de notificación y adoptar las medidas oportunas.

Deber de colaboración con las autoridades

En caso de que la autoridad de control competente en materia de protección de datos, tribunales, órganos judiciales, policía judicial, ministerio fiscal, defensor del pueblo o cualquier otro órgano o institución con la autoridad necesaria, haga inspecciones o requerimientos al cedente o al cesionario, relacionados con los datos tratados en virtud del presente Convenio, ambas partes se comprometen a proporcionar la información requerida para facilitar en todo momento las actuaciones previstas legalmente y a adoptar las medidas que se consideren oportunas derivadas de dichas actuaciones.



ANEXO IV. DOCUMENTOS RECOGIDA DE DATOS

Doc.1.: Solicitud de traslado de embriones desde la Unidad con competencia en Reproducción Humana del Hospital perteneciente al SAS a otro centro de reproducción asistida.

Doc.2.: Solicitud de traslado de ovocitos desde la Unidad con competencias en Reproducción Humana del Hospital perteneciente al SAS a otro centro de reproducción asistida.

Doc.3.: Solicitud de traslado de semen o espermatozoides de biopsia testicular desde la Unidad con competencias en Reproducción Humana del Hospital perteneciente al SAS a otro centro de reproducción asistida.

Doc.4.: Consentimiento informado para Crioconservación y almacenamiento de embriones en las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S. procedentes de otro centro de reproducción humana asistida.

Doc.5.: Consentimiento informado para Crioconservación y almacenamiento de muestras seminales en las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S. procedentes de otro centro de reproducción humana asistida.

Doc.6.: Consentimiento informado para Vitrificación y almacenamiento de ovocitos en las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S. procedentes de otro centro de reproducción humana asistida.

Doc 1

Laboratorio de Reproducción Asistida

Hospital

SOLICITUD DE TRASLADO DE EMBRIONES A OTRO CENTRO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Dña.....mayor de edad, con DNI....., estado civil....., y

D/Dña.....mayor de edad, con DNI....., estado civil... , y

con domicilio habitual en la ciudad de calle.....nº.....CP.....País.....

Teléfono.....

Solicitan el traslado de embriones al centro.....en la fecha.....; por lo que a partir de éste momento es dicho centro el responsable de la custodia de estos embriones.

Revisando documentación del banco de embriones en nuestro centro consta que:

Tienen embriones criopreservados en D+, el soporte es.....y los medios de criopreservación son los de Fecha de congelación:

Por tanto, no quedan más embriones de esta pareja en nuestro centro.

FIRMA DE LA PAREJA

DNI:	DNI:

EL/LA FACULTATIVO RESPONSABLE

CNP:

Doc 2

Laboratorio de Reproducción Asistida

Hospital

SOLICITUD DE TRASLADO DE OVOCITOS A OTRO CENTRO DE REPRODUCCION ASISTIDA

Dña..... mayor de edad, con DNI....., estado civil....., y con domicilio habitual en la ciudad de..... calle

..... nº...CP..... País..... Teléfono.....

Solicita el traslado de ovocitos al centro..... en la fecha.....por lo que a partir de éste momento es dicho centro el responsable de la custodia de estos ovocitos.

Revisando documentación del banco de ovocitos en nuestro centro consta que:

Tiene ... ovocitos crioconservados, el soporte es y los medios de crioconservación son los de Fecha de congelación:

Por tanto, no quedan más ovocitos de esta paciente en nuestro centro.

FIRMA DE LA PACIENTE

DNI:

EL/LA FACULTATIVO RESPONSABLE

CNP:

Doc 3

Laboratorio de Reproducción Asistida

Hospital

SOLICITUD DE TRASLADO DE SEMEN O ESPERMATOZOIDES DE BIOPSIA TESTICULAR A OTRO CENTRO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

D..... mayor de edad, con DNI....., estado civil....., y con domicilio habitual en la ciudad de.....calle.....nº....CP..... País..... Teléfono.....

Solicita el traslado de ... pajuelas de semen criopreservado, al centroen fecha ; por lo que a partir de éste momento es dicho centro el responsable de la custodia de estas pajuelas.

