Proyecto de ORDEN , de la Consejería de Sanidad por la que se regulan los requisitos técnicos y funcionales de los centros y servicios de reproducción humana asistida en la Comunidad de Madrid.

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, dispone que la práctica de las técnicas de reproducción asistida sólo pueda ser llevada a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente.

El Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, establece los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, supone la trasposición al ordenamiento jurídico español de las diversas directivas europeas en la materia y, de acuerdo con su artículo 1.4, es de aplicación a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y en su normativa de desarrollo. Asimismo, dispone que la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y aplicación de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en su anexo I.

En el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid la adaptación a lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se realizó mediante el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimiento Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Por su parte, la regulación de los requisitos técnicos que han de cumplir los centros y servicios de reproducción humana asistida está contenida en la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida en la Comunidad de Madrid, modificada por Orden 846/2017, de 22 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, en lo que al período de validez de las autorizaciones se refiere.

Dado el tiempo transcurrido desde la publicación de la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, junto con las nuevas realidades científico-técnica y social derivadas de los cambios experimentados por nuestra sociedad y de los avances científicos y técnicos logrados en el campo de las técnicas de reproducción asistida en las últimas décadas, resulta evidente la necesidad de una nueva regulación jurídica, coherente, unificada e integral para la Comunidad de Madrid.

Además, con esta regulación se proyecta favorecer una mejor comprensión de los requisitos exigibles a los centros y servicios de reproducción humana asistida, así como, incrementar las garantías en la aplicación de estas técnicas y contribuir a la consolidación de nuestros centros en la vanguardia de la reproducción humana asistida.

Para ello, se actualizan los requisitos técnicos y funcionales que se exigen a estos centros y servicios, introduciendo mejoras, principalmente en los espacios físicos, las instalaciones y los equipos de las unidades asistenciales de fecundación in vitro, recuperación de oocitos y bancos de gametos y embriones. Igualmente, se especifican los criterios que han de cumplir determinadas actividades relacionadas con las células reproductoras humanas, tales como la captación y selección de donantes, la distribución de gametos y embriones, o los tratamientos en pacientes de riesgo viral.

En cuanto a la estructura y el contenido, esta orden comprende una exposición de motivos y contiene treinta artículos, estructurados en nueve capítulos, y en su parte final consta de una disposición transitoria, una disposición derogatoria única, dos disposiciones finales y ocho anexos.

La presente orden se ajusta a las exigencias de los principios de necesidad y de eficacia, puesto que establece los requisitos técnicos y funcionales que deben cumplir los centros y servicios sanitarios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida en la Comunidad de Madrid. Asimismo, la orden es proporcional a la finalidad que se pretende conseguir, pues incluye lo imprescindible en cuanto a recursos humanos, espacios físicos e instalaciones, equipamiento y medios técnicos, sistemas de gestión, garantía y control. En aplicación del principio de eficiencia, no genera cargas administrativas para su aplicación.

Respeta el ordenamiento jurídico vigente ya que se emplea el rango normativo adecuado para llevar a cabo esta regulación y dota de seguridad jurídica a la actividad desarrollada por los centros y servicios relacionados con la reproducción asistida.

También se cumple el principio de transparencia, conforme a lo establecido en la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, dándose cumplimiento a los trámites de audiencia e información pública a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, previsto en el artículo 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

En la tramitación de la orden se ha seguido el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general previsto en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

El texto de esta norma ha sido sometido al procedimiento de información de comunicación a la Comisión Europea de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentación técnica y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, y el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

El Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid es competente para dictar la presente orden, de acuerdo con lo establecido en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid y en la disposición final primera del Decreto 51/2006, de 15 de junio.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

**DISPONE**

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Esta orden tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y funcionales que deben cumplir todos los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, relacionados con las técnicas y actividades de reproducción humana asistida, incluidos sus equipos biomédicos, en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

Artículo 2. *Definiciones*.

A efectos de esta orden se entenderá por:

1. Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células reproductoras en una receptora humana, mediante técnicas de inseminación artificial y/o fecundación in vitro.
2. Células reproductoras: gametos y embriones.
3. Crítico: hecho, acción o evento que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad de las células reproductoras.
4. Distribución: selección, transporte y entrega de células reproductoras de donante entre centros y servicios de reproducción asistida debidamente autorizados, para ser aplicadas en una receptora humana, como uso alogénico, a petición del centro aplicador.
5. Evaluación de células reproductoras: proceso mediante el cual se identifican las características y propiedades de las células destinadas a su utilización con fines reproductivos y se determina su calidad y seguridad.
6. Preservación de fertilidad: Servicio que prestan algunos centros y servicios de reproducción humana asistida, al objeto de prevenir una posible infertilidad futura, bien porque las personas vayan a ser vayan a ser sometidas a tratamientos con riesgo de toxicidad germinal o porque hayan adoptado la decisión de posponer su plan reproductivo. Incluye la obtención, evaluación y procesamiento de gametos y embriones, así como su posterior almacenamiento en contenedores criogénicos o en tanques de vapor.
7. Sedación profunda: estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos que imposibilita a los pacientes responder a órdenes verbales y a una leve estimulación táctil, aunque responden de forma intencionada a estímulos repetidos y/o dolorosos.
8. Traslado puntual de muestras: transporte y entrega de células reproductoras entre centros y servicios de reproducción asistida debidamente autorizados, para ser aplicadas como uso autólogo, o almacenadas en el centro de destino para un uso autólogo diferido, a petición de los interesados y del centro aplicador.
9. Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar, identificar y seguir el rastro de las células reproductoras (gametos y embriones) en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento, el transporte y la distribución hasta llegar a la receptora o hasta ser desestimadas o destruidas, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, centro o servicio de reproducción humana que recibe, procesa o almacena las células reproductoras, así como la capacidad de identificar a la receptora o receptoras en las que se apliquen las células reproductoras. La trazabilidad también abarca la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células.

Artículo 3. *Autorización de los centros de reproducción humana asistida.*

Los centros y servicios de reproducción humana tienen, a todos los efectos, el carácter de centro y servicio sanitario, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, hallándose sujetos a la normativa reguladora del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Artículo 4*. Cese definitivo de actividad de los bancos de gametos y embriones*.

En caso de cese definitivo de actividad de los bancos de gametos y/o de embriones, las células criopreservadas o almacenadas deberán trasladarse a otro banco debidamente autorizado, de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.

CAPÍTULO II

**Requisitos técnicos y funcionales de los centros de reproducción humana asistida**

Artículo 5. *Requisitos específicos, según oferta asistencial*.

Los centros y servicios sanitarios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida, deberán cumplir con las disposiciones contenidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos y demás normativa de aplicación; así como con los requisitos específicos por tipo de oferta asistencial y actividad que se recogen en el anexo I.

Artículo 6*. Recursos humanos*.

1. Los centros y servicios sanitarios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida deberán disponer de equipos biomédicos especialmente cualificados, formados por personal sanitario suficiente para garantizar su adecuado funcionamiento, con las particularidades que se establezcan en función de su oferta asistencial. Asimismo, dispondrán de una estructura organizativa debidamente documentada en la que se definan claramente las relaciones de dependencia.
2. Los centros y servicios de reproducción humana asistida dispondrán de un profesional que asuma la responsabilidad técnico-asistencial y/o un profesional que asuma la responsabilidad técnica, en función de la oferta asistencial autorizada del centro.
3. El desempeño de la responsabilidad técnico-asistencial requerirá:
4. Estar en posesión de un título universitario habilitante para el ejercicio de la Medicina, y del título de especialista en Obstetricia y Ginecología, ambos expedidos tras cursar estudios universitarios reconocidos y homologados en España.
5. Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a 3 años en un centro autorizado de reproducción humana asistida.
6. El desempeño de la responsabilidad técnica de los laboratorios y de los bancos de gametos y embriones requerirá:
7. Poseer un título universitario en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios reconocidos y homologados en España.
8. Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a seis años en biología de la reproducción humana asistida en un centro o servicio autorizado en esta área.
9. Disponer de una certificación reconocida por sociedades científicas nacionales en biología de la reproducción humana asistida y/o una formación teórica-práctica complementaria en esta materia, certificadas o reconocidas por universidades nacionales, cuyo plan o planes de estudios incluyan un número mínimo de 60 créditos en el campo de la biología de la reproducción humana asistida.
10. Los centros y servicios que incluyan en su oferta asistencial las unidades U.27 Inseminación artificial, U.28 Fecundación in vitro y/o U.32 Recuperación de oocitos contaran, como mínimo, con dos profesionales que posean un título universitario habilitante para el ejercicio de la Medicina y del título de especialista en Obstetricia y Ginecología, ambos expedidos tras cursar estudios universitarios reconocidos y homologados en España, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3.
11. Los centros y servicios que incluyan en su oferta asistencial las unidades U.29 Banco de semen, U.30 Laboratorio de capacitación espermática, U.31 Banco de embriones y/o U.104 Banco de oocitos contarán, como mínimo, con dos profesionales que posean un título universitario en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios reconocidos y homologados en España, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4.
12. Durante el horario de apertura, los centros y servicios estarán atendidos por el profesional que asuma la responsabilidad técnico-asistencial o, en su caso, la responsabilidad técnica, o por otros profesionales pertenecientes a la plantilla del centro que posean igual titulación para la atención a prestar.

Artículo 7. *Espacios físicos*.

1. Los centros y servicios, deberán cumplir con toda la normativa en cuanto a planta física, urbanismo, barreras arquitectónicas, condiciones de protección contra incendios, seguridad, instalaciones y cualquier otra que les sea de aplicación.
2. Sin perjuicio de los requisitos que específicamente se exigen en el anexo I de esta orden, los centros de reproducción humana asistida dispondrán de los siguientes espacios diferenciados:
3. Zona de espera.
4. Zona asistencial.
5. Zona de instalaciones y servicios generales.
6. La zona de espera dispondrá de espacio y asientos suficientes para atender las necesidades del centro donde se ubique. Las unidades de reproducción humana asistida ubicados en un centro sanitario de otra tipología podrán compartir la zona de espera con otras unidades asistenciales.
7. En la zona asistencial se deberá disponer de una sala de exploración y tratamiento, que podrá ser independiente o estar integrada en la sala de consulta, y dispondrá de aquellos medios o elementos que permitan el desarrollo de la actividad asistencial en condiciones higiénicas y garantizando en todo momento la privacidad del paciente.
8. Cuando la oferta asistencial de los centros y servicios de reproducción humana asistida incluya la realización de procedimientos invasivos, ya sean diagnósticos o terapéuticos, existirá un área de intervención delimitada del resto de los espacios, cuyos requisitos serán como mínimo los especificados en el anexo I, apartado 5.3. 3º de esta orden.
9. Cuando la oferta asistencial de los centros y servicios de reproducción humana asistida incluya las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones y/o U.104 Banco de oocitos, existirá un área diferenciada de las áreas de laboratorio y del resto de las dependencias del centro destinada al almacenamiento de gametos y embriones criopreservados en contendores criógénicos y, en su caso, en tanques de vapor.
10. Las calidades del aire exigibles, en cuanto a partículas, compuestos orgánicos volátiles y colonias microbiológicas, en los diferentes espacios de los centros y servicios de reproducción humana asistida serán las que, en cada momento, determine la normativa vigente.
11. Los laboratorios y los bancos de células reproductoras estarán dotados con un sistema de protección contra robos. El acceso a los mismos estará limitado al personal autorizado.
12. En relación con las barreras arquitectónicas internas, y sin perjuicio de la aplicación de la normativa vigente en esta materia, se cumplirán las siguientes condiciones:
13. Si el centro dispone de más de un nivel se garantizará el transporte vertical de los pacientes mediante la utilización de medios estructurales adecuados. No será preciso salvar dicho desnivel, si en la planta de acceso del centro se puede prestar la asistencia sanitaria y tiene instalados aseos y zonas de espera para pacientes.
14. Aquellos centros que por su actividad puedan exigir el traslado de pacientes en camilla, deberán estar exentos de barreras arquitectónicas. En caso de existir deberán ser salvadas mediante la existencia de salva camillas.

