



Resolución 623/2021

S/REF: 001-057428

N/REF: R/0623/2021; 100-005556

Fecha: La de la firma

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Datos sobre las donaciones de gametos

Sentido de la resolución: Estimatoria por motivos formales

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante LTAIBG), con fecha 28 de mayo de 2021, la siguiente información:

1. *Número de donaciones de gametos (segmentado por masculino y femenino) para los años 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020.*
2. *Número de donaciones efectivamente utilizadas para los años 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020.*
3. *Cuantías económicas propuestas por la CNRHA o de las que CNRHA (o Ministerio de Sanidad) tenga conocimiento (incluyendo, si existen, las diferencias entre distintas CCAA*

¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887>

y clínicas) para la compensación de donantes de gametos (masculinos y femeninos) para los años 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020 y si existe 2021.

4. *Criterios e informes por los que la CNRHA o por el Ministerio de Sanidad fija o acepta las cuantías de las compensaciones económicas para los donantes de gametos (masculinos y femeninos). En definitiva, como se fija esa cantidad de dinero y porqué (si es que lo ha hecho) ha variado en el periodo 2015-2021.*
 5. *Investigaciones, estadísticas, informes de las que el CNRHA o por el Ministerio de Sanidad tenga conocimiento o elaborase sobre el número de donaciones de gametos que se han producido (o se han podido producir) o incentivado por la motivación económica.*
 6. *Medidas implementadas, indicadas o recomendadas por la CNRHA o por el Ministerio de Sanidad para identificar y no permitir donantes que tengan motivaciones económicas.*
 7. *Investigaciones, estadísticas, informes de las que el CNRHA o el Ministerio de Sanidad*
 8. *tenga conocimiento sobre el número de donantes que se han “arrepentido” tras la donación, segmentado por años periodo 2015-2020*
2. Mediante comunicación de comienzo de tramitación, el Ministerio de Sanidad informó al interesado que su solicitud había tenido entrada con fecha 31 de mayo de 2021 en la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, órgano competente para resolver. No obstante, no consta respuesta.
3. Ante la falta de respuesta, con fecha de entrada 12 de julio de 2021 el solicitante presentó, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG²](#), una Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en la que indicaba lo siguiente:

Se supera el mes sin respuesta.

4. Con fecha 13 de julio de 2021, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, al objeto de que se pudieran hacer las alegaciones que se considerasen oportunas. Mediante escrito de entrada 27 de julio de 2021 la DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA realizó las siguientes alegaciones:

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

En respuesta a esta reclamación se hace constar lo siguiente:

La solicitud inicialmente presentada por D. XXXXXXXXXXXX en relación con la donación de gametos en España, una vez analizada, ha sido respondida, concediendo el acceso a la información requerida, mediante resolución que se adjunta.

5. En la citada Resolución de 13 de julio de 2021, la DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA contestó al solicitante lo siguiente:

Una vez analizada la solicitud, esta Dirección General resuelve conceder el acceso a la información a que se refiere la solicitud deducida por D. XXXXXXXXXXXX.

Respecto a las consultas sobre las donaciones realizadas y su uso, se informa lo siguiente:

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, estableció, entre otros, el registro de actividad y resultados de los centros y servicios de Reproducción Humana Asistida [RHA].

Antes de la entrada en vigor de la citada norma ya existía el registro de actividad por parte de la Sociedad Española de Fertilidad [SEF], de carácter voluntario, que cubrían alrededor del 60% de los centros de reproducción asistida españoles, cuya actividad suponía, por las características de los mismos, casi el 80% de la actividad de esta naturaleza que se llevaba a cabo en España.

Al objeto de evitar incrementar la recogida de datos que sobrecargase a los centros, se introdujo una modificación en la legislación para permitir que la constitución, organización y funcionamiento del registro nacional de actividad y resultados, se pudiera llevar a cabo por entidades o sociedades científicas. Conforme a ello, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad formalizó un contrato con esta sociedad científica para que le suministrase los datos de su registro. De este modo, se estableció la obligatoriedad de los centros y servicios de RHA de proporcionar los datos a esta sociedad científica para que los incorpore al registro.

Los datos que se derivan de dicho registro en lo referente a las donaciones se recogen en la siguiente tabla, haciendo constar que es una información global. El último dato publicado corresponde a la actividad 2018, ya que debe tenerse en cuenta que la valoración de los resultados de la reproducción asistida obliga a obtener los mismos con dos años de retraso respecto al año en que se produjo la actuación.