Las pajuelas utilizadas son de alta seguridad biológica de marca de mL de capacidad y el medio de crioconservación empleado es

Fecha de congelación:

Quedan pajuelas criopreservadas en la Unidad de reproducción del Hospital

_____.

FIRMA DEL PACIENTE

DNI:

EL/LA FACULTATIVO RESPONSABLE

CNP:



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CRIOCONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE EMBRIONES PROCEDENTES DE OTRO CENTRO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA HUMANA

DATOS DE LA PACIENTE Y DE SU CONYUGE O PAREJA

APELLIDOS Y NOMBRE DE LA PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DE SU CONYUGE O PAREJA	DNI / NIE

PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

Yo, Doña..... manifiesto que estoy conforme con la técnica que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

En a de de

EL / LA PACIENTE

Fdo.

Fdo.

Doc. 4



Declaro/Declaramos:

Que deseamos que los embriones que no fueron transferidos al útero con ocasión del ciclo FIV/ICSI que se nos realizó con fecha ____ de _____ de _____, en el centro de reproducción asistida _____ de _____, sean trasladados y conservados junto a los datos clínicos asociados a los mismos, en el Banco autorizado de las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S.

Con el propósito anterior hemos sido informados acerca de las técnicas de crioconservación y almacenamiento de embriones y, en concreto:

1. Que el S.A.S. no puede garantizar ningún porcentaje de supervivencia en el proceso de descongelación por haber sido realizada la criogenización en otro centro.
2. Que la Ley 14/2.006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida establece cuatro posibles destinos para los embriones crioconservados:
 - a) Su utilización por la propia pareja;
 - b) La donación a otras parejas con fines reproductivos, siempre que se cumplan los requisitos legales para ser donante, establecidos en el R.D. 412/1996 y el R.D.L 9/2014 de 4 de julio;
 - c) La donación con fines de investigación para un proyecto concreto, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones y según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 14/2006;
 - d) El cese de su conservación sin otra utilización. Este caso sólo podrá ser aplicado una vez finalizado el plazo máximo de conservación sin que se haya optado por alguno de los destinos anteriores.
3. El consentimiento para dar a los preembriones crioconservados cualquiera de los fines citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.
4. Que el traslado de los embriones es por riesgo de los pacientes y se realizará a través de una empresa de transporte especializada, el S.A.S. y su personal no tendrá ninguna responsabilidad sobre el traslado de la muestra.
5. Que los resultados de la Fecundación in Vitro en España pueden ser consultados en el Registro Nacional de Actividad-Registro SEF, que es el Registro Oficial de Técnicas de Reproducción Asistida del Ministerio de Sanidad (<https://registrosef.com>)
6. Que el riesgo de aborto o de malformaciones en el recién nacido por la utilización de los embriones descongelados no es superior al de una concepción natural.
7. Que el plazo máximo legal de crioconservación de los embriones es hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al S.A.S., que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.
8. Según la Ley de Reproducción, se considera infracción grave la generación de un número de embriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos, para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso. Art. 26.2 b), 9ª de la Ley de Reproducción.
9. Cada dos años como mínimo según la Ley de Reproducción Asistida, las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S. solicitará de los progenitores la renovación o modificación expresa y por escrito del presente consentimiento.

Doc. 4



10. Si durante cuatro renovaciones consecutivas fuera imposible obtener la renovación del consentimiento 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 las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S., que podrá destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines establecidos.

11. De producirse discrepancias entre los miembros de la pareja sobre el destino de los embriones (por razón de divorcio, separación, etc.), el Centro no podrá atender la petición unilateral de disposición efectuada por uno solo de los miembros, como tampoco podrá aceptar ningún acuerdo de la pareja sobre los embriones que suponga una transacción económica o de intereses, dada su evidente nulidad. El marido podrá prestar su consentimiento mediante escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas para que, en caso de fallecimiento, su material reproductivo pueda ser utilizado durante los 12 meses inmediatamente posteriores al fallecimiento. Este consentimiento se presume cuando la mujer hubiese estado sometida a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento.

En este caso, la voluntad expresa es:

AUTORIZAR la transferencia de los embriones y los datos clínicos asociados a los mismos, dentro del plazo legal de 12 meses para la fecundación de D^a _____, con DNI_____.

NO PRONUNCIARSE en este momento.