Artículo 8. *Equipamiento y medios técnicos.*

1. Todos los centros sanitarios objeto de esta orden dispondrán del equipamiento necesario para desarrollar adecuadamente las actividades sanitarias que realicen, de acuerdo con su oferta asistencial.
2. Deberán contar con un inventario del equipamiento que posean, que incluirá en todo caso los equipos informáticos que sean precisos para su desempeño, debiendo tener siempre disponibles y accesibles los planos de las instalaciones, los manuales de funcionamiento de los equipos, los manuales de conservación y mantenimiento y los registros periódicos de dichos equipos, de las calibraciones, de los accidentes y/o averías, revisiones y medidas correctoras adoptadas.
3. Los centros y servicios en cuya oferta asistencial dispongan de las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.32 Recuperación de oocitos y U.104 Banco de oocitos, deberán disponer de:
4. Los centros dispondrán de sistemas de registro y control de parámetros ambientales críticos, así como de sistemas de monitorización continua aquellos parámetros que lo precisen, siempre que resulte técnicamente viable. El centro deberá contar con un procedimiento normalizado de trabajo donde se especifiquen tanto los parámetros relativos a condiciones ambientales que serán objeto de registro continuo como los que serán objeto de monitorización. En el caso de los parámetros monitorizados, dicho procedimiento normalizado especificará los sistemas de alerta y los medios de respuesta en caso de que la evolución de los parámetros exceda los límites de normalidad preestablecidos.
5. Identificación de los equipos, detallando si se consideran críticos, qué parámetros se necesitan controlar, y su plan de mantenimiento y control continuo.
6. Sistemas de monitorización para los parámetros que se precisen controlar según lo expuesto en la letra b) como mínimo, uno de los sistemas habrá de estar verificado y calibrado por un laboratorio acreditado por ENAC o semejante para los parámetros requeridos. La periodicidad será la marcada por el fabricante. Si hay más de un mismo tipo de equipo de control, el resto podrá mantenerse con verificación interna frente a este en base a un procedimiento de trabajo debidamente establecido.
7. Registro de los controles y mantenimientos realizados en los equipos.
8. Sistemas de control y registro diario de temperatura para incubadoras y frigoríficos.
9. Sistema de aporte alternativo de suministro eléctrico, incluyendo un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para evitar los riesgos que supone la interrupción del suministro eléctrico en un equipo para las pacientes y para los gametos y embriones.
10. Dos unidades, como mínimo, de aquellos equipos que en caso de funcionamiento inadecuado o avería pudieran afectar de forma negativa a la viabilidad de gametos y embriones o suponer un riesgo de pérdida de ciclo para la paciente. En concreto, será exigible una segunda unidad de cabina de flujo laminar, incubadora y ecógrafo con sonda vaginal, siendo aconsejable disponer también de una segunda bomba de aspiración. Asimismo, se dispondrá como mínimo de un contenedor criogénico de reserva, además del de cuarentena.
11. En las cabinas de flujo laminar se acreditará una calidad del aire de partículas y de colonias microbiológicas equivalente a la especificada como grado A en el anexo I de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en el lugar del procesamiento. El plan de mantenimiento de las cabinas incluirá la revisión de esta calificación, al menos, con carácter anual o antes, si surgen incidencias que aconsejen adelantar dicha revisión.
12. Cuando se empleen productos sanitarios termolábiles, que precisen el mantenimiento para su conservación, el centro o servicio deberá disponer de un frigorífico específico para su conservación, equipado con termómetro de máximos y mínimos y registro de las temperaturas. En caso de medicamentos se estará a lo dispuesto en el artículo 12.3 de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.
13. Para las salas de exploración, tratamiento y obtención de muestras se deberá disponer de sillón o camilla, en función del tipo de atención sanitaria que se realice.
14. Cuando se realicen técnicas intervencionistas en actividades diagnósticas o de tratamiento y/o administración de fármacos en el centro deberán contar con medios básicos de reanimación cardiopulmonar.
15. El material para realizar maniobras de soporte vital básico deberá ser como mínimo de bolsa-balón autoinflable con reservorio de O2 y válvula de presión respiratoria final, dispositivos básicos para manejo de la vía aérea, oxigeno medicinal y medicación para resolver una situación de emergencia.
16. En caso de realizarse procedimientos de cirugía menor o técnicas mediante laparoscopia u otras técnicas quirúrgicas realizadas con cirugía mayor ambulatoria los centros deberán cumplir los requisitos que se especifican en la normativa de la Comunidad de Madrid para las unidades de cirugía menor (U.65) y para los centros de cirugía mayor ambulatoria (C.2.5.4), respectivamente.

CAPITULO III

**Sistemas de gestión y seguridad de la información**

Artículo 9. *Historia clínica*.

1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida están obligados a disponer de una historia clínica por cada paciente, donante, o candidato a donante de conformidad con lo establecido en la normativa estatal, redactada en forma legible, en la que se registren los datos relativos al proceso asistencial.
2. La historia clínica se podrá elaborar en cualquier soporte documental, preferentemente electrónico, siempre que quede garantizada la disponibilidad, autenticidad, integridad, seguridad y conservación e interoperabilidad del contenido, y su plena reproducción futura. La presentación y diseño de los datos contenidos en estos soportes ha de garantizar la continuidad de la asistencia prestada a los pacientes, así como la factibilidad de que la historia clínica pueda ser compartida entre los profesionales y los diversos centros y niveles asistenciales implicados en la atención del paciente, siempre y cuando se cumpla lo dispuesto en el punto 5 letra d).
3. La historia clínica electrónica se constituye como el soporte más adecuado para la asistencia sanitaria, facilitando el manejo y accesibilidad de la documentación clínica del paciente, y a cuyo objeto los profesionales que intervienen en ella tienen el derecho de acceso y el deber de acceder y cumplimentar la historia clínica electrónica.
4. Cualquiera de los soportes descritos, así como los procedimientos para su generación, custodia y tratamiento deberán satisfacer los requisitos exigidos por el 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
5. Acceso al contenido de la historia clínica:
6. Los profesionales del centro autorizado que participen en la asistencia del paciente podrán acceder al contenido de su historia clínica por medio de identificación personal inequívoca y trazable.
7. El nivel de acceso al contenido de la historia clínica estará determinado por las responsabilidades ejercidas por cada profesional del centro acreditado, con arreglo a protocolos expresos.
8. En el caso de tratamientos en los que intervenga la donación de gametos y embriones, la información sobre los donantes que constará en la historia clínica de los receptores deberá respetar la exigencia de anonimato establecida por la normativa vigente.
9. El acceso de profesionales de otros centros autorizados a la historia clínica estará determinado por los acuerdos de colaboración suscritos entre centros, y quedará limitado a los contenidos de la historia clínica relativos a la parte de la asistencia que concierna a los profesionales del centro con el que se suscribe el acuerdo. Esta circunstancia se deberá hacer constar en los formularios de consentimiento informado.
10. El acceso al contenido de la historia clínica por parte de los pacientes, de los candidatos a donantes de gametos y/o embriones en proceso de evaluación, y de los donantes idóneos se realizará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 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.

Artículo 10. *Consentimiento informado*.

1. Será obligatoria la obtención del consentimiento informado, en los términos establecidos por la normativa vigente, para aplicar los siguientes procedimientos:
2. Tratamientos de reproducción asistida.
3. Evaluación de la idoneidad de candidatos a donación de gametos y embriones.
4. Donación de gametos.
5. Donación de embriones.
6. Preservación de gametos.
7. Preservación de embriones.
8. El consentimiento se obtendrá tras proporcionar información relativa al motivo de indicación del procedimiento, características del mismo, efectividad estimada y resultados del centro, riesgos asociados al tratamiento y a la gestación, si procede, personalización de riesgos y de resultados en función de las características de los pacientes, y posibles alternativas, si las hubiere.
9. La información destinada a la obtención del consentimiento deberá cumplir los requisitos de accesibilidad y comprensibilidad que exige la normativa vigente en materia de autonomía del paciente.
10. De igual forma la utilización de los embriones y gametos crioconservados, para cualquiera de los fines previstos en el artículo 11.4 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, requerirá del consentimiento informado correspondiente.
11. Del proceso de consentimiento se dejará constancia escrita por medio de un formulario firmado por los pacientes, candidatos a donantes o donantes, y por el médico informante, que contendrá un extracto de la información facilitada, y que formará parte de la historia clínica. Se requerirá la firma de un formulario para cada procedimiento.
12. En el formulario de consentimiento informado se contendrá un apartado específico que permitirá su revocación en cualquier momento.

CAPITULO IV

**Dotación de sistemas de gestión, garantía y control**

Artículo 11. *Sistemas de gestión y aseguramiento de calidad.*

1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida que realicen actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y, en su caso, distribución de gametos y embriones deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad asistencial y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del centro o servicio.
2. Estos centros y servicios desarrollarán auditorías con periodicidad no superior a la bienal para la revisión de todos los procesos de las actividades autorizadas.
3. Toda la documentación relativa al sistema de gestión y aseguramiento de calidad deberá estar disponible para la autoridad sanitaria competente.

Artículo 12. *Sistemas de trazabilidad.*

1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida dispondrán de un sistema automatizado de trazabilidad, basado en medios electrónicos o en aquellos otros que en un futuro estuvieran disponibles en el mercado, que permita garantizar la trazabilidad de las células reproductoras humanas desde el origen al destino.
2. El sistema de trazabilidad deberá vincular de forma inequívoca a cada donante con su donación y con todos los documentos, muestras y centros asociados a dichas células, desde el momento de su obtención hasta la aplicación en el ser humano y el seguimiento de los resultados.
3. El sistema de trazabilidad recogerá la información referida en el anexo VI del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio y se codificará de acuerdo a los estándares básicos regulados en la normativa europea y estatal vigente, lo que permitirá su seguimiento uniforme. Dicha información deberá ser recogida en tiempo real.
4. En los traslados de gametos y embriones intercentros, estos deberán ir acompañados de la información especificada en el anexo I.3 c) y d) del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.
5. Los centros y servicios que realicen actividades de procesamiento, preservación y/o distribución de gametos y embriones recogerán la información del destino de las células distribuidas para su aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros o unidades de aplicación de células reproductoras humanas para cada caso en particular, con el fin de asegurar su trazabilidad.

Artículo 13. *Sistemas de Biovigilancia.*

1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida dispondrán de un sistema de registro, investigación y comunicación de efectos y reacciones adversos graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de los gametos y embriones y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y/o distribución de las células, así como de toda reacción o efecto adverso grave observado durante o después de la aplicación clínica de las células reproductoras humanas, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.
2. Deberán comunicar la existencia de cualquier reacción o efecto adverso grave en los términos establecidos en el anexo VIII del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio y en la forma que establezcan las autoridades sanitarias competentes, estando obligados a participar en el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida del ministerio competente en materia de sanidad.

Artículo 14. *Sistemas de archivo serológico*.