Oocitos de donante: Ciclos de donantes iniciados, punciones, cancelaciones

2018	2017	2016	2015
------	------	------	------

<i>Ciclos de donantes iniciados</i>	16.357	17.769	14.747	12.542
<i>Punciones</i>	15.179	15.136	13.522	12.428
<i>Cancelaciones</i>	1.178	2.633	1.225	114
<i>Oocitos obtenidos, tanto metafase II como inmaduros oatrésicos</i>				
	294.089	296.013	248.982	207.324
<i>Oocitos inseminados/inyectados</i>	145.415	147.790	157.046	141.498
<i>Oocitos de donante vitrificados</i>	81.042	82.960	40.678	32.132

Oocitos de donante: Ciclos de recepción de oocitos,

<i>Transferencias</i>	<i>2018</i>	<i>2017</i>	<i>2016</i>	<i>2015</i>
<i>Ciclos de recepción de oocitos</i>	16.355	16.774	16.133	14.655
<i>Transferencias</i>	10.157	11.440	12.616	12.211

Donación de semen: Transferencias

	<i>2018</i>	<i>2017</i>	<i>2016</i>	<i>2015</i>
<i>Transferencias</i>	13.453	12.668	10.275	8.958

Ciclos de Inseminación artificial

<i>con semen de donante [IAD]</i>	<i>2018</i>	<i>2017</i>	<i>2016</i>	<i>2015</i>
<i>Ciclos</i>	12.633	12.765	12.333	11.944

En la página web del Ministerio de Sanidad, en el apartado de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, se encuentran disponibles los informes anuales de actividad de los últimos años.

El Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, consciente de la necesidad que supone disponer del mencionado registro, no solo para cumplir con las exigencias de la legislación española, sino también para

garantizar la calidad y seguridad de la asistencia prestada, está trabajando, en el desarrollo de un sistema de información específico de RHA.

Este sistema de información, denominado SIRHA [Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida], tiene como finalidad permitir el registro y la gestión, integral, de la información relacionada con las técnicas de reproducción asistida, y reúne y relaciona la totalidad de los registros en esta materia: Registro Nacional de donantes, Registro de centros y servicios de reproducción asistida y el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción humana asistida.

Se trata, por tanto, de un sistema centralizado, a nivel nacional, que unifica en una sola aplicación la información que hasta ahora estaba desagregada en los múltiples centros, tanto en lo que respecta a los donantes y sus donaciones como a la actividad y los resultados de estos centros, lo que supone, sin duda, un importante avance.

La puesta en funcionamiento de este sistema de información, se inició en julio de 2017 con el pilotaje del Registro de donantes y donaciones, que permite recoger y gestionar, a los centros y servicios de RHA, la información de los donantes de gametos y embriones con fines de reproducción humana, las donaciones realizadas y la aplicación de las mismas en las receptoras.

Este Registro, que da cobertura al Registro Nacional de donantes, es un registro administrativo que tiene como objetivo garantizar el control del número máximo de hijos generados con gametos de un mismo donante. Esta actividad ha venido desarrollándose de manera descentralizada, disponiendo cada centro y servicio de RHA del registro de sus donantes.

En este sentido, en el Registro de donantes albergado en SIRHA se han establecido determinados límites respecto a la donación, en base a requisitos establecidos en la norma o por motivos de calidad y seguridad tanto para los donantes como para las receptoras. En concreto, además de los límites por edad [35 años en donantes de gametos femeninos y 50 en donantes de gametos masculinos] y el límite de 6 hijos vivos nacidos en España a partir de un mismo donante, que establece la normativa vigente, se limita el número de donaciones en donantes de gametos masculinos a 40 y en femeninas a 6.

Adicionalmente respecto a las medidas de control implementadas para que los centros y servicios de RHA cumplan con la normativa a este respecto, se informa que la verificación de la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada en los centros se centra en la inspección por parte de las autoridades competentes de la documentación relacionada con el consentimiento de los donantes. Así, en la mencionada Ley 14/2006,

queda establecido en su artículo 26.2b 6ª como infracción grave “la retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en los artículos 5.3 y 11.6”.

Además, las autoridades competentes tienen que inspeccionar y/o la aprobar los materiales publicitarios, en relación con la captación de donantes. Asimismo, se recoge en la Ley 14/2006, en su artículo 26.2b 7ª como infracción grave “la publicidad o promoción que incentive la donación de células y tejidos humanos por parte de centros autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos en contra de lo previsto en el artículo 5.3”.

Por otro lado, con relación a las consultas sobre la compensación económica a los donantes, se informa lo siguiente:

El procedimiento de donación de gametos queda regulado en nuestro país mediante la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida [artículo 5] y 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 [capítulo II y anexos IV y V].

La donación de células reproductivas se formaliza mediante un contrato escrito, gratuito, voluntario y confidencial entre el donante y el establecimiento autorizado donde se realiza la donación tras haber sido informado el donante.