12. En cuanto a la posibilidad de la donación, además de la norma mencionada, resultan de especial importancia el R.D. 412/1996 y el R.D.L. 9/2014 de 4 de julio, en los que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

- Los donantes deberán ser mayores de 18 años, tener plena capacidad de obrar y estar en buen estado de salud psicofísica, y no pueden ser mayores de: 35 años la mujer y 50 años el varón.
- La donación de gametos y embriones tiene su origen en un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.
- La donación de preembriones sólo será revocable cuando los donantes los necesiten para sí, siempre que a dicha fecha estén disponibles. Esta revocación comportará la devolución al centro de los gastos de todo tipo originados.
- La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.
- La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquél tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.
- Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar, de forma restringida, la identidad de los donantes (siempre que resulte indispensable para salvar un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes penales):
 - a) Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.
 - b) Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.
- También establece la Ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes

Doc. 4



legales, y de las receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

- Asimismo, habrán de ser sometidos a un reconocimiento médico por el que serán excluidos los que presenten enfermedades hereditarias, genéticas o infecciones transmisibles. También deberán ser excluidos como donantes las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida. Los progenitores consienten y se comprometen a, llegado el caso de optar por la donación, facilitar la realización de estas pruebas.
- Ni el varón ni la mujer receptora, cuando hayan prestado su consentimiento a una fecundación con contribución de donante, podrán impugnar la filiación del hijo nacido por tal fecundación.

13. Asimismo, hemos sido informados de los problemas que se derivan de la acumulación de embriones congelados en los bancos, y estamos de acuerdo en expresar ahora nuestro.

COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD DE LA PAREJA SOBRE LOS EMBRIONES CRIOCONSERVADOS

a) Nos comprometemos a que los embriones serán transferidos al útero materno en intentos posteriores antes de que finalice el plazo máximo de crioconservación permitido por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

b) No obstante, esta decisión será renovada o modificada en las sucesivas renovaciones del presente consentimiento, siempre ateniéndose a lo establecido por la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

c) En el supuesto de transcurrido este plazo no se hubieran utilizado para la procreación de la pareja o ésta, dentro del citado plazo, no hubiera comunicado al Centro por escrito otro destino entre los permitidos legalmente, consienten en la cesión a las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S., que podrá destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines permitidos por la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

d) En caso de que, en el transcurso del citado plazo de congelación, existiera desacuerdo de la pareja sobre el destino de los embriones (por razón de separación, divorcio, etc ...), consienten en la cesión a las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S., que podrá destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines permitidos por la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

e) En caso de incapacidad mental sobrevenida o fallecimiento de cualquiera de los miembros de la pareja, o de ambos, salvo en el supuesto legal en que fallecido el varón éste hubiera dado previamente su consentimiento para la transferencia de los embriones a su pareja en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, consienten la cesión a las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S., que podrá destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines permitidos por la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

f) Si transcurridos 4 años no se hubiera comunicado al Centro por escrito su voluntad, siempre previo intento por parte del Centro de ponerse en contacto con la pareja mediante carta certificada con acuse de recibo, consienten en la cesión a las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S., que podrá destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines permitidos por la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

Doc. 4



- ✓ La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del proceso de congelación y descongelación.
- ✓ El riesgo añadido que supone para la supervivencia al proceso de descongelación de los embriones la procedencia de otro centro por las diferencias entre los protocolos de actuación en cada centro.
- ✓ La no responsabilidad del S.A.S. y su personal sobre el traslado de los embriones.
- ✓ Las condiciones de la criopreservación y los requisitos legalmente establecidos.
- ✓ Que el consentimiento para la aplicación de las técnicas puede ser revocado en cualquier momento anterior a su realización, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones.
- ✓ Nuestro deber de comunicar cualquier modificación de domicilio o teléfono para facilitar el contacto con el Centro.
- ✓ Nuestra obligación de renovar o modificar de forma expresa el presente consentimiento cada dos años según la Ley de Reproducción Asistida.
- ✓ Nuestro derecho a modificar el destino elegido para los embriones crioconservados entre los permitidos por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, en cualquier momento anterior a su aplicación.
- ✓ Los requisitos, condiciones y limitaciones que la ley establece para cada uno de los posibles destinos de los embriones.
- ✓ La disposición del personal sanitario para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización y compromiso:

Autorizamos al personal de las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S. a mantener los embriones sobrantes del ciclo de FIV/ICSI conservados en el centro _____ de _____, y a aplicar, en su caso, las opciones señaladas anteriormente. Asimismo, nos comprometemos a utilizar los embriones dentro de los plazos legales, renovando con el Centro nuestro compromiso de disponer de los mismos para nuestra propia procreación de una manera formal y explícita; así como a no realizar un nuevo ciclo FIV/ICSI en otro Centro mientras tengamos embriones congelados.

En _____, a ____ de _____ de _____

Fdo. El/La Facultativo Responsable
NºCol.-

Fdo. La paciente Fdo.