1. Los centros y servicios donde se realicen actividades de obtención y donación de gametos y embriones están obligados a mantener una seroteca, propia o concertada. El periodo de conservación de las muestras será de al menos dos años a partir del último procedimiento de aplicación de células reproductoras.
2. Igualmente deberán mantener una seroteca propia o concertada aquellos centros que almacenen las células reproductoras criopreservadas con la intención inicial de uso autólogo diferido que se destinen posteriormente a donación para uso alogénico. En este caso se deberá constatar la seronegatividad de los donantes en el momento de la obtención de las células. Si han transcurrido menos de dos años desde la obtención de las células hasta su donación, se deberá obtener una muestra de suero de los donantes que se conservará al menos dos años a partir de la última aplicación.
3. Se definirán protocolos específicos respecto al funcionamiento de la seroteca obligatoria, que incluirán, como mínimo, especificaciones sobre consentimiento informado específico para la obtención y conservación de muestras serológicas, volumen de suero conservado por cada muestra, codificación de muestras, condiciones de conservación, así como los motivos y los requisitos para la liberación de dichas muestras serológicas.

Artículo 15. *Plan de contingencia.*

* + 1. Los centros y servicios en cuya oferta asistencial se incluyan las unidades asistenciales U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones y U.104 Banco de oocitos, dispondrán de un plan de contingencia ante imprevistos o eventos que supongan un cese temporal de la actividad, al objeto de proceder al traslado provisional de los contenedores criogénicos que conforman el banco a otro centro o servicio autorizado. El plan deberá contener, como mínimo, un acuerdo con otro centro o servicio autorizado, las condiciones de mantenimiento, los sistemas de traslado de los contenedores, y las medidas de aseguramiento de la trazabilidad.
		2. Los centros y servicios pondrán en conocimiento de la autoridad sanitaria de la Comunidad de Madrid aquellas contingencias que requieran el traslado de las células reproductoras a otro centro autorizado, tanto del principio de la misma, con el periodo de tiempo previsto, como de su finalización. La autoridad sanitaria podrá cursar visitas de inspección a ambos centros, al objeto de verificar el traslado y las condiciones de realización del mismo.

Artículo 16. *Plan de cierre*.

* + 1. Los centros y servicios en cuya oferta asistencial se incluyan las unidades asistenciales U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones y U.104 Banco de oocitos, contarán con un plan de cierre que recoja las actuaciones que el centro o servicio emprenderá en el supuesto de cese definitivo de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo la cobertura de las responsabilidades adquiridas y el envío a otro centro o servicio de reproducción humana debidamente autorizado de los bancos de gametos y embriones, de los sueros y de la información necesaria para asegurar su trazabilidad. Asimismo, se designará a la persona que asumirá la responsabilidad del proceso de cesión a otro centro, en caso de ausencia del titular.
		2. Los centros y servicios en cuya oferta asistencial se incluyan las unidades asistenciales U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones y U.104 Banco de oocitos deben garantizar la transferencia en caso de cese de la actividad mediante acuerdos previamente establecidos con otros centros o servicios y conocidos por la autoridad sanitaria competente. Acuerdos que constaran en el registro correspondiente.
		3. Cualquier modificación que afecte a estos acuerdos debe ser comunicada a la autoridad sanitaria correspondiente.

CAPÍTULO V

**Contratos**

Artículo 17. *Relaciones entre los centros de reproducción humana asistida y con terceros.*

* + 1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida deberán celebrar contratos por escrito entre ellos y con terceros siempre que el objeto de los mismos sea el desarrollo de una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los gametos y embriones. Estos contratos cumplirán con las condiciones establecidas en el artículo 24 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.
		2. Los contratos y sus modificaciones serán comunicados a la autoridad sanitaria correspondiente, a través del formulario contenido en el Anexo VIII, aportando una copia de los mismos.

CAPÍTULO VI

**Donación de gametos y embriones**

Artículo 18. *Comunicación y* *autorización administrativa.*

* + 1. Los centros y servicios de reproducción humana que desarrollen programas de donación de gametos y embriones para usos alogénicos, lo comunicaran a la autoridad sanitaria, mediante el formulario contenido en el anexo VII, aportando la documentación reflejada en el mismo.
		2. La donación de gametos y embriones, en cualquiera de sus fases, sólo podrá realizarse en centros y servicios de reproducción humana asistida cuya autorización de funcionamiento incluya en su oferta las unidades: U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones y/o U.104 Banco de oocitos.
		3. Cuando estos centros y servicios desarrollen también actividades de publicidad y promoción de la donación, deberán obtener la correspondiente autorización previa de la autoridad sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio.

Las solicitudes de autorización que se tramiten en la Comunidad de Madrid se cursarán a través del formulario contenido en el anexo VI, aportando la documentación que figura en el mismo.

En el caso de que los centros y servicios tengan autorizada la publicidad y promoción de la donación por otra autoridad sanitaria, deberán aportar dicha autorización en la documentación a disposición de la autoridad sanitaria de la Comunidad de Madrid del Anexo III.

* + 1. La autorización a que hace referencia el apartado 3 se limitará, en cada caso, a los medios y los soportes solicitados, no pudiendo realizarse actividades de publicidad y promoción de la donación que no cuenten con una autorización específica.

Artículo19*.* Compensación económica resarcitoria a donantes*.*

* + 1. Los centros y servicios autorizados para la obtención de gametos o embriones con destino a la donación a terceros deberán respetar el carácter altruista de dichas donaciones.
		2. La cuantía de la compensación deberá someterse a los criterios que se establezcan por el ministerio competente en materia de sanidad

Artículo 20. *Protocolo de compensación económica* *resarcitoria a donantes.*

* + 1. Los centros y servicios autorizados para donación de gametos deberán contar con un protocolo escrito que establezca las bases y la metodología de la compensación resarcitoria a los donantes.
		2. El protocolo de compensación de donantes de gametos de los centros autorizados deberá reflejar al menos los siguientes criterios y procedimientos.
1. Cuantía de la compensación completa estipulada.
2. Cuantía de las compensaciones parciales que percibirán los donantes que no completen el proceso de donación.
3. Procedimiento de liquidación.
4. Liquidación final que no podrá hacerse efectiva antes del cierre del procedimiento de donación.
	* 1. El consentimiento para la donación deberá reflejar de forma explícita los contenidos del protocolo de compensación económica resarcitoria referidos en el apartado anterior.

Artículo 21. *Evaluación de la idoneidad de donantes de gametos y de embriones.*

* + 1. Obligatoriedad del consentimiento informado para la evaluación de la idoneidad.
1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida autorizados deberán obtener el consentimiento informado necesario para la evaluación de la idoneidad de los candidatos a donante, que será distinto del consentimiento para la donación.
2. El consentimiento para la evaluación de la idoneidad deberá quedar reflejado en un formulario firmado por los pacientes y por el médico informante con anterioridad a cualquier evaluación clínica o analítica.
	* 1. El consentimiento informado para el proceso de evaluación de la idoneidad deberá especificar su naturaleza y contenido, con referencia concreta a las pruebas relativas al riesgo infeccioso y a la condición genética de los candidatos a donante, según las exigencias de la normativa vigente en cada momento.
		2. En la evaluación de los candidatos a donantes será de aplicación lo establecido en los anexos II y IV del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, y en los protocolos de estudio de donantes de gametos y de donantes de embriones que establezca el ministerio competente en materia de sanidad, así como el conocimiento científico y la normativa vigente en cada momento.

Artículo 22. *Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida.*

Los centros de reproducción asistida autorizados para las actividades relacionadas con la donación de gametos y de embriones y con su aplicación, están obligados a registrar los datos generados por los mismos en el Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 28 de la presente orden, a través de la plataforma del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) habilitada por el ministerio competente en materia de sanidad, con arreglo a las especificaciones del mismo y dentro de los plazos que dicho sistema establezca.

Artículo 23. *Publicidad y promoción de la donación de gametos.*

* + 1. Las actividades de promoción y publicidad de la donación de gametos, por parte de los centros y servicios a que se refiere esta orden, se realizarán en todo caso de forma general, sin buscar beneficio para personas concretas y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
		2. En el proceso de promoción y publicidad se especificará que la donación será altruista, anónima y que deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros.
		3. Los contenidos de la publicidad e información a los ciudadanos en general y a los donantes en particular serán veraces, basados en evidencias científicas y estarán expresados en un lenguaje comprensible. En ningún caso, se alentará la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

CAPÍTULO VII

**Otras actividades**

Artículo 24. *Distribución de gametos y embriones.*

* + 1. La distribución de gametos y embriones entre centros y servicios de reproducción humana autorizados tiene como finalidad complementar o permitir la actividad asistencial de dichos centros y servicios respecto de sus pacientes, como uso alogénico, no estando permitidas las actividades de mera intermediación entre los mismos.
		2. Los bancos de gametos y embriones que realicen distribución a otros centros y servicios de reproducción humana asistida autorizados, deberán tener autorizada de forma específica la actividad de distribución.
		3. La solicitudes de autorización de la actividad de distribución dentro de la oferta asistencial de los bancos de gametos y de embriones se realizará a través del formulario recogido en el anexo V.
		4. Los bancos de gametos y embriones que realicen distribución a centros y servicios de reproducción humana asistida deberán:
1. Cumplir las condiciones que, para distribución, retirada y etiquetado se especifican en el Anexo I.3. c) y d) del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.
2. Disponer de contrato con empresa de transporte especializada en el traslado de muestras biológicas criopreservadas, de acuerdo con la normativa vigente.
3. Disponer de contratos con los centros a los que se pretende distribuir o suministrar gametos en el que se cumplan las condiciones que se indican en el artículo 17.
4. Disponer de un registro de los contratos y acuerdos celebrados.
5. Comunicar los contratos a la autoridad sanitaria de acuerdo con lo especificado en el artículo 17.2.

Artículo 25. *Diagnóstico genético preimplantacional*.

* + 1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida que realicen técnicas de fecundación in vitro con diagnóstico genético preimplantacional, deberán disponer de:
1. Un servicio de genética molecular autorizado o, en su defecto, acuerdo con un centro externo autorizado que incluya en su oferta asistencial un servicio de genética.
2. Si en el proceso se utilizan productos de fijación de blastómeras que volatilicen tóxicos, dicho proceso deberá realizarse en una sala diferenciada del laboratorio de fecundación in vitro o mediante el uso de campana de extracción.
	* 1. La inclusión de estas técnicas en la cartera de servicios de centro será comunicada a la autoridad sanitaria, a través del formulario contenido en el anexo VII.
		2. Cuando la aplicación de las técnicas de diagnóstico genético preimplantacional sea para las finalidades previstas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, se requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria competente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Su solicitud se realizará a través del formulario contenido en el anexo IV.