El criterio de gratuidad de la donación de gametos se encuentra firmemente establecido en la legislación española. Tanto en el artículo 5.3 de la Ley 14/2006, en el que se establece que “la donación de gametos nunca tendrá carácter lucrativo o comercial”, como en el artículo 3 del RD-ley 9/2014, donde se indica que “la donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica”.

No obstante, la legislación española permite la compensación económica resarcitoria para cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención siempre y cuando no constituyan incentivo alguno, se limiten estrictamente a los gastos y se preserve la salud de los donantes.

De hecho, de acuerdo a la Ley 14/2006, artículo 26.2b6ª, se considera infracción grave “la retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en los artículos 5.3 y 11.6”.

Conviene hacer hincapié en que la donación voluntaria y no remunerada es un factor que no solo es de naturaleza ética, sino que puede contribuir a unos mayores niveles de seguridad para las células y los tejidos y, en consecuencia, mejorar la protección de la salud humana. Si se permitiera pagar a los donantes, algunas personas podrían encontrar la remuneración monetaria tan importante que podrían ocultar información médica o conductual relevante. La realización de evaluaciones y pruebas adicionales puede reducir la posibilidad de contagio de un donante a un receptor, pero no eliminarla por completo.

A este respecto, las Resoluciones del Parlamento Europeo sobre comercio de óvulos humanos [2005] y sobre la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células [2012], instan a los Estados miembros a que elaboren los mecanismos necesarios para garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas, en el marco de la Directiva 2004/23/CE. De ambas resoluciones se pueden extraer las siguientes consideraciones:

- La extracción de tejidos y células debe enmarcarse en los principios de: anonimato, gratuidad, consentimiento y protección de la salud de donantes y receptores.*
- La donación de óvulos plantea un grave riesgo para el donante por el hecho de que es necesario un tratamiento hormonal previo a la donación.*
- La donación no remunerada no es sólo un principio ético, sino también, necesario para proteger la salud del donante y del receptor, ya que la implicación de elevadas sumas de dinero en el proceso de donación puede inducir a que el donante no revele su historial médico y asuma riesgos que desaconsejarían la donación si se conocieran.*
- Debe prohibirse la publicidad de la necesidad o disponibilidad de tejidos y células de origen humano con la intención de ofrecer u obtener beneficios económicos o ventajas comparables.*

Otros informes publicados por la Comisión Europea, y otros órganos especializados como el Consejo de Europa y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades en la elaboración de directrices prácticas que faciliten la aplicación de este marco legislativo, son:

- Report on the Regulation of Reproductive Cell Donation in the European Union [2006].*
- Economic landscapes of human tissues and cells for clinical application in the EU [2016].*

- *Guía sobre la calidad y seguridad de los tejidos y células para aplicación en el ser humano [4ª edición].*
- *Análisis comparativo de la reproducción con asistencia médica en la UE: reglamentación y tecnologías[2008].*
- *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la promoción por los Estados miembros de la donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células [2006].*
- *Guía “Donation of oocytes: A guide for women to support informed decisions” [2018].*

Los modelos de compensación económica de la donación vigentes en la UE son básicamente tres:

- *Prohibición completa de cualquier tipo de compensación, que incluye el resarcimiento de gastos.*
- *Resarcimiento de gastos derivados directamente del proceso de donación [p.e transporte] con/sin compensación proporcional al lucro cesante en pacientes con actividad laboral.*
- *Compensación genérica con cuantía máxima predeterminada.*

La Ley 14/2006 prevé tres conceptos compensables: las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y los gastos laborales. En este mismo sentido el RD-ley 9/2014, contempla la compensación para cubrir los gastos e inconvenientes derivados de la obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

La primera recomendación sobre la cuantía compensatoria máxima, fue formulada en 1998 por la Comisión, que la cifraba en 100.000 pesetas [o su equivalente actual de 600 euros] para la donación de óvulos y en 5.000 pesetas [30 euros] para la donación de semen. En octubre de 2009, el Pleno de la Comisión acordó elevar esta cifra a 900 euros, en el caso de las donantes de gametos femeninos, teniendo en cuenta la variación del IPC producida desde la recomendación anterior; no mencionándose la donación semen.

Posteriormente, en la reunión del Pleno de la Comisión celebrada el 23 de junio de 2015, se acordó elaborar un informe de compensación a partir de que se dispusiera del informe de la Comisión Europea con los resultados de la encuesta sobre donación voluntaria y no remunerada realizada a los Estados Miembros. Mientras no se estableciera un nuevo criterio

de la Comisión, es el criterio que se viene aplicando, teniendo en cuenta el incremento anual de precios sería actualmente aproximadamente de 980€ para la donación de ovocitos y, de 45€ para la donación de semen, como límite máximo.

La Ley 14/2006 establece en el artículo 5.3 que este Departamento, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, "fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación".