El cónyuge o pareja



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CRIOCONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS SEMINALES PROCEDENTES DE OTRO CENTRO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

D. _____ FECHA DE NACIMIENTO/_____/_____. D.N.I. ____
DIRECCIÓN _____ PROVINCIA ____ C.P. _____ POBLACIÓN _____

Que deseo que la muestra de semen que mantengo criopreservada en el banco de _____, junto a los datos clínicos asociados a la misma, sea trasladada y conservada en el Banco autorizado de las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S..

Con el propósito anterior he sido informado acerca de las técnicas de criopreservación y almacenamiento de semen y, en concreto:

Que el S.A.S. no puede garantizar ningún porcentaje de supervivencia en el proceso de descongelación por haber sido realizada la criogenización en otro centro.

Que la Ley 14/2.006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida establece:

Podrá criopreservarse el semen en los bancos de gametos autorizados durante al menos la vida del paciente.

Para que el semen pueda utilizarse después de mi fallecimiento, en caso de producirse éste, en la fecundación de mi esposa o compañera, habré de haberlo consentido previamente con la firma del Consentimiento Informado de la técnica de reproducción asistida, en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, y utilizarse el semen dentro de los doce meses siguientes a mi fallecimiento. Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento.

Tratándose de un varón casado el nacimiento de la forma indicada producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. Para el varón no casado, el consentimiento referido servirá de título para iniciar el expediente del artículo 49 de la Ley del Registro Civil (de inscripción de la filiación natural), sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

En este caso, la voluntad expresa es (marcar una opción):

AUTORIZAR la utilización de la muestra dentro del plazo legal de 12 meses para la fecundación de D^a. _____, DNI_ _____
NO PRONUNCIARME en este momento.

Mi compromiso a notificar al centro cualquier cambio de residencia o número de teléfono, de forma que siempre exista un medio eficaz para que el centro pueda contactar conmigo. Que, en caso de extinción, disolución de la empresa o modificaciones sustanciales del servicio (a excepción de la cuota de mantenimiento), el centro notificará dicha circunstancia al paciente mediante carta certificada con acuse de recibo, dirigida a la última dirección comunicada por el paciente y mantendrá la muestra durante un periodo máximo de tres meses desde la fecha de comunicación para que éste decida si desecharla o trasladarla a otro banco de semen. En el caso de que el paciente no expresase su deseo de trasladar la muestra a otro banco de semen en el plazo señalado o no fuese posible el contacto, autorizo a que la muestra sea desechada. Que el traslado de la muestra es por riesgo de los pacientes y se realizará a través



de una empresa de transporte especializada. El S.A.S. y su personal no tendrán ninguna responsabilidad sobre el traslado de la muestra.

UNA VEZ LEÍDO Y COMPRENDIDO LO ANTERIOR, QUEDO FEHACIENTEMENTE INFORMADO DE:

Los plazos máximos de conservación y utilización de la muestra.

El riesgo añadido que supone para la supervivencia al proceso de descongelación de la muestra la procedencia de otro centro por las diferencias entre los protocolos de actuación en cada centro.

Mi compromiso de mantener un medio de comunicación eficaz con el centro. Las condiciones del servicio. La disposición del personal sanitario para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

La no responsabilidad del S.A.S. y su personal sobre el traslado de la muestra. Autorización:

Autorizamos al personal del las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S. a mantener la muestra de semen conservada en el centro ___de___, junto a los datos clínicos asociados a la muestra, y a aplicar, en su caso, las opciones señaladas anteriormente.

En _____ a _____ de _____ de __

Fdo. El/la Facultativo/a Responsable

Fdo. El paciente



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VITRIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE OVOCITOS PROCEDENTES DE OTRO CENTRO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Dña. _____ FECHA
 DE NACIMIENTO ___/___/___ D.N.I. _____
 DIRECCIÓN _____
 POBLACIÓN _____ PROVINCIA _____ C.P. _____

Que deseo que los ovocitos que mantengo vitrificados en el banco de _____ de _____, junto a los datos clínicos asociados a los mismos, sean trasladados y conservados en el Banco autorizado de las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S..