Artículo 26. *Tratamientos en pacientes de riesgo viral.*

1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida que incluyan en su cartera de servicios actividades de procesamiento y preservación de gametos y embriones procedentes de pacientes de riesgo viral, dispondrán preferentemente de un laboratorio específico para el tratamiento de muestras procedentes de estos pacientes.
2. Si el centro o servicio no dispusiese del laboratorio al que se hace referencia en el apartado 1, será preciso proceder a la adecuación de las instalaciones y equipos para su utilización con muestras de pacientes con riesgo viral que se realizará según las siguientes premisas:
3. Se dispondrá preferentemente de una cabina de seguridad biológica específica para las muestras biológicas procedentes de estos pacientes que requieran procesamiento en cabina de flujo laminar y/o estereomicroscopio. De no ser así, éste tipo de muestras podrá manipularse en la cabina de flujo laminar habitual, siempre y cuando el personal lleve un equipo de protección individual adecuado, se aplique el criterio de disociación temporal respecto de las muestras biológicas de otros pacientes y, tras su utilización, se realice de forma sistematizada una adecuada limpieza y desinfección de los espacios y equipos afectados que se realizará con arreglo a protocolos específicos.
4. La utilización de microscopio invertido y de sistema de microinyección requiere, en ambos casos, de un equipo exclusivo para este tipo de pacientes. En su defecto, se trabajará con disociación temporal y los equipos y espacios afectados se someterán a limpieza y desinfección posterior que se realizará con arreglo a protocolos específicos.
5. Se dispondrá preferentemente de una incubadora específica para este tipo de muestras. De no ser así, podrán utilizarse las incubadoras de CO2 y temperatura habituales, siempre y cuando exista una disociación temporal respecto de las muestras de otros pacientes que permita su uso exclusivo mientras se prolongue el cultivo embrionario. Estos equipos y los espacios afectados deberán ser sometidos a limpieza y desinfección tras su uso que se realizará con arreglo a protocolos específicos.
6. En caso de que se utilicen incubadoras de CO2 y temperatura de tipo sobremesa, se destinará de forma exclusiva uno de los compartimentos para el cultivo de las muestras con riesgo infeccioso. Este compartimento deberá ser sometido a limpieza y desinfección tras su uso que se realizará con arreglo a protocolos específicos.
7. Se dispondrá preferentemente de una centrífuga de seno cerrado (doble tapa) específica para este tipo de muestras. De no ser así, podrán utilizarse las centrífugas habituales, siempre y cuando sean de seno cerrado y exista una disociación temporal respecto de las muestras de otros pacientes que permita su uso exclusivo. Estos equipos y los espacios afectados deberán ser sometidos a limpieza y desinfección tras su uso que se realizará con arreglo a protocolos específicos.
8. Salvo que se disponga de banco de vapores de nitrógeno, los recipientes criogénicos para el almacenamiento de las muestras biológicas, deberán ser específicos para las muestras procedentes de este tipo de pacientes, siendo exigible un recipiente por tipo de agente infeccioso, en el caso de que se utilicen criosoportes de criopreservación abiertos. Asimismo, se dispondrá de un contenedor de reserva y de un contenedor de cuarentena también específicos para muestras procedentes de pacientes con riesgo viral.
9. El material fungible también será específico para este tipo de muestras que en el caso de criosoportes de criopreservación será de preferencia a sistema cerrado, según disponibilidad en el mercado, siempre que no supongan un detrimento en la supervivencia de gametos o embriones.
10. En todo caso, se dispondrá de equipos de protección individual para el personal que manipule muestras biológicas procedentes de pacientes con riesgo viral.
11. Estos centros y servicios comunicarán a la autoridad sanitaria la incorporación de este tipo de actividad a su cartera de servicios, con carácter previo a su inicio, aportando la documentación que se recoge en el anexo VII.

Artículo 27. Preservación de fertilidad.

Los centros y servicios de reproducción humana asistida que incluyan en su cartera de servicios la preservación de la fertilidad deberán comunicarlo a la autoridad sanitaria, aportando la documentación requerida en el anexo VII.

CAPÍTULO VIII

**Registros en materia de reproducción humana asistida**

Artículo 28. *Registro de centros y servicios de reproducción humana asistida*.

* + 1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida quedarán inscritos en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (REGCESS) y, de forma automática, en el Registro de Centros y Servicios de Reproducción Humana Asistida integrado en el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) y en el Compendio de tejidos y células de la Unión Europea.
		2. La inscripción en dichos registros se tramitará de oficio por el órgano competente en materia de autorización de centros sanitarios de la consejería con competencias en materia de sanidad de la Comunidad de Madrid que también será el órgano competente a efectos de subsanaciones o modificaciones de la información relativa a los mismos.
		3. La información que en cada momento quede reflejada en los registros, vendrá determinada por las normas reguladoras de los mismos.

Artículo 29. *Registros nacionales de reproducción humana asistida*.

* + 1. Los centros y servicios de reproducción humana asistida autorizados, están obligados a suministrar la información precisa sobre donantes y usuarios de las técnicas, así como sobre resultados y posibles complicaciones, a las autoridades encargadas del Registro nacional de donantes y del Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción humana asistida, previstos en los artículos 21 y 22, de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, a través de los medios que en cada momento se determinen.
		2. Los centros y servicios de reproducción humana asistida autorizados, deberán comunicar al órgano competente en materia de autorización y acreditación de centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, los usuarios designados para acceder a los registros mencionados en el apartado 1, a través de la plataforma del Sistema SIRHA y conforme a las funciones, que se determinen en dicha plataforma, así como todas las modificaciones de usuarios, incluidas las bajas y las nuevas incorporaciones.
		3. Los usuarios designados por cada centro o servicio, deberán formar parte de la plantilla autorizada y, en ningún caso, podrán estar dados de alta en más de un centro o servicio de forma simultánea.

CAPÍTULO IX

**Régimen de Inspecciones**

Artículo 30. *Inspección*.

* + 1. La autoridad sanitaria efectuará inspecciones periódicas para garantizar que los centros y servicios relacionados con la reproducción humana asistida cumplen los requisitos de esta orden y aplican las medidas de control de calidad exigidas en la misma, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.
		2. El intervalo máximo entre dos inspecciones ordinarias será de dos años si se trata de inspecciones documentales y de cuatro años si se trata de inspecciones presenciales que se harán coincidir con la inspección documental correspondiente a ese intervalo. No obstante, lo anterior, la autoridad sanitaria podrá efectuar inspecciones extraordinarias dentro de los planes anuales de inspección o por cualquier otra causa que lo aconseje, así como aplicar las medidas de control que consideren necesarias ante un efecto o reacción adversa grave.
		3. La inspección podrá afectar además de a los centros y servicios relacionados con la reproducción humana asistida, a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales o de dependencia funcional, e implicará el examen, evaluación y verificación de cualquier infraestructura, equipamiento, información, documento o registro relacionado con lo regulado en esta orden. Los centros y servicios relacionados con la reproducción humana asistida pondrán a disposición de la autoridad sanitaria los manuales de Procedimientos operativos estandarizados que se especifican en el Anexo II y la documentación recogida en el Anexo III.

Disposición transitoria única. *Plazos de adaptación de los centros con autorización vigente.*

Los centros y servicios relacionados con la reproducción humana asistida que dispongan de una autorización otorgada de acuerdo con los requisitos técnico-sanitarios recogidos en la normativa anterior a la entrada en vigor de la presente orden, dispondrán de un plazo de 1 año, contado a partir de la entrada en vigor de esta orden, para adaptarse a los requisitos establecidos, salvo lo dispuesto en el artículo 12.1. y en los apartados 3.2.d), 4.3.d.2º, 6.2.d) y 7.2.c) del anexo I cuyo periodo de adaptación será de 5 años.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida en la Comunidad de Madrid, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente orden.

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo y ejecución de la orden.

Se faculta al titular de la dirección general competente en materia de autorización y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios para dictar las instrucciones necesarias para la aplicación y ejecución de esta orden.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

ANEXO I

**Requisitos específicos de los centros y servicios de reproducción humana asistida por tipo de oferta asistencial**

Apartado 1. *Unidad U.27 Inseminación artificial.*

* + 1. Estará ubicada en el mismo centro o servicio que la unidad asistencial U.30 Laboratorio de capacitación espermática.
		2. Recursos humanos:

El responsable técnico asistencial será un médico especialista en Obstetricia y Ginecología conforme a los requisitos necesarios descritos en el artículo 6.3 de esta orden.

* + 1. Dotación de áreas físicas e instalaciones:
1. Sala de espera con superficie suficiente para su función.
2. Aseos diferenciados para uso de pacientes y para uso de personal.
3. Sala de consulta médica con superficie suficiente para la actividad a desarrollar, que dispondrá al menos de un área de entrevista clínica, dotada de mobiliario adecuado y un área de exploración y procedimientos, dotada de mobiliario clínico adecuado y de lavabo conectado a la red de distribución de agua corriente. Su ubicación dentro del centro o servicio será de proximidad con la unidad asistencial U.30 Laboratorio de capacitación espermática.
4. Archivo de documentos clínicos debidamente protegido con sistema antirrobo.
	* 1. Dotación de equipos y medios técnicos:
5. Equipo de ecografía diagnóstica de alta resolución dotado de transductores adecuados para exploraciones abdominales y endovaginales.
6. Mesa de exploración ginecológica.
7. Instrumental fungible y/o no fungible para exploración ginecológica.
8. Material fungible homologado para técnicas de inseminación artificial.
9. En caso de utilizar instrumental estéril no fungible, y de no contar con un servicio de esterilización central, estarán equipados con un sistema de esterilización a vapor que cuente como mínimo con una autoclave de capacidad suficiente y dotado de controles de presión y temperatura.

Apartado 2. *Unidad U.30 Laboratorio de capacitación espermática*.

* + 1. Estará ubicado en el mismo centro o servicio que la unidad asistencial U.27 Inseminación artificial.
		2. Recursos humanos:

El responsable de esta unidad será un facultativo con formación y experiencia demostradas en reproducción humana asistida, conforme a los requisitos necesarios descritos en el artículo 6.4 de esta orden.

* + 1. Dotación de áreas físicas e instalaciones:
1. Área exclusiva para recogida de muestras en condiciones que garanticen la intimidad.
2. Área de recepción de muestras.
3. Área de laboratorio.
4. Área de archivo.
5. Las diferentes áreas señaladas en las letras a), b), c) y d) guardaran una relación de proximidad entre sí y con la unidad asistencial U.27 Inseminación artificial.
	* 1. Dotación de equipos:
6. Cabina de flujo laminar.
7. Cámara recuento espermatozoides o sistema similar.
8. Centrífuga/s.
9. Contador celular.
10. Frigorífico con termómetro de máximos y mínimos.
11. Incubadora/s de CO2 y temperatura (siempre que se requiera gasificación o así se especifique en las instrucciones del fabricante) y/o estufa/s (cuando así se especifique en las instrucciones del fabricante y los medios utilizados no requieran gasificación).
12. Microscopio con las lentes adecuadas para esta técnica.
13. Si el laboratorio realiza tratamiento de espermatozoides de origen testicular o epididimario, un estereomicroscopio.
14. Material y fungibles homologados necesarios para las técnicas.
15. Si el laboratorio realiza capacitación seminal para un centro externo, se precisará un transportador con control de temperatura y sistema de prevención de aperturas no autorizadas que garantice la calidad y seguridad de las muestras durante el transporte y asegure su trazabilidad. El traslado se realizará por personal del propio centro o por empresa especializada en este tipo de transporte. En todo caso se respetarán las condiciones de transporte y etiquetado establecidas en el Anexo I.3, letras c) y d) del Real Decreto 9/2014, de 4 de julio.

Apartado 3. *Unidad U.29 Banco de semen*.

* + 1. Recursos humanos:
1. El responsable de esta unidad será un facultativo con formación y experiencia demostradas en reproducción humana asistida, que será el responsable técnico conforme a los requisitos descritos en el artículo 6.4. de esta orden.
2. Si el banco de semen realiza actividades de evaluación y selección de donantes, dispondrá de un médico responsable de la evaluación de la idoneidad del donante.
	* 1. Dotación de áreas físicas e instalaciones:
3. Área exclusiva para recogida de muestras en condiciones que garanticen la intimidad.
4. Área de recepción de muestras.
5. Área de laboratorio para capacitación y para criopreservación seminal con sistema de filtrado de aire para mantener el ambiente adecuado.
6. Área de almacenamiento y conservación de las muestras, en un espacio físico diferenciado del resto de las dependencias del centro.
7. Sistema de protección contra robos y control de acceso en áreas c) y d).
8. Sistema de ventilación y renovación de aire adecuado a su actividad y dispositivos de detección del nivel de oxígeno ambiental con sistema alarma para prevenir riesgo de hipoxemia en el área donde se encuentren y se manipulen los recipientes criogénicos y, en su caso, los tanques de vapor.
	* 1. Dotación de equipos:
9. Cabina/s de flujo laminar.
10. Cámara de recuento espermatozoides o sistema similar.
11. Centrífuga/s.
12. Contador celular.
13. Frigorífico con termómetro de máximos y mínimos.
14. Congelador a -18ºC.
15. Incubadora/s de CO2 y temperatura.
16. Microscopio con las lentes adecuadas para esta técnica.
17. Recipiente/s criogénico/s con sistema de alarma del nivel de nitrógeno, incluyendo recipiente/s para la actividad ordinaria de almacenamiento del banco y recipiente/s de inmersión de reserva, ante fallos de seguridad.
18. Recipiente/s de cuarentena.
19. Disponibilidad de nitrógeno líquido.
20. Equipos de protección específicos para el personal que maneja los recipientes de nitrógeno líquido, incluyendo al menos: guantes, calzado y gafas o pantallas protectoras. Igualmente dispondrán de pinzas especiales para la manipulación de pajuelas.
21. Biocongelador programable con rampa de temperatura para muestras de donantes y/o métodos alternativos para congelación de muestras para uso propio uso propio diferido.
22. Material y fungibles homologados necesarios para las técnicas.