Complementado a esta disposición, el Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida establece entre las funciones de dicha Comisión la de informar con carácter preceptivo sobre las cuantías de las compensaciones económicas resarcitorias a los donantes, que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

Por otro lado, con relación a su última pregunta, informarle de que la Ley 14/2006 establece en su artículo 5 que "la donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

Asimismo, los donantes tienen a su disposición en la web de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida [<https://cnrha.sanidad.gob.es/registros/donantes/home.htm>] información relacionada con los aspectos legales, éticos y clínicos de la donación.

6. Mediante escrito de entrada el 14 de julio de 2021 el interesado puso en conocimiento de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno lo siguiente:

He recibido respuesta a mi solicitud, pero fuera de plazo (1 mes) y solicito al CTBG que así lo refleje y admita por motivos formales mi reclamación. Pero quisiera resaltar algo:

31/05/2021 fecha de entrada en la unidad de transparencia del Ministerio de Sanidad.

12/07/2021 fecha en la que presento mi reclamación por la usencia de respuesta ante el CTBG.

13/07/2021 fecha en el que el CTBG inicia el procedimiento.

13/07/2021 fecha en la que se firma el documento respuesta del Ministerio.

14/07/2021 fecha en el que está disponible para descarga en el Portal de Transparencia.

En ese sentido, yo al tener solo mi experiencia individual no sé si se trata de una **“casualidad”** o por el contrario **hay una relación de “causalidad”** entre no contestar a la solicitud durante 1 mes y 12 días y luego presentar la reclamación ante el CTBG y **que el mismo día que el CTBG inicia sus procedimientos el Ministerio firme el documento y al día siguiente lo ponga a disposición del solicitante.**

También desconozco la hora a la que se firmó la respuesta del Ministerio o la hora a la que el CTBG comunicó o si incluso llegó a comunicar el CTBG a la Unidad de Transparencia del Ministerio la existencia del inicio de este procedimiento. Por ello yo no puedo realizar ninguna afirmación pero si ustedes han visto un patrón con esta y otras reclamaciones de otras personas, tal vez sea interesante exponerlo en la resolución.

En cualquier caso agradezco a al CTBG su trabajo y al Ministerio de Sanidad la respuesta a mi solicitud sobre donación de gametos (óvulos y espermatozoides) y su compensación económica.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG³](#), en conexión con el artículo 8 del [Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno⁴](#), el Presidente de este Consejo es competente para resolver las reclamaciones que, que con carácter potestativo y previo a su eventual impugnación en vía contencioso-administrativa, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su [artículo 12⁵](#), reconoce el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose por tal según dispone su artículo 13 "los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones".

De este modo, la Ley delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y que se extiende

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

a todo tipo de “formato o soporte”, a la vez que acota su alcance exigiendo la concurrencia de dos requisitos vinculados con la naturaleza “pública” de las informaciones: (a) que se encuentren “en poder” de alguno de los sujetos obligados por la ley, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas “en el ejercicio de sus funciones”.

3. Por otra parte, el artículo 20.1 LTAIBG dispone que *"La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante"*.

En el presente caso, tal y como consta en los antecedentes, la solicitud tuvo entrada en el órgano competente para resolver con fecha 31 de mayo de 2021, sin embargo, la resolución sobre acceso no se dictó hasta el 13 de julio de 2021, después de finalizado el plazo del que disponía y de haber presentado el solicitante reclamación por desestimación por silencio.

A la vista de ello, es obligado recordar a la Administración que la observancia del plazo máximo de contestación es un elemento esencial del contenido del derecho constitucional de acceso a la información pública, tal y como el propio Legislador se encargó de subrayar en el preámbulo de la LTAIBG al indicar que *"con el objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública la Ley establece un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta"*.

4. En casos como éste, en que la información se ha proporcionado fuera del plazo concedido al efecto por la LTAIBG y una vez que se ha presentado reclamación ante este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, entendemos que debe reconocerse, por un lado, el derecho del interesado a obtener la información solicitada –con la que ha mostrado su conformidad–, y, por otro, tener en cuenta el hecho de que la información se le ha proporcionado si bien, como decimos, una vez presentada la reclamación prevista en el artículo 24 de la LTAIBG .

Por lo tanto, la presente reclamación debe ser estimada pero únicamente por motivos formales, dado que la información se ha facilitado una vez transcurrido el plazo legal establecido y como consecuencia de la presentación de la reclamación ante este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, sin que sea preciso realizar ulteriores trámites.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **ESTIMAR por motivos formales** la reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 12 de julio de 2021, frente al MINISTERIO DE SANIDAD, sin más trámites.

De acuerdo con el artículo 23, número 1, de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno](#)⁶, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#)⁷.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1 c) de la [Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa](#)⁸.

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a23>

⁷ <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20180904&tn=1#a112>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20181206&tn=1#a9>