Con el propósito anterior, he sido informado acerca de las técnicas de vitrificación y almacenamiento de ovocitos y, en concreto:

1. Que el S.A.S. no puede garantizar ningún porcentaje de supervivencia en el proceso de descongelación por haber sido realizada la vitrificación en otro centro.
2. Que la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, establece cuatro posibles destinos para los ovocitos vitrificados:
 - a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
 - b) La donación a otras parejas con fines reproductivos, siempre que se cumplan los requisitos legales para ser donante, establecidos en el R.D. 412/1996 y el R.D.L 9/2014 de 4 de julio.
 - c) La donación con fines de investigación para un proyecto concreto, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones y según lo establecido en el artículo 14 de la Ley 14/2006. En este caso, los ovocitos nunca podrán utilizarse para originar preembriones con fines de procreación.
 - d) El cese de su conservación sin otra utilización. Este caso sólo podrá ser aplicado una vez finalizado el plazo máximo de conservación sin que se haya optado por alguno de los destinos anteriores.
3. Cada dos años como mínimo según la Ley de Reproducción Asistida, las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S. solicitará de los progenitores la renovación o modificación expresa y por escrito del presente consentimiento.
4. Si durante cuatro renovaciones consecutivas fuera imposible obtener la renovación del consentimiento 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 ovocitos quedarán a disposición de las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S., que podrá destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines establecidos.
5. Que el consentimiento para dar a los ovocitos vitrificados cualquiera de los fines citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.
6. Que en cuanto a la posibilidad de la donación, resultan de especial importancia el R.D. 412/1996 y el R.D.L 9/2014 de 4 de julio, en los que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.



- Los donantes deberán ser mayores de 18 años, tener plena capacidad de obrar y estar en buen estado de salud psicofísica, y no pueden ser mayores de 35 años.
 - La donación de gametos tiene su origen en un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.
 - La donación de gametos sólo será revocable cuando los donantes los necesiten para sí, siempre que a dicha fecha estén disponibles. Esta revocación comportará la devolución al centro de los gastos de todo tipo originados.
 - La donación es siempre anónima, razón por la cual, no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.
 - La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquél tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.
 - Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar, de forma restringida, la identidad de los donantes (siempre que resulte indispensable para salvar un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes penales):
 - a) Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.
 - b) Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales. Esta revelación de identidad no determina en ningún caso determinación legal de filiación.
 - También establece la Ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.
 - Asimismo, habrán de ser sometidos a un reconocimiento médico por el que serán excluidos los que presenten enfermedades hereditarias, genéticas o infecciones transmisibles. También deberán ser excluidos como donantes las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida. Los progenitores consienten y se comprometen a, llegado el caso de optar por la donación, facilitar la realización de estas pruebas.
 - Ni el varón ni la mujer receptora, cuando hayan prestado su consentimiento a una fecundación con contribución de donante, podrán impugnar la filiación del hijo nacido por tal fecundación.
7. Que el plazo máximo legal de vitrificación de los ovocitos es hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al S.A.S., que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.
8. Mi compromiso a notificar al centro cualquier cambio de residencia o número de teléfono, de forma que siempre exista un medio eficaz para que el centro pueda contactar conmigo.
- Que en caso de extinción, disolución de la empresa o modificaciones sustanciales del servicio (a excepción de la cuota de mantenimiento), el centro notificará dicha circunstancia al paciente mediante carta certificada con acuse de recibo, dirigida a la última dirección comunicada por el paciente y mantendrá la muestra durante un periodo máximo de tres meses desde la fecha de comunicación para que éste decida si desecharla o trasladarla a otro banco.
9. En el caso de que la paciente no expresase su deseo de trasladar los ovocitos vitrificados a otro banco en el plazo señalado o no fuese posible el contacto, autorizo a que la muestra sea desecheda.
10. Que el traslado de la muestra es por riesgo de los pacientes y se realizará a través de una empresa de transporte especializada. El S.A.S. y su personal sanitario no tendrán ninguna responsabilidad sobre el traslado de la muestra. Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:
- Los posibles destinos para los ovocitos vitrificados.



- El riesgo añadido que supone para la supervivencia al proceso de descongelación de la muestra la procedencia de otro centro por las diferencias entre los protocolos de actuación en cada centro.
- Mi compromiso de mantener un medio de comunicación eficaz con el centro.
- Las condiciones del servicio.
- La disposición del personal sanitario para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.
- La no responsabilidad del S.A.S y su personal sobre el traslado de la muestra.

Autorización: Autorizo al personal de las Unidades con competencia en Reproducción Humana de los Hospitales pertenecientes al S.A.S. a mantener los ovocitos vitrificados procedentes del centro _____ de _____, junto a los datos clínicos asociados a la muestra, ya a aplicar en su caso, las opciones señaladas anteriormente.

En _____, a ____ de _____ de _____

Fdo. El/la Facultativo/a Responsable

Nº Col. _____

Fdo. El paciente