ñ) Los bancos de semen que realicen actividades de capacitación seminal deberán contar además con los espacios y medios humanos y materiales establecidos en el apartado 2 de este anexo.

1. Los bancos de semen que realicen actividades de capacitación seminal deberán contar además con los espacios y medios humanos y materiales establecidos en el apartado 2.
2. Si el banco realiza distribución deberá cumplir los requisitos que se especifican en el artículo 24.

Apartado 4. *Unidad U.28 Fecundación in vitro*.

* + 1. Se ubicará en el mismo centro que las unidades U.31 Banco de embriones, U.32 Recuperación de oocitos y U.104 Banco de oocitos.
		2. Recursos humanos:
1. Un médico especialista en Obstetricia y Ginecología, con formación y experiencia demostradas en reproducción humana asistida, conforme a los requisitos descritos en el artículo 6.3. será el responsable técnico-asistencial de la unidad.
2. Un facultativo con formación y experiencia en reproducción humana asistida, conforme a los requisitos descritos en el artículo 6.4., será el responsable técnico de la unidad.
	* 1. Dotación de áreas físicas:
3. Sala de espera con superficie suficiente para su función.
4. Sala de consulta médica con superficie suficiente para la actividad, que dispondrá al menos de un área de entrevista clínica y un área de exploración y procedimientos, dotadas de mobiliario clínico adecuado y de lavabo conectado a la red de distribución.
5. Archivo de documentos clínicos debidamente protegido con un sistema antirrobo.
6. Laboratorio de fecundación in vitro (FIV). Dispondrá de una superficie y un sistema de ventilación y climatización adecuados para su actividad y al menos las siguientes áreas:
7. Área de recepción de muestras.
8. Área de laboratorio de embriología con las siguientes características: Estará separada del laboratorio de capacitación espermática y del resto de laboratorios generales. Su situación será adyacente al espacio o espacios destinados a recuperación de oocitos y a transferencia embrionaria. No existirán ángulos entre paramentos verticales y horizontales.
9. Área de archivo.
10. Sala de transferencia embrionaria. Podrá utilizarse como tal alguno de los siguientes espacios: una sala específica para transferencia embrionaria, la sala de recuperación de oocitos o el área de exploración y procedimientos de la sala de consulta médica. En todo caso, se deberá disponer de espacio suficiente para la actividad y cumplir el requisito de situación respecto del laboratorio de FIV señalado en el apartado 4.3.d) 2º.
	* 1. Dotación de equipos y medios técnicos:
11. Ámbito de consulta médica:
12. Equipo de ecografía diagnóstica de alta resolución dotado de transductores adecuados para exploraciones abdominales y endovaginales.
13. Mesa de exploración ginecológica.
14. Instrumental fungible y no fungible homologado para exploración ginecológica.
15. Ámbito de Laboratorio de Fecundación in vitro:
16. Sistema de filtración de partículas y de compuestos orgánicos volátiles (VOC).
17. Sistema complementario de alimentación eléctrica, tal y como se especifica en el apartado 5.a).3º.x).
18. Cabina/s de flujo laminar, al menos una de ellas con posibilidad de calefactar la superficie cuando la técnica lo precise.
19. Estereomicroscopio, si no está encastrado en la cabina de flujo debe incluir con sistema para calefactar la superficie de trabajo.
20. Microscopio invertido de contraste con lentes adecuadas para la técnica.
21. Platina calefactada para microscopio invertido.
22. Sistema de micromanipulación para microinyección espermática (ICSI).
23. Mesa o plataforma antivibratoria para equipo ICSI.
24. Incubadora/s de CO2 con control y monitorización de CO2 y registro de temperatura.
25. Centrifuga/s.
26. Frigorífico con temperatura entre 2 y 8ºC y termómetro de máximos y mínimos.
27. Sistema de criopreservación embrionaria.
28. Disponibilidad de nitrógeno líquido.
29. Recipiente/s criogénico/s de cuarentena, salvo que se disponga de banco de vapores de nitrógeno.
30. Bombona/s de CO2 con filtros adecuados y un sistema de aporte continuo de

CO2, con al menos una bombona de repuesto. Estarán situadas fuera del laboratorio.

1. Material, reactivos y fungibles homologados necesarios para las técnicas que tengan.
2. Si el centro incluye en su cartera técnicas de fecundación in vitro con diagnóstico genético preimplantacional, se estará a lo dispuesto en el artículo 25.
	* 1. Ámbito de la sala de transferencias embrionarias:
3. Equipo de ecografía diagnóstica de alta resolución dotado de transductores adecuados para exploraciones abdominales y endovaginales.
4. Mesa de exploración ginecológica.
5. Material fungible homologado para técnicas de transferencia embrionaria.
	* 1. En ningún caso se utilizarán productos de reconocida embriotoxicidad en la limpieza y desinfección del laboratorio de fecundación in vitro, ni de la sala de transferencias que puedan causar exposiciones nocivas a gametos y embriones.

Apartado 5. *Unidad U. 32 Recuperación de oocitos*.

1. La actividad principal de esta unidad es la realización de punción folicular y extracción de oocitos, propios o de donante, para su posterior aplicación en las técnicas de reproducción humana asistida. Se realiza bajo sedación profunda a los pacientes comprendidos en los grupos ASA I y II de la clasificación establecida por la Asociación Americana de Anestesiología (ASA) y se valorará ASA III estable, sin descompensaciones en el último mes.
2. Recursos humanos:
3. Un médico especialista en Obstetricia y Ginecología, con formación y experiencia demostradas en reproducción humana asistida, conforme a los requisitos descritos en el artículo 6.3 que será el responsable de la unidad asistencial.
4. Un médico especialista en Anestesia y Reanimación.
5. Durante todo el horario en el que la unidad de recuperación de oocitos tenga actividad, deberá haber, al menos un médico especialista en Anestesia y Reanimación, un médico especialista en Obstetricia y Ginecología y un diplomado o graduado en enfermería.
6. Dotación de áreas físicas e instalaciones.

La unidad de recuperación de oocitos estará integrada en el mismo centro o servicio que la unidad de fecundación in vitro y, en su caso, que las unidades de bancos de embriones y de oocitos. Dispondrá de los siguientes espacios físicos e instalaciones:

1. Sala de espera con superficie suficiente para su función.
2. Sala de consulta médica con superficie suficiente para la actividad, que dispondrá al menos de las siguientes áreas:
3. Área de entrevista clínica, dotada de mobiliario adecuado.
4. Área de exploración y procedimientos, dotada de mobiliario clínico adecuado y de lavabo conectado a la red de distribución.
5. Archivo de documentos clínicos protegido con sistema antirrobo.
6. Aseos diferenciados para uso de pacientes y para uso de personal.
7. Los espacios señalados en i), ii), iii) y iv) podrán ser compartidos con la unidad de fecundación in vitro. En todo caso, la dotación de la sala de consulta médica será la especificada en el apartado 4.3.a) 2º.
8. Área de procedimientos invasivos que constará de una sala de recuperación de oocitos y de un espacio destinado a vestuario para pacientes en condiciones que garanticen su intimidad. Cumplirá los siguientes requisitos:
9. Acceso y circulación diferenciada del resto de las unidades asistenciales, debiendo estar adecuadamente señalizada.
10. Situación adyacente al laboratorio de embriología, según lo dispuesto en el apartado 4.3.d) 2º.
11. Superficie adecuada con espacio suficiente para albergar las instalaciones y equipamiento que se indican en el punto 4 de este apartado, así como para permitir la actividad de los profesionales que intervienen en los procedimientos, pudiendo acceder a la paciente desde los cuatro lados de la mesa quirúrgica, además de cubrir las necesidades de circulación general.
12. Ausencia de ventanas practicables al exterior y a los pasillos.
13. Los materiales de las paredes y techos serán duros, impermeables, ignífugos, continuos y no brillantes, sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales.
14. Lavamanos de agua corriente con grifo quirúrgico y accionamiento no manual y con un sistema de dispensación automático de toallas.
15. Las puertas de acceso deberán permitir el paso, con suficiente amplitud, de la paciente en camilla. Si las puertas son correderas, el riel estará en el exterior de la sala.
16. Sistemas de ventilación, climatización e iluminación adecuados.
17. Sistema de suministro continúo de oxígeno y vacío con reservorio que podrá ser central o portátil.
18. Sistema complementario de alimentación eléctrica, como el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o baterías, que garantice el suministro de la potencia durante al menos dos horas a plena carga. Proporcionará suministro eléctrico a la lámpara de quirófano y a seis tomas eléctricas para equipos de asistencia vital, así como al laboratorio de FIV y al sistema de iluminación de emergencia del centro o servicio.
19. Área de recuperación y adaptación al medio: se ubicará próxima a la sala de recuperación de oocitos. Podrá situarse en una zona más alejada del área de recuperación, siempre y cuando se garantice la supervisión de la paciente y la disponibilidad de medios de resucitación cardiopulmonar adecuados.
20. Área de esterilización con autoclave de capacidad suficiente y dotado de controles de presión y temperatura.
21. El área de vestuario de pacientes y el área de adaptación al medio pueden coincidir en el mismo espacio.
22. La anchura de los pasillos y puertas será suficiente para la evacuación adecuada de la paciente, en caso de necesidad.
23. Dotación de equipos y medios técnicos:
24. Sala de consulta médica. Será la especificada en el apartado 4.3.b).
25. Área de procedimientos invasivos, que deberá disponer de:
26. Carro de parada cardiopulmonar de soporte vital avanzado con documentación donde se relacionen todos sus componentes, desfibrilador manual con palas externas y marcapasos externo.
27. Respirador portátil.
28. Sistemas de protección para prevención de enfermedades transmisibles.
29. Además de lo anterior, la sala de recuperación de oocitos deberá disponer, al menos, de:

Mesa quirúrgica articulada adecuada para procedimientos ginecológicos.

Lámpara articulada.

Equipo de ecografía diagnóstica de alta resolución dotado de transductores adecuados para exploraciones abdominales y endovaginales.

Bomba de aspiración folicular controlada.

Otro instrumental acorde con la obtención de oocitos.

Sistema de calefacción de tubos durante la punción folicular.

Mesa para material de uso en el procedimiento.

Contenedores de ropa, papel, punzantes y residuos orgánicos.

Un sistema de aspiración.

Estación de trabajo de anestesia con monitorización de parámetros ventilatorios.

Monitor modular o compacto con los siguientes parámetros: electrocardiografía con dos derivaciones distintas en pantalla, presión arterial no invasiva, temperatura, pulsioximetría y capnografía.

Oxígeno central o portátil, en este último caso, la capacidad mínima de la botella de oxígeno será de 200 l y se dispondrá de repuesto.

Bolsa-balón inflable con reservorio de O2 y válvula de presión positiva espiratoria final homologado.

Caudalímetro de oxígeno.

Tomas portátiles de protóxido de nitrógeno y vacío.

Los preparados de óxido nitroso serán al 50% en oxígeno, de acuerdo con las indicaciones establecidas en el prospecto de la ficha técnica por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En caso de utilizar medicación por vía endovenosa, se dispondrá de sistemas de canalización IV y sistemas de gotero.

Laringoscopio, tubos endotraqueales y cánulas orofaríngeas o nasofaríngeas.

Si la sedación se realiza con óxido nitroso, dispondrá de un sistema de evacuación de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso y garantizar una ventilación idónea. La instalación debe disponer de un sistema de alerta de baja presión de gases.

Carro de medicación y material fungible homologado. Se dispondrá de la siguiente medicación: bicarbonato, adrenalina, dopamina, metoprolol, procainamida, atropina, nitroglicerina, antihistamínicos, metilprednisolona, relajantes musculares, sedoanalgésicos, naloxona, flumacenil, antiarrítmicos y fluidos.

En ningún caso se usarán productos de conocida toxicidad que puedan generar exposiciones nocivas a los gametos.

1. Área de recuperación y adaptación al medio que deberá disponer:
2. Dos sillones reclinables o camillas articuladas, los cuales permitirán las posiciones de sentado y decúbito.
3. Los medios necesarios para garantizar la intimidad de las pacientes.
4. Los medios necesarios para el seguimiento y control por parte del personal sanitario mientras las pacientes permanecen en esta área.
	* 1. Todas las características técnicas de la unidad de recuperación de oocitos deberán estar especificadas en el proyecto técnico que cumplirá lo establecido en las normas de aplicación en esta materia, especialmente en el Reglamento de baja tensión y disposiciones de desarrollo, en el Reglamento de instalaciones térmicas de edificios, así como en lo dispuesto en la presente orden y demás normativa sanitaria de aplicación. El proyecto técnico deberá estar elaborado y firmado por técnico competente.
		2. Documentación:
5. Memoria de actividades en la que deberá constar la cartera de procedimientos invasivos del centro y de forma específica la actividad de sedación profunda o, en su caso, del tipo de anestesia empleada, especificándose el profesional responsable de realizar dicha actividad.
6. Protocolo de selección y clasificación de pacientes según criterios ASA.
7. Consentimiento informado para el paciente donde se recojan los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de sedación profunda.
8. Protocolo de alta del paciente que incluya:
9. Paciente consciente y orientado.
10. Estabilidad hemodinámica (tensión arterial y frecuencia cardiaca ±20% de la basal) y respiratoria (saturación periférica de oxígeno ±7 en relación a la basal).
11. Capacidad de deambulación sin ayuda, si no la requería previamente.
12. Buena analgesia.
13. Soporte familiar o persona responsable durante las 12 horas tras la intervención.
14. Informe de alta del paciente que incluya antecedentes médicos, patología actual, procedimiento invasivo empleado, recomendaciones y tratamiento, incluyendo la prohibición de conducir vehículos a motor en las 24 horas siguientes.
15. Protocolo de actuación para el paciente tras la aplicación de la sedación, donde constarán las actuaciones a seguir de forma inmediata, así como un teléfono de contacto.
16. Libro de registro de las actividades de sedación realizadas, indicando la fecha de la intervención, datos del paciente y del profesional responsable, medicamentos utilizados, dosis de los mismos y tiempo de duración de la intervención.
17. En caso de uso de gases medicinales, se dispondrá de certificación de la empresa instaladora sobre la adecuación de la instalación a la normativa vigente y sobre los controles de mantenimiento de la misma.
18. Libro de registro de equipamiento del centro y de su mantenimiento.
19. Protocolos sobre limpieza y mantenimiento de la sala de procedimientos invasivos, lavado de manos, circulación de pacientes, utilización y mantenimiento del carro de parada y material, recepción y preparación del campo quirúrgico, desinfección y esterilización del instrumental y retirada de residuos biosanitarios.
20. Protocolos y registros de los controles microbiológicos, diferenciando las distintas dependencias del área, que deberán realizarse al menos una vez cada dos meses y, en todo caso, siempre que se produzcan alteraciones, así como las medidas correctoras a emplear.
21. Registro de mantenimiento de las instalaciones eléctricas, de la climatización y del equipamiento electromédico de las distintas unidades, en el que constarán las revisiones y firma del responsable de mantenimiento, así como protocolo de limpieza de los filtros.
22. Protocolo de derivación con un centro hospitalario de referencia para derivar pacientes en caso de producirse complicaciones.
23. El centro contará con un depósito de medicamentos, debidamente autorizado.

Apartado 6. *Unidad U. 31 Banco de embriones*.

1. Recursos humanos:
2. El responsable de esta unidad será un facultativo con formación y experiencia demostradas en reproducción humana asistida, que será el responsable técnico conforme a los requisitos descritos en el artículo 6.4. de esta orden.
3. Si el banco de embriones realiza actividades de donación, un médico responsable de la evaluación y selección del donante.
4. Dotación de áreas físicas e instalaciones:
5. Área de recepción de muestras.
6. Área de trabajo, con sistema de filtrado de aire para mantener un ambiente adecuado.
7. Área de archivo.
8. Área de almacenamiento y conservación de las muestras, en un espacio físico diferenciado del resto de las dependencias del centro.
9. Sistema de protección contra robos y control de acceso.
10. Sistema de ventilación y renovación de aire adecuado a su actividad y dispositivos de detección del nivel de oxígeno ambiental con sistema alarma para prevenir riesgo de hipoxemia en las zonas donde se encuentren y se manipulen los recipientes criogénicos.
11. Si el establecimiento dispone de tanques de vapor para el almacenamiento de embriones, dichos tanques estarán ubicados en un espacio físico diferenciado del resto de las dependencias del centro.
12. Dotación de equipos:
13. Recipiente/s criogénico/s con sistema de alarma del nivel de nitrógeno, incluyendo recipiente/s para la actividad ordinaria de almacenamiento del banco y recipiente/s de inmersión de reserva, ante fallos de seguridad.
14. Recipiente/s de cuarentena.
15. Disponibilidad de nitrógeno líquido.
16. Equipos de protección específicos para el personal que maneja los recipientes de nitrógeno líquido, incluyendo al menos: guantes, calzado y gafas o pantallas protectoras. Igualmente se dispondrá de pinzas especiales para la manipulación de pajuelas. Podrán ser compartidos con los bancos de embriones y de oocitos.

Apartado 7. Unidad U.104 Banco de oocitos.

1. Recursos humanos:
2. El responsable de esta unidad será un facultativo con formación y experiencia demostradas en reproducción humana asistida, que será el responsable técnico conforme a los requisitos descritos en el artículo 6.4. de esta orden.
3. Si el banco de oocitos realiza actividades de donación, un médico responsable de la evaluación y selección del donante.
4. Dotación de áreas físicas e instalaciones:
5. Área de recepción de muestras.
6. Área de archivo.
7. Área de almacenamiento y conservación de las muestras, en un espacio físico diferenciado del resto de las dependencias del centro.
8. Sistema de protección contra robos y control de acceso.
9. Si el establecimiento dispone de tanques de vapor para el almacenamiento de oocitos, dichos tanques estarán ubicados en un espacio físico diferenciado del resto de las dependencias del centro.
10. Área de laboratorio que podrá coincidir con el área del laboratorio de embriología o en su defecto cumplir con los requisitos que se especifican en los apartados 4.3.d), 4.4.b) y 4.6.
11. Sistema de filtrado de aire para mantener ambiente adecuado.
12. Sistema de ventilación y renovación de aire adecuado a su actividad y dispositivos de detección del nivel de oxígeno ambiental con sistema alarma para prevenir riesgo de hipoxemia en las zonas donde se encuentren y se manipulen los recipientes criogénicos.
13. Dotación de equipos:
14. Sistema de criopreservación ovocitaria.
15. Cabina o cabinas de flujo laminar, al menos una de ellas con posibilidad de calefactar la superficie cuando la técnica lo precise.
16. Estereomicroscopio, si no está encastrado en la cabina de flujo debe incluir sistema para calefactar la superficie de trabajo.
17. Microscopio invertido de contraste con lentes adecuadas para la técnica.
18. Platina calefactada para microscopio invertido.
19. Recipiente/s criogénico/s con sistema de alarma del nivel de nitrógeno, incluyendo recipiente/s para la actividad ordinaria de almacenamiento del banco y recipiente/s de inmersión de reserva, ante fallos de seguridad.
20. Recipiente/s de cuarentena.
21. Disponibilidad de nitrógeno líquido.
22. Equipos de protección específicos para el personal que maneja los recipientes de nitrógeno líquido, incluyendo al menos: guantes, calzado y gafas o pantallas protectoras. Igualmente se dispondrá de pinzas especiales para la manipulación de pajuelas.
23. Material y fungibles necesarios para las técnicas.
24. Si el banco realiza distribución, se estará a lo dispuesto en el artículo 24.
25. Si el centro incluye en su cartera técnicas de fecundación in vitro con diagnóstico genético preimplantacional, se estará a lo dispuesto en artículo 25.

**ANEXO II**

**Procedimientos operativos estandarizados (POEs)**

1. Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas o para las que se solicita autorización, incluyendo las actividades llevadas a cabo por el personal del laboratorio de reproducción humana asistida y el tratamiento con pacientes con riesgo viral, en caso de realizarse.
2. Procedimiento operativo estandarizado (POE) para esterilización, limpieza y desinfección del equipamiento y de las instalaciones.
3. Procedimiento operativo estandarizado (POE) para bioseguridad.
4. Procedimiento operativo estandarizado para el etiquetado de las muestras.
5. En caso de almacenamiento:
	1. Procedimiento operativo estandarizado para solicitar cada dos años a la mujer la renovación/modificación del consentimiento firmado previamente, en caso de banco de oocitos.
	2. Procedimiento operativo estandarizado de actuación ante el fallo de sistemas de crioconservación, en el que figure el sistema de alarmas y el responsable.
	3. Procedimiento operativo estandarizado que establezca las circunstancias, responsabilidades y procedimientos para la liberación y, en su caso, distribución de gametos.
6. Procedimiento para solicitar la distribución puntual por parte de pacientes u otros centros que debe incluir: accesibilidad para los implicados si lo solicitan; procedimiento para el manejo de células y tejidos devueltos; criterios de aceptación; trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa; y la no utilización de los gametos en una persona distinta de los receptores previstos.
7. En caso de distribución:
	1. Dispondrán de un procedimiento operativo estandarizado para el envío y transporte de muestras que incluya copia del informe que acompaña a las muestras en los traslados, para garantizar trazabilidad, así como las condiciones en que debe efectuarse el traslado.
	2. Descripción de los contenedores de transporte de muestras y etiquetado.
8. En caso de actividad de biopsia embrionaria para diagnóstico genético preimplantacional, dispondrán de un procedimiento operativo estandarizado de dicha actividad.
9. En caso de actividad de tratamiento en pacientes con riesgo viral, dispondrán de un procedimiento operativo estandarizado para el tratamiento de los mismos y de un procedimiento específico de limpieza, desinfección y verificación.
10. Procedimiento operativo de trazabilidad de gametos y de embriones.
11. En caso de evaluación y selección de donantes:
	1. Protocolos y cuestionarios estructurados para la selección y evaluación de donantes de gametos y/o de embriones.
	2. Protocolo sobre control de riesgo infeccioso en donantes de semen.
	3. Procedimiento operativo estandarizado para garantizar similitud fenotípica e inmunológica entre donantes y receptores.
	4. Procedimiento operativo estandarizado para garantizar el derecho de acceso a datos de la historia clínica, por parte de la receptora, de su pareja, del hijo nacido o de sus representantes que no permita la identificación de los donantes.
12. Procedimiento operativo estandarizado sobre biovigilancia y sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversas.
13. Otros que pudieran ser recomendables en función de la evolución científico-técnica, y que le sea requerida por la autoridad sanitaria en el ejercicio de sus competencias.

**ANEXO III**

**Documentación de los centros a disposición de la autoridad sanitaria**

1. Memoria sanitaria detallada que especifique la oferta asistencial y todas las técnicas y actividades que se realizan en el centro o servicio de reproducción humana asistida, detallando la organización y funcionamiento del mismo y de las diferentes unidades, así como, los recursos humanos y materiales disponibles y su adecuación a lo especificado en las condiciones y requisitos mínimos establecidos en la normativa vigente.
2. Plantilla sanitaria y no sanitaria del centro o servicio, relacionada con su oferta asistencial.
3. Nombramiento del responsable técnico-asistencial del centro o servicio de reproducción humana asistida y del responsable o responsables técnicos de bancos y laboratorios.
4. Designación de los responsables de las actividades relacionadas con biovigilancia, trazabilidad y calidad, así como, en su caso, del facultativo médico responsable de la selección de donantes y de la firma del informe de idoneidad.
5. Si en la plantilla existen facultativos no reconocidos como personal sanitario, deberán presentar la titulación correspondiente, junto con un seguro de responsabilidad civil al corriente de pago.
6. Responsable técnico asistencial. Deberá justificar documentalmente que cumple lo dispuesto en el artículo 6.3.b) de la presente orden.
7. Responsable técnico de laboratorio y de los bancos de células reproductoras humanas. Deberá justificar documentalmente que cumple lo dispuesto en el artículo 6.4.b) y c) de la presente orden.
8. Descripción del perfil de los puestos de trabajo, tareas y las responsabilidades asignadas a cada puesto.
9. Plan de formación del personal, adecuado al perfil del puesto de trabajo, incluyendo los planes de formación continuada y reciclaje.
10. Equipamiento: Inventario de los equipos, plan de mantenimiento de los equipos críticos e informe de la última validación de los mismos.
11. Calidad del aire: Certificación de cumplimiento de calidad de aire clase A en cabinas de flujo laminar según la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación.
12. Certificado de calidad del aire de los espacios destinados a recuperación de oocitos (clase C) y a laboratorio (clase D).
13. Relación del material fungible y/o no fungible a utilizar.
14. Acuerdos y contratos suscritos:
15. Contrato con empresa de gestión de residuos sanitarios.
16. Contrato con empresa de nitrógeno líquido y de gases medicinales.
17. Contrato con centro sanitario que se encargará de atender eventuales urgencias.
18. Contrato con centros de diagnóstico analítico.
19. Contrato con laboratorio o centro donde se va a encontrar la seroteca. En caso de encontrarse en el propio centro, documento firmado que lo certifique.
20. Contrato o acuerdo con el centro que realice el análisis genético en caso de diagnóstico genético preimplantacional.
21. Contratos para suministro, procesamiento, almacenamiento y/o distribución de células reproductoras.
22. En caso de distribución, contrato con empresa de transporte para material biológico crioconservado.
23. Contrato o acuerdo con centro o servicio que se hará cargo de los gametos y embriones en caso contingencia y/o de cese de actividad.
24. Seguro/s y justificante/s de estar al corriente de pago de las siguientes coberturas:~~.~~
	1. En todos los centros, cobertura de la responsabilidad que pudiera derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de asistencia o servicios sanitarios (artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias).
	2. En el caso de bancos de gametos y/o embriones (U29. U.31 y U.104), cobertura de responsabilidad que pudiera derivar de un accidente que afecte a la crioconservación de gametos y embriones (artículo 11.8 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo).
	3. En el caso de bancos de gametos y/o embriones (U29. U.31 y U.104), cobertura de responsabilidad que pudiera derivar del cese de actividad del banco (artículo 14.3. del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio).
	4. Modelos de formularios de consentimiento informado de todas las técnicas y actividades de reproducción humana asistida que se realicen en el centro o servicio.
	5. Calidad: Descripción del sistema de gestión de calidad. Si el centro dispone de una certificación de gestión de la calidad en vigor, expedida por ENAC o por una entidad certificadora acreditada por dicha entidad, cuyo alcance incluya las técnicas y actividades de reproducción humana asistida, presentará el documento acreditativo de la misma.
	6. Informes de auditorías externas, internas, autoinspección, medidas correctoras y preventivas adoptadas como consecuencia de las mismas.
	7. Relación de manuales de procedimientos operativos estandarizados de las actividades autorizadas o para las que se solicita autorización y de los procesos críticos.
	8. En caso de que en el centro o servicio se realicen procedimientos invasivos diagnósticos y/o terapéuticos bajo sedación, se deberá aportar: plano de la sala o espacio físico donde se realice la actividad, equipamiento y, en su caso, sistema de evacuación de gases anestésicos para garantizar una ventilación idónea, junto con la documentación que consta en el anexo I, apartado 5.6.
	9. En el caso de que el centro o servicio haya sido autorizada para la desarrollar actividades de publicidad y promoción de la donación, por autoridad sanitaria distinta a la correspondiente de la Comunidad de Madrid, la autorización concedida.
	10. Compromiso escrito del centro de que dispone o va a disponer de los siguientes registros, que estarán a disposición de la autoridad sanitaria en todo momento:
25. Registro de contratos y acuerdos con terceros.
26. Registro de mantenimiento de las instalaciones eléctricas y de gases medicinales, si procede.
27. Registro de parámetros ambientales críticos.
28. Registro de mantenimiento de la climatización, ventilación y sistemas de filtrado de las unidades U.28 Fecundación in vitro y U.32 Recuperación de oocitos.
29. Registro de controles microbiológicos y de partículas en las unidades U.28 Fecundación in vitro, U.30 Laboratorio de capacitación espermática y U.32 Recuperación de oocitos.
30. Registro del equipamiento del centro y de su plan de mantenimiento.
31. Registro de accidentes, averías, actuaciones de mantenimiento preventivas y/o correctivas de los equipos.
32. Registro de todos los documentos entregados al paciente en la historia clínica.
33. En caso de procedimientos invasivos diagnósticos y/o terapéuticos bajo sedación, registro de las actividades de sedación realizadas.
34. Registro de controles biológicos y químicos del proceso de esterilización.
35. Registro del material utilizado.
36. Registro de todos los productos que entran en contacto con los gametos y embriones.
37. Sistema de registro para saber quién o quienes han participado en la manipulación de las muestras, los pasos seguidos con la muestra, el material y los reactivos que han estado en contacto con ella.
38. Registro del origen y el destino de las células.

ñ) Registro de gametos y embriones almacenados e información para garantizar su trazabilidad.

1. Registro o guía de trabajo de los procedimientos realizados.
2. En caso de evaluación y selección de donantes:
3. Un registro para cada donante que contenga datos de filiación, historia clínica, datos de exploración, número de hijos nacidos, medicamentos y dosis empleados en la estimulación.
4. Registro de la documentación entregada al donante, incluido el justificante de pago de la compensación económica resarcitoria.
5. Aquella otra documentación que le sea requerida por la autoridad sanitaria en el ejercicio de sus competencias
	1. En las renovaciones de la autorización de funcionamiento se presentará la documentación justificativa de todas las variaciones producidas desde que se obtuvo la autorización o su última renovación, incluyendo: las actualizaciones correspondientes a cartera de servicios, plantilla y responsables técnico-asistencial y técnico; equipamiento y su plan de mantenimiento; últimos controles de calidad del aire en cabinas de flujo laminar y espacios destinados a laboratorios y unidad de recuperación de oocitos; contratos con otros centros y servicios de reproducción humana asistida y con terceros, informes de auditorías externas, internas, autoinspección, medidas correctoras y preventivas adoptadas como consecuencia de las mismas y aquellas otras que le sean requeridas por la autoridad sanitaria competente en el ejercicio de sus competencias.

**ANEXO IV**

**Solicitud de autorización para la realización de técnicas de diagnóstico genético preimplantacional (PGT y PGT+HLA) para los supuestos previstos en el artículo 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida**

**1.- Tipo de autorización:**

|  |  |
| --- | --- |
| **** | Test Genético Preimplantacional (PGT) |
| **** |  Test Genético Preimplantacional + Antígenos de Histocompatibilidad (PGT + HLA) |
| **** | Otros | Especificar: |  |

**2.- Datos del Centro:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social |  |
| Nombre |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

**3.- Datos de el/la Representante legal:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social (\*) |  |
| Nombre (\*) |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km: |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

(\*) Consigne nombre y apellidos en caso de persona física, o Razón Social en caso de persona jurídica.

**4.- Medio de Notificación:** ⭘ Interesado/a ⭘ Representante (indique a quién desea que se envíe la notificación)

|  |
| --- |
| La notificación se realizará por medios electrónicos, a través del servicio de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, para lo cual previamente deberá estar dado de alta. |

**5.- Nombre y apellidos de los dos miembros de la pareja:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Nombre |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |

**6.- Enfermedad implicada:**

|  |
| --- |
|  |

**7.- Documentación requerida:**

|  |
| --- |
| **Documentos que se aportan junto a la solicitud** |
| Solicitud de Informe preceptivo de la CNRHA (en Modelo CNRHA)  | □ |
| Documentación requerida por la CNRHA (1) | □ |
| Otros  | Especificar: |  | □ |
| Otros  | Especificar: |  | □ |
| Otros  | Especificar: |  | □ |
| Otros  | Especificar: |  | □ |
| Otros  | Especificar |  | □ |

(1) La CNRHA publica en su página web <https://cnrha.sanidad.gob.es/documentacion/comision/home.htm> (pestaña “Documentos de la Comisión”) el modelo de solicitud de informe preceptivo de la CNRHA y los requisitos documentales que han de acompañar las solicitudes de informe.

En…………………….., a…….....de……..…………..… de………………..

**FIRMA**

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes.

|  |  |
| --- | --- |
| **DESTINATARIO** | Consejería de SanidadDirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria |

**Información sobre protección de datos**

**1. Responsable del tratamiento de sus datos**

**- Responsable:** CONSEJERÍA DE SANIDAD, D. G. DE INSPECCIÓN, ORDENACIÓN Y ESTRATEGIA SANITARIA.

**- Domicilio social:** Consultar www.comunidad.madrid/centros.

**- Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

**2. ¿En qué Actividades de Tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?**

**-** GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS.

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

**-** Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de

comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

**3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?**

Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

RGPD 6.1 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.

**4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?**

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD (UE) y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercitar sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial, en ambos casos haciendo constar la referencia 'Ejercicio de derechos de protección de datos'.

**5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes**

No aplica.

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

**6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?**

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado.

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

**7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?**

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

**8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.**

Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento o consentimiento explícito para datos especiales.

**9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.**

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos http://www.aepd.es si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

**10. Categoría de datos objeto de tratamiento.**

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo.

**11. Fuente de la que procedan los datos**

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación.

**12. Información adicional.**

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos http://www.agpd.es, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos).

**ANEXO V**

**Solicitud de autorización para la distribución de gametos y embriones entre centros y servicios de reproducción humana asistida (RHA)**

**1.- Tipo de autorización:**

|  |  |
| --- | --- |
| **** | Distribución de oocitos entre centros y servicios de RHA autorizados |
| **** | Distribución de semen entre centros y servicios de RHA autorizados |
| **** | Distribución de embriones entre centros y servicios de RHA autorizados |
| **** | Otros | Especificar: |  |

**2.- Datos del Centro:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social |  |
| Nombre |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

**3.- Datos de el/la Representante legal:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social (\*) |  |
| Nombre (\*) |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km: |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

(\*) Consigne nombre y apellidos en caso de persona física, o Razón Social en caso de persona jurídica.

**4.- Medio de Notificación:** ⭘ Interesado/a ⭘ Representante (indique a quién desea que se envíe la notificación)

|  |
| --- |
| La notificación se realizará por medios electrónicos, a través del servicio de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, para lo cual previamente deberá estar dado de alta. |

**5.- Documentación requerida:**

|  |
| --- |
| **Documentos que se aportan junto a la solicitud** |
| **Distribución de gametos y embriones entre centros y servicios autorizados** |
| Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, con indicación de los medios destinados a tal fin. | □ |
| Contrato o acuerdo con los centros a los que se pretende distribuir o suministrar gametos.  | □ |
| Contrato o acuerdo con empresa especializada en transporte de muestras biológicas. | □ |
| Otros  | Especificar: |  | □ |

En…………………….., a…….....de……..…………..… de…………

**FIRMA**

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes.

|  |  |
| --- | --- |
| **DESTINATARIO** | Consejería de SanidadDirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria |

**Información sobre protección de datos**

**1. Responsable del tratamiento de sus datos**

**- Responsable:** CONSEJERÍA DE SANIDAD, D. G. DE INSPECCIÓN, ORDENACIÓN Y ESTRATEGIA SANITARIA.

**- Domicilio social:** Consultar www.comunidad.madrid/centros.

**- Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

**2. ¿En qué Actividades de Tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?**

**-** GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS.

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

**-** Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

**3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?**

Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

RGPD 6.1 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.

**4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?**

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD (UE) y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercitar sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial, en ambos casos haciendo constar la referencia 'Ejercicio de derechos de protección de datos'.

**5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes**

No aplica.

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

**6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?**

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado.

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

**7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?**

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web

**8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.**

Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento o consentimiento explícito para datos especiales.

**9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.**

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos http://www.aepd.es si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

**10. Categoría de datos objeto de tratamiento.**

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo.

**11. Fuente de la que procedan los datos**

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación.

**12. Información adicional.**

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos http://www.agpd.es, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos).

**ANEXO VI**

**Solicitud de autorización de promoción y publicidad de la donación**

**de gametos y embriones**

**1.- Tipo de autorización:**

|  |  |
| --- | --- |
| **** | Promoción y publicidad de la donación de ovocitos para usos alogénicos |
| **** | Promoción y publicidad de la donación de semen para usos alogénicos |
| **** | Promoción y publicidad de la donación de embriones para usos alogénicos |

**2.- Datos del Centro:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social |  |
| Nombre |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

**3.- Datos de el/la Representante legal:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social (\*) |  |
| Nombre (\*) |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km: |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

(\*) Consigne nombre y apellidos en caso de persona física, o Razón Social en caso de persona jurídica.

**4.- Medio de Notificación:** ⭘ Interesado/a ⭘ Representante (indique a quién desea que se envíe la notificación)

|  |
| --- |
| La notificación se realizará por medios electrónicos, a través del servicio de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, para lo cual previamente deberá estar dado de alta. |

**5.- Documentación requerida:**

|  |
| --- |
| **Documentos que se aportan junto a la solicitud** |
| Autorización de funcionamiento del centro o servicio sanitario que realiza la promoción, si está ubicado en otra Comunidad Autónoma. | □ |
| Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita la autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. | □ |
| Todos los documentos y soportes que el centro o servicio utilizará para promocionar la donación, incluyendo una todas las pantallas de su página web, trípticos, carteles, documentos informativos, consentimientos informados, contratos y cualquiera información relacionada con a la promoción. | □ |
| Otros  | Especificar: |  | □ |

En…………………….., a…….....de……..…………..… de…………

**FIRMA**

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes.

|  |  |
| --- | --- |
| **DESTINATARIO** | Consejería de SanidadDirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria |

**Información sobre protección de datos**

**1. Responsable del tratamiento de sus datos**

**- Responsable:** CONSEJERÍA DE SANIDAD, D. G. DE INSPECCIÓN, ORDENACIÓN Y ESTRATEGIA SANITARIA.

**- Domicilio social:** Consultar www.comunidad.madrid/centros.

**- Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

**2. ¿En qué Actividades de Tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?**

**-** GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS.

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

**-** Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de

comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

**3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?**

Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

RGPD 6.1 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.

**4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?**

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD (UE) y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercitar sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial, en ambos casos haciendo constar la referencia 'Ejercicio de derechos de protección de datos'.

**5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes**

No aplica.

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

**6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?**

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado.

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

**7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?**

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

**8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.**

Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento o consentimiento explícito para datos especiales.

**9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.**

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos http://www.aepd.es si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

**10. Categoría de datos objeto de tratamiento.**

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo.

**11. Fuente de la que procedan los datos**

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación.

**12. Información adicional.**

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos http://www.agpd.es, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos).

**ANEXO VII**

**Comunicación de la incorporación de determinadas actividades en la cartera de servicios de los centros y servicios de reproducción humana asistida**

**1.- Tipo de comunicación:**

|  |  |
| --- | --- |
| **** | Donación de oocitos para usos alogénicos |
| **** | Donación de semen para usos alogénicos |
| **** | Donación de embriones para usos alogénicos |
| **** | Diagnóstico genético preimplantacional |
| **** | Tratamientos en pacientes de riesgo viral |
| **** | Preservación de la fertilidad |
| **** | Otros | Especificar: |  |
| **** | Otros | Especificar: |  |

**2.- Datos del Centro:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social |  |
| Nombre |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

**3.- Datos de el/la Representante legal:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social (\*) |  |
| Nombre (\*) |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km: |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

(\*) Consigne nombre y apellidos en caso de persona física, o Razón Social en caso de persona jurídica.

**4.- Medio de Notificación:** ⭘ Interesado/a ⭘ Representante (indique a quién desea que se envíe la notificación)

|  |
| --- |
| La notificación se realizará por medios electrónicos, a través del servicio de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, para lo cual previamente deberá estar dado de alta. |

**5.- Documentación requerida:**

|  |
| --- |
| **Documentos que se aportan junto a la comunicación** |
| **Donación de gametos (oocitos y semen) y embriones para usos alogénicos** |
| Memoria del programa de donación con descripción de la actividad a realizar y de los recursos humanos y materiales destinados a la misma. En la Memoria figurarán nombre y apellidos del facultativo responsable de la evaluación de idoneidad de los donantes. | □ |
| Protocolos de estudio de donantes de gametos y de donantes de embriones. | □ |
| Protocolo específico de compensación de donantes. | □ |
| Modelo de consentimiento informado para el proceso de evaluación de la idoneidad. | □ |
| Modelo de contrato con donantes. | □ |
| Otros | Especificar: |  | □ |
| **Diagnóstico genético preimplantacional** |
| Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, con indicación de los recursos humanos y materiales destinados a la misma. | □ |
| Procedimiento operativo estandarizado de la actividad, autorizado y, en su caso, revisado. | □ |
| Certificado de que el centro dispone de servicio de genética molecular autorizado o, en su defecto, acuerdo o contrato con un centro externo autorizado que incluya en su oferta asistencial un servicio de genética. | □ |
| Otros | Especificar: |  | □ |
| **Tratamientos en pacientes de riesgo viral** |
| Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, con indicación de los recursos humanos y materiales destinados a la misma. | □ |
| Procedimiento operativo estandarizado de la actividad, autorizado y, en su caso, revisado. | □ |
| Otros  | Especificar: |  | □ |
| **Preservación de la fertilidad** |
| Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, con indicación de los recursos humanos y materiales destinados a la misma. | □ |
| Procedimiento operativo estandarizado de la actividad, autorizado y, en su caso, revisado. | □ |
| Otros | Especificar: |  | □ |

En…………………….., a…….....de……..…………..… de…………

**FIRMA**

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes

|  |  |
| --- | --- |
| **DESTINATARIO** | Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia SanitariaConsejería de Sanidad |

**Información sobre protección de datos**

**1. Responsable del tratamiento de sus datos**

**- Responsable:** CONSEJERÍA DE SANIDAD, D. G. DE INSPECCIÓN, ORDENACIÓN Y ESTRATEGIA SANITARIA.

**- Domicilio social:** Consultar www.comunidad.madrid/centros.

**- Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

**2. ¿En qué Actividades de Tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?**

**-** GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS.

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

**-** Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

**3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?**

Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

RGPD 6.1 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.

**4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?**

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD (UE) y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercitar sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial, en ambos casos haciendo constar la referencia 'Ejercicio de derechos de protección de datos'.

**5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes**

No aplica.

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

**6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?**

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado.

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

**7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?**

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

**8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.**

Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento o consentimiento explícito para datos especiales.

**9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.**

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos http://www.aepd.es si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

**10. Categoría de datos objeto de tratamiento.**

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo.

**11. Fuente de la que procedan los datos**

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación.

**12. Información adicional.**

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos http://www.agpd.es, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos).

**ANEXO VIII**

**Comunicación de acuerdos y contratos entre centros y servicios de reproducción humana asistida (RHA) y de estos con terceros (\*)**

SOL

(\*) Se exceptúan los acuerdos puntuales para traslado de gametos y embriones para uso autólogo inmediato o diferido de pacientes o parejas concretas, aunque sí tienen que comunicar el acuerdo general entre centros autorizados para traslado puntual de muestras de pacientes.

**1.- Datos del Centro:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social |  |
| Nombre |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

**2.- Datos de el/la Representante legal:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NIF / NIE |  | Razón Social (\*\*) |  |
| Nombre (\*) |  | Apellido 1 |  | Apellido 2 |  |
| Tipo vía |  | Nombre vía |  |
| Nº/Km: |  | Piso |  | Puerta |  | Código Postal |  |
| Provincia |  | Municipio |  |
| Otros datos de localización |  |
| Email |  | Teléfono 1  |  | Teléfono 2 |  |

(\*\*) Consigne nombre y apellidos en caso de persona física, o Razón Social en caso de persona jurídica

**3.- Medio de Notificación:** ⭘ Interesado/a ⭘ Representante (indique a quién desea que se envíe la notificación)

|  |
| --- |
| La notificación se realizará por medios electrónicos, a través del servicio de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, para lo cual previamente deberá estar dado de alta. |

**~~4~~.- Acuerdos y contratos:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato: |  | **** | Alta | **** | Baja |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato |  | **** | Alta | **** | Baja |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato: |  | **** | Alta | **** | Baja |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato |  | **** | Alta | **** | Baja |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato: |  | **** | Alta | **** | Baja |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato |  | **** | Alta | **** | Baja |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato: |  | **** | Alta | **** | Baja |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato |  | **** | Alta | **** | Baja |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato: |  | **** | Alta | **** | Baja |
| □ | Denominación de centro/servicio/ empresa con el que se acuerda o contrata : |  | □ | Copia del acuerdo o contrato |
| Descripción del objeto del acuerdo o contrato |  | **** | Alta | **** | Baja |

En……………………………., a……......de……..…………..… de…………

|  |
| --- |
| **FIRMA** |
|  |

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes.

|  |  |
| --- | --- |
| **DESTINATARIO** | Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia SanitariaConsejería de Sanidad |

**Información sobre protección de datos**

**1. Responsable del tratamiento de sus datos**

**- Responsable:** CONSEJERÍA DE SANIDAD, D. G. DE INSPECCIÓN, ORDENACIÓN Y ESTRATEGIA SANITARIA.

**- Domicilio social:** Consultar www.comunidad.madrid/centros.

**- Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

**2. ¿En qué Actividades de Tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?**

**-** GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

**-** Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

**3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?**

Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

RGPD 6.1 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.

**4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?**

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD (UE) y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercitar sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial, en ambos casos haciendo constar la referencia 'Ejercicio de derechos de protección de datos'.

**5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes**

No aplica.

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

**6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?**

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado.

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

**7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?**

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

**8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.**

Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento o consentimiento explícito para datos especiales.

**9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.**

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos http://www.aepd.es si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

**10. Categoría de datos objeto de tratamiento.**

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo.

**11. Fuente de la que procedan los datos**

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación.

**12. Información adicional.**

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos http://www.agpd.es, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos).