

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT

12290 *Ordre SND/606/2024, de 13 de juny, per la qual es crea el Comitè Assessor per a la cartera comuna de serveis en l'àrea de genètica, i per la qual es modifiquen els annexos I, II, III, VI i VII del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.*

I

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix que la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut comprèn totes les activitats assistencials de prevenció, diagnòstic, tractament i rehabilitació que es duguin a terme en centres sanitaris o sociosanitaris, així com el transport sanitari urgent, coberts de forma completa per finançament públic.

La prestació d'aquests serveis amb garanties de qualitat i equitat requereix una atenció centrada en la persona i no tan sols en la malaltia (integralitat), mantinguda al llarg del temps pel mateix professional (longitudinalitat), prestada a un mateix pacient per diferents professionals en diferents nivells (continuitat), accessible per al conjunt de la població (accessibilitat) i coordinada entre els professionals de diferent nivell assistencial.

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, regula en els annexos el contingut de cadascuna de les carteres de serveis de salut pública, atenció primària, atenció especialitzada, atenció d'urgència, prestació farmacèutica, prestació ortoprotètica, prestació amb productes dietètics i transport sanitari, amb base en el que disposa la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

L'article 6 del Reial decret esmentat estableix que, per ordre del Ministeri de Sanitat, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, es pot concretar i detallar el contingut dels diferents apartats de la cartera de serveis comuns que recullen els seus annexos.

L'article 7 assenyala que la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, continguda en els annexos del Reial decret esmentat, s'ha d'actualitzar mitjançant una ordre del Ministeri de Sanitat, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Així mateix, l'article 8 indica que l'aprovació definitiva de les propostes d'actualització de cartera formulades per la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament correspon al Ministeri de Sanitat, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Una vegada portades a terme les actuacions corresponents, d'acord amb el que estableix l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, per la qual es desplega el procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament ha valorat i aprovat una sèrie de propostes d'actualització de la cartera comuna relatives al cribratge neonatal de malalties endocrinometabòliques, cribratge neonatal d'hipoacúsia, cribratge prenatal d'anomalies cromosòmiques i de malalties infeccioses, a l'atenció a la salut bucodental, genètica, a la prestació de nutrició enteral domiciliària en pacients en hemodiàlisi amb malaltia renal crònica avançada i altres aspectes que requereixen la seva clarificació per a una homogeneïtzació més gran en la prestació dels serveis en el Sistema Nacional de Salut.

II

Pel que fa als cribratges neonatals i prenats, amb base en el procediment d'actualització que recull l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, s'han anat incloent en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut diversos programes de cribratge poblacional a mesura que s'ha anat disposant d'evidències científiques sobre la seva seguretat, eficàcia, efectivitat i cost-efectivitat.

L'Ordre SSI/2065/2014, de 31 d'octubre, per la qual es modifiquen els annexos I, II i III del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, va concretar el programa de cribratge neonatal per a 7 malalties endocrinometabòliques: hipotiroïdisme congènit, fenilcetonúria, fibrosi quística, deficiència d'acil-coenzim A-deshidrogenasa de cadena mitjana, deficiència de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena llarga (LCHADD), acidèmia glutàrica tipus I i anèmia falciforme. Així mateix, va incloure el cribratge poblacional de càncer de mama i de còlon i va posar les bases del cribratge de càncer de cèrvix.

L'Ordre SCB/480/2019, de 26 d'abril, per la qual es modifiquen els annexos I, III i VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, va continuar aquest procés de concreció i va establir les característiques del programa de cribratge poblacional de càncer de cèrvix.

La present Ordre incorpora en el programa de cribratge neonatal de malalties endocrinometabòliques quatre malalties més: la deficiència de biotinidasa, la malaltia de l'orina d'olor de xarop d'erable, l'homocistinúria i la hiperplàsia suprarenal congènita. A més, concreta el programa de cribratge neonatal d'hipoacúsia i els programes de cribratge prenatal d'anomalies cromosòmiques i de malalties infeccioses dins de la cartera comuna de serveis de salut pública.

El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va acordar les propostes anteriors de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament i de la Comissió de Salut Pública, per a la concreció d'aquests programes de cribratge en la cartera comuna de serveis en l'àmbit de la salut pública.

III

Pel que fa a l'atenció a la salut bucodental, l'ampliació de la cartera comuna de serveis d'atenció de la salut bucodental ha estat un tema de preocupació i consens en el Sistema Nacional de Salut. Així doncs, el Marc estratègic per a l'atenció primària i comunitària, aprovat l'abril de 2019 pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, preveia garantir el compliment de totes les actuacions de salut bucodental de la cartera comuna de serveis, amb especial èmfasi en les activitats dirigides a població infantil, embarassades i persones amb diversitat funcional (acció A.4.5). L'ampliació de la salut bucodental també forma part del Pla d'acció d'atenció primària i comunitària 2022-2023 aprovat en el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el 15 de desembre de 2021, que es correspon amb la primera Reforma del component 18 del Pla de recuperació, transformació i resiliència.

En el moment actual, les prestacions que conté la cartera comuna de serveis de salut bucodental són bàsiques i no detallades, cosa que ha generat inequitats en les prestacions proporcionades per les comunitats autònomes i en l'accés a aquestes prestacions.

Els objectius de l'ampliació de la cartera de serveis d'atenció de salut bucodental són, d'una banda, homogeneïtzar les prestacions d'atenció de salut bucodental a tot el territori nacional, garantint l'equitat en l'accés independentment del lloc de residència i, de l'altra, incrementar la cartera de serveis comuns corresponent, amb un enfocament fonamentalment preventiu.

Per impulsar aquesta homogeneïtzació i ampliació, el Ministeri de Sanitat ha inclòs com a mesura transformadora del Sistema Nacional de Salut l'ampliació de la cartera

comuna de serveis d'atenció bucodental en el component 18 del Pla de recuperació, transformació i resiliència, que forma part de la reforma 3 «Consolidació de la cohesió, l'equitat i la universalitat del Sistema Nacional de Salut» del component esmentat (C18.R3).

La Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament va acordar la proposta d'ampliació l'11 de novembre de 2021 i el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut la va ratificar el 2 de desembre de 2021. Aquesta ampliació s'ha de dur a terme de manera progressiva atès que s'ha prioritzat la població infantojuvenil, les embarassades, les persones amb discapacitat i les persones diagnosticades de processos oncològics del territori cervicofacial.

IV

Pel que fa als serveis de l'àrea de genètica, l'Ordre SSI/2065/2014, de 31 d'octubre, va desplegar l'apartat 5.3.10 relatiu a l'àrea de genètica dins la cartera comuna de serveis d'atenció especialitzada. Des de llavors, s'han identificat situacions d'inequitat en l'accés a les diferents proves genètiques en el territori nacional; així mateix, es presenten desafiaments com ara la medicina personalitzada de precisió, que s'han d'abordar.

Així doncs, amb els objectius d'adequar les prestacions del Sistema Nacional de Salut als reptes actuals i futurs i garantir un accés més homogeni i equitatiu a la cartera comuna de serveis en l'àrea de genètica en el territori nacional, la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament va desenvolupar una proposta per a la seva actualització i concreció, que va ser acordada en el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el 2 de desembre de 2021.

Per la present Ordre es crea el Comitè Assessor per a la Cartera Comuna de Serveis de Genètica dependent de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament i se'n regula la composició i les funcions. El Comitè té per finalitat la coordinació entre les administracions sanitàries implicades de les actuacions i el seguiment de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut en l'àrea de genètica.

Així mateix, s'actualitza la terminologia en relació amb l'assessorament genètic en diferents apartats de l'annex III del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, i s'efectua la rectificació d'un error detectat en l'Ordre SSI/2065/2014, de 31 d'octubre, relatiu a la referència a l'apartat 12.2 de la Llei 14/2006, de 26 de maig.

V

D'altra banda, la inclusió de la nutrició enteral domiciliària per a pacients adults amb insuficiència renal crònica avançada en tractament amb hemodiàlisi en la cartera comuna de serveis de prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut va ser avaluada i valorada pel Comitè Assessor per a la Prestació amb Productes Dietètics, que va elevar aquesta valoració a la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament. Aquesta va acordar el 29 de gener de 2021 incloure la malaltia renal crònica avançada en hemodiàlisi entre les patologies susceptibles de nutrició enteral domiciliària en la cartera comuna de serveis, i aquesta decisió va ser ratificada pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut en la seva sessió plenària celebrada el 6 d'abril de 2022.

VI

Pel que fa a altres prestacions objecte d'actualització en la present Ordre, l'Ordre SCB/480/2019, de 26 d'abril, va incloure en l'apartat 1.4, dins de l'atenció especialitzada en consultes, el lector ocular o un altre sistema de comunicació per a pacients amb trastorns neuromotors greus que, atesa l'afectació severa dels membres superiors, no es poden comunicar amb el seu entorn. El text de la norma en relació amb aquests dispositius ha generat dubtes d'interpretació relatius als criteris per facilitar aquests dispositius, per la qual cosa es modifica la redacció per clarificar aquests criteris amb la finalitat de facilitar una prestació més homogènia.

D'altra banda, l'apartat 5.2.5 de l'annex relatiu a la cartera de serveis comuns d'atenció especialitzada del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, inclou la medicina nuclear diagnòstica i terapèutica, inclosa la tomografia per emissió de positrons (PET), i combinada amb la TC (PET-TC) en indicacions oncològiques. Des de la inclusió de la PET en la cartera comuna de serveis s'han anat incorporant al finançament públic nous radiofàrmacs i s'han anat actualitzant les seves condicions d'ús i indicacions, dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut d'acord amb la normativa vigent. Aquesta situació fa necessària l'actualització en la forma en què es recull la PET i la PET-TC en el Reial decret esmentat per harmonitzar-la amb la cartera de serveis comuns en l'àmbit de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

D'altra banda, entre els implants quirúrgics de l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, es recull el sistema de reparació percutani de la vàlvula mitral mitjançant clip i la vàlvula endobronquial en el cas de pacients amb fuga aèria persistent sotmesos a un estudi de monitoratge.

Els estudis de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments formen part dels mecanismes d'avaluació que preveu l'article 7.5 del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, i estan regulats per l'Ordre SSI/1356/2015, de 2 de juliol, per la qual es modifiquen els annexos II, III i VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, i es regulen els estudis de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments.

Després de la valoració dels informes tècnics finals dels estudis de monitoratge en la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament, aquesta va acordar en les seves reunions del 29 de gener de 2021 i 2 de març de 2022 mantenir tots dos implants en la cartera comuna de serveis en les mateixes condicions que recollien els protocols dels estudis esmentats.

VII

D'acord amb el que s'ha exposat, aquesta Ordre pretén fer efectives les propostes esmentades anteriorment de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament, acordades pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, relatives a la concreció i actualització dels annexos del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, corresponents a la cartera comuna de salut pública, d'atenció primària, d'atenció especialitzada, d'implants quirúrgics i prestació amb productes dietètics.

VIII

Aquesta Ordre s'ajusta als principis de bona regulació que conté l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, els principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, en tant que persegueix un interès general en pretendre facilitar als pacients l'accés a les prestacions que els són necessàries, no hi ha cap alternativa reguladora menys restrictiva de drets i és coherent amb l'ordenament jurídic tant nacional com europeu. Així mateix, en virtut del principi d'eficiència la norma no introdueix cap variació en matèria de càrregues administratives.

De la mateixa manera, durant el procediment d'elaboració de la norma, s'ha sotmès als tràmits de consulta pública prèvia i d'audiència i informació pública. Així mateix, ha rebut l'informe del Consell de Consumidors i Usuaris, el Consell Nacional de la Discapacitat, el Comitè Consultiu del Sistema Nacional de Salut i el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, s'han consultat les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris i queden justificats en el preàmbul els objectius que persegueix aquesta Ordre.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i

coordinació general de la sanitat, i en ús de les atribucions conferides per la disposició final segona del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

En virtut d'això, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública i d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

Article primer. *Modificació dels annexos I, II, III, VI i VII del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.*

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 3 de l'annex I queda redactat de la manera següent:

«3. *Promoció de la salut i prevenció de les malalties i de les deficiències*

3.1 Programes intersectorials i transversals de promoció i educació per a la salut orientats a millorar els estils de vida.

3.2 Programes de caràcter intersectorial de protecció de riscos per a la salut i prevenció de malalties, deficiències i lesions.

3.3 Programes transversals de protecció de riscos per a la salut, de prevenció de malalties, deficiències i lesions, i d'educació i promoció de la salut, adreçats a les diferents etapes de la vida i a prevenir malalties transmissibles i no transmissibles, lesions, accidents i discapacitats, incloses les activitats per detectar en fase presimptomàtica les malalties mitjançant cribratge que s'assenyalen a continuació:

3.3.1 Les malalties que formen part del programa poblacional de cribratge neonatal de malalties endocrinometabòliques de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut són:

3.3.1.1 Hipotiroidisme congènit.

3.3.1.2 Fenilcetonúria.

3.3.1.3 Fibrosi quística.

3.3.1.4 Deficiència d'acil-coenzim A-deshidrogenasa de cadena mitjana (MCADD).

3.3.1.5 Deficiència de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena llarga (LCHADD).

3.3.1.6 Acidèmia glutàrica tipus I (GA-I).

3.3.1.7 Anèmia falciforme.

3.3.1.8 Deficiència de biotinidasa (DB).

3.3.1.9 Malaltia de l'orina d'olor de xarop d'erable (MSUD).

3.3.1.10 Homocistinúria (HCN).

3.3.1.11 Hiperplàsia suprarenal congènita (HSC).

La implantació del programa poblacional de cribratge neonatal de malalties endocrinometabòliques de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut s'ha d'acompanyar del desenvolupament per part del Ministeri de Sanitat d'un sistema d'informació que permeti fer en els àmbits autonòmic i estatal un seguiment i una avaluació correctes d'aquests programes poblacionals. El Ministeri de Sanitat ha d'elaborar un informe tècnic anual d'avaluació del programa de cribratge i l'ha de posar a disposició de la ciutadania i les administracions a la seva pàgina web. Així mateix, ha d'establir protocols consensuats en el marc del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut que permetin abordar a totes les comunitats autònomes, de manera homogènia i d'acord amb criteris de qualitat, els processos de cribratge.

3.3.2 Els programes de cribratge de càncer que formen part de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut són:

3.3.2.1 Cribratge poblacional de càncer de mama. Amb caràcter general, es duu a terme amb els criteris següents:

- a) Població objectiu: dones d'edats compreses entre 50 i 69 anys.
- b) Prova de cribratge: mamografia.
- c) Interval entre exploracions: 2 anys.

3.3.2.2 Cribratge poblacional de càncer colorectal. Amb caràcter general, es duu a terme d'acord amb les bases següents:

- a) Població objectiu: homes i dones d'edats compreses entre 50 i 69 anys.
- b) Prova de cribratge: sang oculta en excrements.
- c) Interval entre exploracions: 2 anys.

3.3.2.3 Cribratge poblacional de càncer de cèrvix. Amb caràcter general, es duu a terme aplicant els criteris següents:

- a) Població objectiu: dones d'edats compreses entre 25 i 65 anys.
- b) Prova primària de cribratge i interval entre exploracions:

1r Dones d'edats compreses entre 25 i 34 anys: citologia cada tres anys.
2n Dones d'edats compreses entre 35 i 65 anys: determinació del virus del papil·loma humà d'alt risc (VPH-AR):

- i. Si VPH-AR és negatiu, s'ha de repetir la prova VPH-AR al cap de cinc anys.
- ii. Si VPH-AR és positiu, triatge amb citologia. Si la citologia és negativa, s'ha de repetir VPH-AR al cap d'un any.

Per poder portar a terme l'avaluació d'aquest programa de cribratge, d'acord amb el que preveu l'apartat 3.3.2.4, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla han d'incloure, entre les dades que reculli el seu sistema d'informació del programa poblacional de cribratge de càncer de cèrvix per a tota la població diana objecte del programa, si la dona ha estat vacunada enfront del VPH i, si s'escau, la data de la vacunació, les dosis administrades i els genotips vacunals de la vacuna administrada.

3.3.2.4 D'acord amb el principi d'avaluació establert a l'article 3 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, i sense perjudici de les avaluacions que es facin en l'àmbit autonòmic, s'ha de fer una avaluació en l'àmbit estatal d'aquestes prestacions en el conjunt del Sistema Nacional de Salut, en el termini que determini la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament.

3.3.2.5 Les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris han de garantir en els càncers sotmesos a cribratge poblacional la valoració del risc individual en les persones que compleixen criteris d'alt risc personal o risc de càncer familiar o hereditari i, en cas que es confirmi, el seu seguiment a través de protocols d'actuació específics.

3.3.3 Programa poblacional de cribratge neonatal d'hipoacúsia. Amb caràcter general, es duu a terme amb els criteris següents:

- a) Població objectiu: tots els nounats.
- b) Proves de cribratge: otoemissions acústiques automatitzades (OEA) i/o potencials evocats auditius de tronc cerebral automatitzats (PEATC-A).
- c) Realització de la prova: abans del transcurs del primer mes de vida.

S'ha de garantir que en el moment de la realització del cribratge es defineixi també el risc individual d'hipoacúsia congènita i, en funció d'aquest, s'ha de facilitar el seu maneig i seguiment a través de protocols d'actuació específics.

El programa de cribratge neonatal d'hipoacúsia, a més del diagnòstic de confirmació i tractament, ha d'incloure l'atenció primerenca i el seguiment en els centres que determinin cada comunitat autònoma, les mutualitats de funcionaris o l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

La concreció del programa de cribratge neonatal d'hipoacúsia de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut s'ha d'acompanyar de:

- El desenvolupament d'un protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament, el seguiment i l'atenció integral de la població infantil amb hipoacúsia neonatal i de les seves famílies que permeti abordar a totes les comunitats autònomes, de manera homogènia i d'acord amb criteris de qualitat, aquest programa.

- El desenvolupament d'un sistema d'informació que permeti en els àmbits autonòmic i estatal dur a terme un seguiment i una avaluació correctes d'aquest programa.

El Ministeri de Sanitat ha d'elaborar un informe tècnic anual d'avaluació del programa de cribratge i l'ha de posar a disposició de la ciutadania i les administracions a la seva pàgina web.

3.3.4 Els programes de cribratge de prenatal que es concreten com a programes poblacionals en la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut són:

3.3.4.1 Programa de cribratge prenatal d'anomalies cromosòmiques. La seva implementació té un caràcter d'integralitat, a partir de les estructures de salut pública de les administracions i de la infraestructura d'atenció primària i atenció especialitzada del Sistema Nacional de Salut. Amb caràcter general, es duu a terme amb els criteris següents:

- a) Població objectiu: dones embarassades.
- b) Proves de cribratge:

1r Test combinat del primer trimestre compost per una prova bioquímica que consisteix en la determinació de PAPP-A (glicoproteïna sintetitzada en el trofoblast) i β hCG (fracció beta lliure de la gonadotropina coriònica humana) i una prova ecogràfica de mesurament de la transparència nucal (TN).

2n Test d'ADN fetal lliure circulant en sang materna com a prova de cribratge prenatal contingent o de segona línia davant una situació en què estigui incrementat el risc de trisomia fetal en els cromosomes 21, 18 o 13. Aquesta prova està limitada a la detecció de les trisomies fetals en els cromosomes 21, 18 o 13.

Les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris han de garantir la valoració del risc individual en les dones embarassades que compleixin criteris d'alt risc i, en cas que es confirmi, el seu seguiment a través de protocols d'actuació específics.

3.3.4.2 Programa de cribratge prenatal de malalties infeccioses dins de la cartera de serveis comuns de salut pública. La seva implementació té un caràcter d'integralitat, a partir de les estructures de salut pública de les administracions i de la infraestructura d'atenció primària i atenció especialitzada del Sistema Nacional de Salut. Amb caràcter general, es duu a terme amb els criteris següents:

- a) Població objectiu: dones embarassades.

b) Proves de cribratge:

1r A totes les dones embarassades se'ls ha d'oferir el cribratge de sífilis, VIH, hepatitis B i estreptococ del grup B.

2n S'ha d'oferir el cribratge prenatal de la infecció per hepatitis C, malaltia per virus del Zika i malaltia de Chagas a les embarassades que pertanyin als grups de risc establerts per a cadascuna d'elles.

3r S'ha d'oferir el cribratge de rubèola en aquelles embarassades que no tinguin una evidència contrastada de vacunació.

4t S'ha d'oferir el cribratge de varicel·la en aquelles embarassades sense antecedents de patiment de varicel·la o herpes zòster i que no tinguin una evidència contrastada de vacunació.

Les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris han de garantir la valoració del risc individual en les dones embarassades que compleixin criteris d'alt risc i, en cas que es confirmi, el seu seguiment a través de protocols d'actuació específics.

La concreció del programa de cribratge prenatal de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut s'ha d'acompanyar del desenvolupament per part del Ministeri de Sanitat d'un sistema d'informació que permeti fer en els nivells autonòmic i estatal un seguiment i una avaluació correctes d'aquest programa. El Ministeri de Sanitat ha d'elaborar un informe tècnic anual d'avaluació del programa de cribratge i l'ha de posar a disposició del ciutadà i les administracions a la seva pàgina web. Així mateix, ha d'establir protocols consensuats en el marc del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut que permetin abordar aquest programa a totes les comunitats autònomes, de manera homogènia i d'acord amb criteris de qualitat. Aquests protocols han d'incloure tots els diferents processos d'atenció que es porten a terme en el programa, incloent-hi, entre d'altres, la consulta preconcepcional.

3.4 Programes de prevenció i promoció de la salut adreçats a grups de població amb necessitats especials i orientats a eliminar o reduir desigualtats en salut.»

Dos. El paràgraf a) de l'apartat 6.3.3 de l'annex II queda redactat de la manera següent:

«a) Captació de la dona embarassada en el primer trimestre de gestació i detecció dels embarassos de risc. En el cas del cribratge prenatal d'anomalies cromosòmiques i de malalties infeccioses, s'ha d'efectuar d'acord amb el que recull l'apartat 3.3.4 de l'annex I.»

Tres. L'apartat 9 de l'annex II queda redactat de la manera següent:

«9. *Atenció a la salut bucodental*

Comprèn el conjunt d'activitats diagnòstiques, terapèutiques i de prevenció de la malaltia, així com les de promoció i d'educació per a la salut, dirigides a la millora de la salut bucodental de la població.

Els equips o les unitats de salut bucodental han d'estar formats per odontòlegs, estomatòlegs, tècnics superiors en higiene bucodental i/o tècnics auxiliars en cures d'infermeria que exerceixin les seves actuacions d'acord amb les competències professionals que regula la normativa vigent.

Aquests equips han d'actuar de manera coordinada i protocol·litzada amb la resta de professionals del Sistema Nacional de Salut d'acord amb l'organització de cada servei de salut, i a més han de dur a terme, juntament amb altres recursos i suports, accions comunitàries per a la salut.

L'atenció a la salut bucodental en atenció primària té el contingut següent:

9.1 A tota la població se li han d'oferir les actuacions següents:

- a) Informació i difusió, amb perspectiva de curs de vida, sobre les mesures bàsiques higièniques i dietètiques necessàries per assolir i mantenir la salut bucodental, juntament amb instruccions i recomanacions sanitàries individualitzades.
- b) Consell odontològic.
- c) Tractament de processos aguts odontològics, en què s'entenen com a tals els processos infecciosos i/o inflamatoris que afecten l'àrea bucodental, els traumatismes ossiodentals, les ferides i les lesions en la mucosa oral, així com la patologia aguda de l'articulació temporomandibular.
- d) Tractament farmacològic de la patologia bucodental que ho requereixi.
- e) Exodòncies, exodòncies quirúrgiques i cirurgia menor de la cavitat oral.
- f) Detecció precoç de lesions premalignes i, si s'escau, biòpsia de lesions mucoses.
- g) Educació sanitària per a l'autoexploració de la cavitat oral en la recerca de lesions de sospita de malignitat.

9.2 Addicionalment, a la població infantil i juvenil des del naixement fins als 14 anys, inclusivament, se li han de facilitar, quan estiguin indicades, les actuacions següents:

- a) Revisió periòdica de l'estat de salut bucodental, que ha d'incloure exploració radiogràfica quan estigui indicada.
- b) Determinació del risc individual de càries, especialment en els dos primers anys de vida, per establir la periodicitat de les revisions i les mesures preventives orientades a reduir aquest risc.
- c) Tant en dentició temporal com definitiva:
 - 1a Aplicació de substàncies remineralitzants, antisèptiques i/o dessensibilitzants.
 - 2a Segellats de fosses i fissures.
 - 3a Tartrectomia.
- d) En la dentició temporal, s'han d'aplicar actuacions d'intervenció mínima i mesures tendents a frenar el procés de lesió per càries.
- e) Per a tota la dentició definitiva s'inclouen obturacions en lesions que no associïn dany pulpar irreversible produïdes per càries, traumatisme o per qualsevol malaltia que afecti l'estructura de la dent.
- f) En el cas de lesions per traumatisme en el grup incisiu i caní definitius, també s'hi inclou:

- 1a Reubicació i estabilització de les dents afectades del grup anterior.
- 2a Ferulització del grup anterior i sutura de teixits tous, si és necessari.
- 3a Tractaments pulpars, si és necessari.

9.3 Addicionalment, a les dones embarassades se'ls han d'oferir les actuacions següents:

- a) Consells per preservar la salut oral del futur nadó.
- b) Exploració clínica per determinar-ne l'estat de salut bucodental i el risc tant de càries com de malaltia periodontal.
- c) Quan estigui indicat, tartrectomia i aplicació de substàncies remineralitzants, antisèptiques i/o dessensibilitzants.

Les embarassades han de fer almenys una visita odontològica, preferentment durant el primer trimestre de l'embaràs, i poden ser derivades als equips o les unitats de salut bucodental pel personal sanitari o a demanda de la usuària.

9.4 Addicionalment, a les persones majors de 14 anys amb discapacitat intel·lectual o amb una discapacitat limitadora de la mobilitat dels membres superiors, que impedeixin l'autocura necessària correcta per assolir i mantenir una salut bucodental adequada, se'ls ha de facilitar, quan estigui indicat pel risc que pugui comportar per al desenvolupament de malalties bucodentals, els tractaments d'odontologia conservadora que preveu aquesta cartera en l'apartat 9.2, igual que per al conjunt de les altres actuacions, en el medi més adequat a les seves característiques individuals.

9.5 En el cas de persones que presentin alteracions conductuals greus objectivables i que no siguin capaces de mantenir l'autocontrol necessari que permeti una atenció adequada a la seva salut bucodental, s'han de garantir les prestacions dels serveis, segons el grup al qual pertanyin, mitjançant el tractament sedatiu o d'anestèsia general corresponent, d'acord amb els protocols que s'estableixin amb els equips d'atenció hospitalària.

9.6 Addicionalment, a les persones diagnosticades de processos oncològics del territori cervicofacial se'ls han d'oferir les actuacions següents:

a) Exploració clínica per determinar el seu estat de salut oral i les necessitats preventives i terapèutiques que puguin ser necessàries per prevenir lesions orals derivades del tractament oncològic de ràdio o quimioteràpia.

b) Quan estigui indicat, aplicació de substàncies remineralitzants, antisèptiques i/o dessensibilitzants, amb tartrectomia prèvia si és necessari perquè el tractament anterior sigui efectiu.

9.7 Es consideren exclosos de l'atenció a la salut bucodental els tractaments següents:

- a) Obturacions definitives i tractaments pulpars en la dentició temporal.
- b) Tractaments pulpars en la dentició definitiva, excepte el que assenyala l'apartat 9.2 f).
- c) Tractaments ortodòntics.
- d) Exodòncies de dents sanes per indicació exclusivament ortodòntica.
- e) Tractaments amb finalitat exclusivament estètica.
- f) Implants dentaris i pròtesis dentals, excepte els inclosos en la cartera de serveis comuns de prestació ortoprotètica.
- g) Realització de proves complementàries per a fins diferents de les prestacions previstes com a finançables pel Sistema Nacional de Salut en aquesta norma.»

Quatre. L'apartat 1.4 de l'annex III queda redactat de la manera següent:

«1.4 Indicació i, si s'escau, administració de medicació, nutrició parenteral o enteral, cures, material fungible i altres productes sanitaris que siguin necessaris. Com a part dels productes sanitaris s'ha de facilitar, seguint el protocol corresponent i aplicant un procediment que en permeti la reutilització, el lector ocular o un altre sistema de comunicació per a pacients amb trastorns neuromotors greus, amb afectació severa de tots dos membres superiors i impossibilitat de comunicació oral o escrita, fonamentalment pacients amb esclerosi lateral amiotròfica, trombosi de l'artèria basilar, paràlisi cerebral infantil, traumatisme cranioencefàlic i mielinòlisi pòntica, amb suficient capacitat mental, intel·lectual, d'aprenentatge i de control per al seu maneig de manera segura i eficaç.»

Cinc. Es modifica l'apartat 5.2.5 de l'annex III, que queda redactat de la manera següent:

«5.2.5 Medicina nuclear diagnòstica i terapèutica, inclosa la tomografia per emissió de positrons (PET), i combinada amb la TC (PET-TC), en les indicacions dels radiofàrmacs corresponents incloses en la prestació farmacèutica.»

Sis. Es modifica l'apartat 5.3.7.1 de l'annex III, que queda redactat de la manera següent:

«5.3.7.1 Assessorament genètic en grups de risc, segons el que estableix l'apartat 5.3.10.»

Set. Es modifiquen els apartats 5.3.8.2, 5.3.8.3 i 5.3.8.4 de l'annex III, que queden redactats de la manera següent:

«5.3.8.2 Criteris generals d'accés a tractaments d'RHA: són aplicables a totes les tècniques d'RHA que es duguin a terme al Sistema Nacional de Salut, excepte els aspectes que estableixen els criteris específics de cadascuna d'elles, que prevalen sobre els generals.

a) Els tractaments de reproducció humana assistida s'apliquen en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut a les persones que compleixin els criteris o les situacions d'inclusió següents:

1r Les dones o persones transsexuals que conserven la capacitat de gestar han de ser majors de 18 anys i menors de 40 anys i els homes majors de 18 anys i menors de 55 anys en el moment de l'inici de l'estudi del pacient.

2n Persones sense cap fill, previ i sa. En cas de parelles, sense cap fill comú, previ i sa.

3r La dona o persona transsexual que conserva la capacitat de gestar no ha de presentar cap tipus de patologia en què l'embaràs li pugui comportar un risc greu i incontrolable, tant per a la seva salut com per a la de la seva possible descendència.

b) Els tractaments de reproducció humana assistida no s'apliquen en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut a les persones que presentin algun dels criteris o les situacions d'exclusió següents:

1r Esterilització voluntària prèvia.

2n Existència de contraindicació mèdica documentada per al tractament de l'esterilitat.

3r Existència de contraindicació mèdica documentada per a la gestació.

4t Existència de situació mèdica documentada que interfereixi de forma greu sobre el desenvolupament de la descendència.

5è Impossibilitat per complir el tractament per motius relacionats amb la salut o altres motius familiars o relacionats amb l'entorn social.

6è Existència de situació documentada referida a qualsevol altra circumstància que pugui interferir de forma greu sobre el desenvolupament de la descendència sotmesa a la consideració d'un comitè d'ètica assistencial o òrgan similar.

c) En els casos en què s'utilitzin gàmetes o preembrions donats, el donant ha d'estar inscrit en el Registre nacional de donants, i s'ha de consignar la informació corresponent a què es refereix l'article 21 de la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.

5.3.8.3 Criteris específics d'accés a cadascuna de les tècniques d'RHA.

a) Inseminació artificial.

1r Inseminació artificial amb semen de la parella: criteris d'accés específics per a aquesta tècnica:

- i) Existència d'indicació terapèutica o persones transsexuals que conserven la capacitat de gestar.
- ii) Edat de la dona o persona transsexual que conserva la capacitat de gestar en el moment del tractament inferior a 38 anys.
- iii) Nombre màxim de cicles: quatre.

2n Inseminació artificial amb gàmeta de donant: la seva realització estarà condicionada per la disponibilitat de gàmetes al centre que la indiqui, a través del mateix banc del centre o bé d'un banc de gàmetes acreditat. Criteris d'accés específics per a aquesta tècnica:

- i) Existència d'indicació terapèutica, dones sense parella, persones transsexuals que conserven la capacitat de gestar i dones lesbianes.
- ii) Edat de la dona o persona transsexual que conserva la capacitat de gestar en el moment d'indicació del tractament inferior a 40 anys.
- iii) Nombre màxim de cicles: sis.

b) Fecundació in vitro: s'inclou la fecundació in vitro convencional o mitjançant tècniques de micromanipulació, i les tècniques de tractament i conservació de gàmetes i preembrions que se'n deriven.

1r Fecundació in vitro amb gàmetes propis: criteris d'accés específics per a aquesta tècnica:

- i) Edat de la dona o persona transsexual que conserva la capacitat de gestar en el moment d'indicació del tractament inferior a 40 anys.
- ii) Absència d'evidències de mala reserva ovàrica.
- iii) Límit màxim de cicles de tractament: tres cicles amb estimulació ovàrica. Aquest límit es pot reduir en funció del pronòstic, i en particular del resultat dels tractaments previs.

2n Fecundació in vitro amb gàmetes donats: la seva realització està condicionada per la disponibilitat de gàmetes al centre públic que la indiqui, a través del mateix banc del centre o bé d'un banc de gàmetes acreditat.

i) Amb espermatozoides donats: criteris d'accés específics per a aquesta tècnica:

- Edat de la dona o persona transsexual que conserva la capacitat de gestar en el moment d'indicació del tractament inferior a 40 anys.
- Absència d'evidències de mala reserva ovàrica.
- Diagnòstic d'esterilitat primària o secundària sense fill sa, dones sense parella, persones transsexuals que conserven la capacitat de gestar i dones lesbianes.
- Límit màxim de cicles de tractament: tres cicles amb estimulació ovàrica. Aquest límit es pot reduir en funció del pronòstic, i en particular dels tractaments previs.

ii) Amb oòcits donats: criteris d'accés específics per a aquesta tècnica:

- Edat de la dona o persona transsexual que conserva la capacitat de gestar en el moment d'indicació del tractament: inferior a 40 anys.
- Fallida ovàrica clínica prematura establerta abans dels 36 anys, espontània o iatrogènica.

- Trastorn genètic de la dona o persona transsexual que conserva la capacitat de gestar només evitable mitjançant substitució d'òcits.

- Ovaris inaccessibles o no abordables per a l'extracció d'òcits.

- Límit màxim de cicles de tractament: tres cicles amb recepció d'òcits donats. Aquest límit es pot reduir en funció del pronòstic, i en particular del resultat dels tractaments previs.

c) Criopreservació de preembrions i la seva transferència: els preembrions criopreservats poden ser transferits per a ús propi o poden ser donats. En el cas de preembrions criopreservats per a ús propi, s'aplica el criteri específic que les dones o persones transsexuals que conserven la capacitat de gestar siguin menors de 50 anys en el moment de la transferència, i en el dels preembrions criopreservats per ser donats s'apliquen els criteris generals d'accés a tractaments d'RHA.

d) Criopreservació de gàmetes per a ús propi diferit per preservar la fertilitat en situacions associades a processos especials: criteris específics:

1r S'ha de dur a terme exclusivament per indicació mèdica, i no s'ha d'incloure quan sigui únicament a petició pròpia del pacient per a ús diferit.

2n S'ha de dur a terme en pacients amb un possible risc de pèrdua de la seva capacitat reproductiva associada a exposició a tractaments gametotòxics o a processos patològics amb un risc acreditat de fallida ovàrica prematura o risc acreditat de fallida testicular primària.

3r Per a la criopreservació de gàmetes per a ús propi diferit no s'aplica el límit mínim d'edat de 18 anys que estableix l'apartat 5.3.8.2.a).1r

4t La transferència dels gàmetes criopreservats s'ha de portar a terme en dones o persones transsexuals menors de 50 anys que conserven la capacitat de gestar, sempre que no presentin cap tipus de patologia en què l'embaràs li pugui comportar un risc greu i incontrolable, tant per a la seva salut com per a la de la seva possible descendència.

e) Tècniques de rentatge seminal per prevenir la transmissió de malalties virals cròniques: el rentatge seminal es pot aplicar a homes seropositius al virus de l'hepatitis C o al VIH tant en l'assistència a parelles estèrils serodiscordants amb infecció viral crònica com en la prevenció de la transmissió d'infeccions virals cròniques en parelles sense diagnòstic d'esterilitat.

En el cas de parelles seroconcordants, tan sols és necessari el rentatge, i no cal l'estudi posterior de la presència de partícules virals.

Per aplicar els tractaments i les tècniques de reproducció humana assistida en aquests casos s'han de complir els criteris generals i, si s'escau, els específics descrits en els apartats corresponents de les tècniques esmentades.

f) Diagnòstic genètic preimplantacional (DGP): inclou:

1r DGP amb finalitat de prevenció de la transmissió de malalties o trastorns d'origen cromosòmic o genètic greus, d'aparició precoç i no susceptibles de tractament curatiu d'acord amb els coneixements científics actuals, per tal de portar a terme la selecció embrionària dels preembrions no afectats per a la seva transferència.

i) Les situacions que poden donar lloc a DGP amb finalitat preventiva són:

- Malalties monogèniques susceptibles de diagnòstic genètic preimplantatori.
- Anomalia cromosòmica estructural o numèrica materna o paterna.

ii) El DGP s'ha de dur a terme a aquest efecte quan es compleixin els criteris específics següents:

- Hi hagi un alt risc de recurrència de la malaltia present en la família.

– El trastorn genètic generi problemes de salut greus, és a dir, que la malaltia de base genètica comprometi l'esperança i/o la qualitat de vida perquè produeix anomalies congènites, discapacitat intel·lectual, sensorial o motora, no susceptibles d'un tractament curatiu d'acord amb els coneixements científics actuals.

– El diagnòstic genètic sigui possible i fiable, i inclogui un informe d'assessorament genètic on s'especifiqui l'estatus genètic de la persona, parella o família consultant en relació amb la malaltia i la identificació del gen implicat, la mutació responsable i la certesa de la relació fenotip/genotip.

– Suij possible fer un procediment de fecundació *in vitro*/injecció espermàtica intracitoplasmàtica (FIV-ICSI) amb una resposta adequada després d'estimulació ovàrica controlada.

– Es compleixin els criteris específics per a FIV amb gàmetes propis.

iii) És necessària, a més dels criteris anteriors, una autorització expressa de l'autoritat sanitària corresponent, amb l'informe favorable previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, quan escaigui, segons el que estableix l'article 12.2 de la Llei 14/2006, de 26 de maig.

2n DGP amb fins terapèutics a tercers: DGP en combinació amb la determinació dels antígens d'histocompatibilitat HLA (antigen leucocitari humà) dels preembrions *in vitro* per a la selecció de l'embrió HLA compatible.

Els criteris específics per accedir a aquesta tècnica són:

i) Dones o persones transsexuals que conservin la capacitat de gestar amb una edat inferior a 40 anys en el moment d'indicació del tractament amb una reserva ovàrica suficient per a la finalitat del tractament que es persegueix.

ii) Existència d'indicació reconeguda, és a dir, fill previ afectat de malaltia que requereixi un tractament amb precursors hematopoètics procedents d'un germà histocompatible.

iii) Autorització expressa de l'autoritat sanitària corresponent, amb l'informe favorable previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, segons el que estableix l'article 12.2 de la Llei 14/2006, de 26 de maig.

iv) Límit màxim de cicles de tractament: tres cicles amb estimulació ovàrica i tres cicles addicionals després de valoració clínica per part del facultatiu especialista o, si s'escau, per part de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida dels resultats obtinguts en els tres cicles inicials. Aquest límit es pot reduir en funció del pronòstic, i en particular del resultat dels tractaments previs.

5.3.8.4 En els tractaments d'RHA, les proves que s'hagin de fer en l'àmbit d'aquest tractament a l'altre membre de la parella les ha de facilitar l'Administració corresponent a la d'assegurament de la dona o persona transsexual que conserva la capacitat de gestar a la qual s'ha d'aplicar la tècnica d'RHA. S'exclouen del que preveu aquest apartat els tractaments farmacològics associats a la tècnica d'RHA als quals s'hagi de sotmetre l'altre membre de la parella.»

Vuit. Es modifica l'apartat 5.3.10 de l'annex III, que queda redactat de la manera següent:

«5.3.10 Atenció als pacients i familiars en l'àrea de les malalties de base genètica que comprèn les anàlisis genètiques o genòmiques i l'assessorament genètic.

5.3.10.1 L'atenció als pacients i familiars en l'àrea de les malalties de base genètica en el Sistema Nacional de Salut inclou:

a) El diagnòstic de malalties, trastorns de base genètica o alteracions farmacogenètiques, mitjançant la integració de la informació clínica personal i familiar i l'obtinguda després de la realització dels estudis genètics o genòmics.

Es considera inclosa la caracterització molecular amb finalitat diagnòstica o pronòstica, així com per a la presa de decisions terapèutiques.

b) La transmissió d'informació, de manera clara i comprensible, en formats accessibles a les circumstàncies de la persona, sobre l'alteració genètica i la malaltia o trastorn subjacent, el risc de recurrència, les conseqüències per al pacient i els seus familiars i l'assessorament sobre les possibilitats terapèutiques i de prevenció pre i postnatal.

c) La derivació dels pacients i familiars als diferents professionals especialitzats i grups de suport necessaris per a la gestió adequada de cada situació.

5.3.10.2 El procés d'assessorament genètic i de realització d'anàlisis genètiques o genòmiques amb fins assistencials l'ha d'efectuar personal qualificat i s'ha de portar a terme en centres que disposin d'autorització sanitària, incloent-hi l'oferta assistencial, de la comunitat autònoma on estiguin ubicats, d'acord amb el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, i la normativa autonòmica corresponent que reguli aquesta matèria. Així mateix, l'autoritat autonòmica o estatal competent pot acreditar els centres, que han de reunir els requisits de qualitat que s'estableixin per reglament.

5.3.10.3 L'assessorament genètic és el procediment destinat a informar una persona sobre les possibles conseqüències per a ella o els seus familiars dels resultats d'una anàlisi genètica o genòmica i dels seus beneficis, riscos i limitacions i, si s'escau, per assessorar-la en relació amb les possibles alternatives derivades de l'anàlisi. Aquest procediment ha de tenir lloc en les malalties o trastorns de base genètica i potencialment hereditaris tant abans com després d'una prova genètica o genòmica i fins i tot en absència d'aquestes.

a) L'assessorament genètic té com a objectiu ajudar la persona o família a entendre i adaptar-se a les conseqüències mèdiques, psicològiques, familiars i socials d'una determinada malaltia, trastorn genètic o alteració de rellevància farmacogenètica. Aquest procés, que inclou la intervenció d'un o més professionals, consisteix a:

1r Interpretar els antecedents mèdics personals o familiars que permeten valorar el risc d'ocurrència o recurrència d'una malaltia de base genètica.

2n Informar sobre el possible tipus d'herència, les anàlisis genètiques o genòmiques disponibles, així com de les seves conseqüències clíniques i terapèutiques, la possibilitat de prevenció o tractament i la disponibilitat i accessibilitat de recursos.

3r Oferir l'assessorament apropiat, respectant el principi d'autonomia de les persones per prendre decisions informades.

4t Sol·licitar la signatura del consentiment informat prèviament a la realització de qualsevol anàlisi genètica o genòmica, després d'explicar-ne la validesa i utilitat clíniques, els beneficis, els riscos i les limitacions, així com els possibles resultats i les seves conseqüències clíniques i terapèutiques.

b) L'assessorament genètic s'ha de fer abans i després de l'estudi genètic indicat, almenys, davant el diagnòstic, sospita diagnòstica o antecedents familiars de:

1r Anomalies cromosòmiques o desequilibris genòmics que ocasionen o poden ocasionar defectes congènits o hereditaris, dificultats greus d'aprenentatge o problemes de fertilitat.

2n Malalties hereditàries d'aparició prenatal, infantil i adulta.

3r Càncers hereditaris o familiars.

4t Anomalies congènites o del desenvolupament.

5è Discapacitat intel·lectual o altres trastorns del neurodesenvolupament amb sospita de base genètica.

6è Trastorns de la fertilitat amb sospita de base genètica.

5.3.10.4 L'anàlisi genètica o genòmica és un procediment destinat a identificar variants genètiques o a detectar la presència o absència d'un o diversos segments de material genètic. S'hi consideren incloses també les proves indirectes per detectar un producte genètic o un metabòlit específic que sigui indicatiu d'un canvi genètic determinat.

a) La indicació de les anàlisis genètiques o genòmiques en les malalties o trastorns de base genètica s'ha de vincular sistemàticament a l'assessorament genètic, respectant en tot moment la lliure autonomia de l'individu i requerint el seu consentiment exprés i per escrit, una vegada hagi estat pertinentment informat dels objectius, les possibilitats i les limitacions de l'anàlisi, així com de les possibles repercussions dels seus resultats individualment i familiarment, adoptant les mesures necessàries per garantir l'accés a la informació, així com la seva comprensió. Les persones incapacitades legalment i els menors d'edat han de participar, ateses les seves circumstàncies, amb els suports precisos i segons la seva edat i capacitats, en la presa de decisions al llarg del procés, tal com recull la legislació vigent.

b) En la realització d'anàlisis genètiques o genòmiques:

1r S'ha d'assegurar la protecció dels drets de les persones i del tractament de les dades de caràcter personal d'acord amb la legislació vigent.

2n S'han de portar a terme amb criteris de pertinència, qualitat, equitat i accessibilitat.

3r Només es poden fer proves predictives de malalties genètiques o que permetin identificar el subjecte com a portador d'alguna variant genètica responsable d'una malaltia o detectar una predisposició o susceptibilitat genètica a una malaltia determinada, estimant el risc associat amb fins mèdics i amb un assessorament genètic associat, quan estigui indicat. També es poden dur a terme per identificar les diferències individuals en la resposta als fàrmacs i les interaccions genéticoambientals o per a l'estudi de les bases moleculars de les malalties.

4t En el cas de persones amb discapacitat, la informació i documentació que es faciliti, així com la comunicació i la interacció durant el procés d'assessorament genètic, s'han d'atenir als requeriments d'accessibilitat universal i disseny per a tothom.

c) Les anàlisis genètiques o genòmiques incloses en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut han de complir els requisits següents:

1r Tenir validesa analítica i clínica sustentada en l'evidència científica.

2n Ser d'utilitat clínica: constituir un element essencial per al diagnòstic i pronòstic de la malaltia, per a la selecció i el seguiment de tractaments, així com

per prendre decisions reproductives. Tot això sempre que el balanç benefici/risc sigui favorable.

3r Haver estat valorats prèviament en relació amb les implicacions ètiques, socials, legals, organitzatives i econòmiques de la seva inclusió en l'oferta assistencial pública.

d) Les anàlisis genètiques es poden dur a terme en persones sanes, malaltes, portadores o en risc de patir la malaltia, sense considerar el tipus de teixit en el qual s'efectuen i indistintament de si es tracta d'alteracions genètiques constitucionals o somàtiques.

e) S'inclouen en la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut les anàlisis genètiques o genòmiques que, alhora que compleixen els requisits de validesa analítica i clínica, utilitat clínica i impacte en la salut anteriorment exposats, corresponen a algun dels tipus d'estudis següents i reuneixen els criteris d'indicació que s'especifiquen tot seguit:

1r Anàlisis genètiques o genòmiques diagnòstiques: es duen a terme en persones amb signes o símptomes de malaltia i serveixen per confirmar o descartar una malaltia, trastorn o alteració de base genètica. Per a la seva realització s'han de complir els criteris d'indicació següents:

i) La persona presenta signes o símptomes suggestius d'una malaltia o trastorn genètic que es pot diagnosticar mitjançant l'anàlisi genètica o genòmica.

ii) El diagnòstic genètic de la malaltia compleix almenys un dels requisits següents:

- Implica un benefici clar en el maneig clínic (diagnòstic, pronòstic, tractament o seguiment) del pacient o dels seus familiars.

- Evita la realització d'altres procediments diagnòstics o terapèutics inapropiats.

- Proporciona informació clau per a la presa de decisions reproductives de l'individu o dels seus familiars que poden comprometre la seva descendència.

2n Anàlisis genètiques presimptomàtiques o predictives: es duen a terme en persones asimptomàtiques i serveixen per determinar si presenten un risc elevat de desenvolupar una malaltia determinada. Per a la seva realització s'han de complir els criteris d'indicació següents:

i) La persona pertany a una família o grup poblacional d'alt risc en què s'ha identificat la presència d'una malaltia o trastorn genètic, l'alteració genètica de la qual ha estat caracteritzada prèviament i es pot identificar mitjançant una anàlisi genètica.

ii) A més, es compleix almenys un dels requisits següents:

- L'anàlisi genètica o genòmica permet un diagnòstic precoç o un tractament més primerenc, quan hi hagi evidències concloents que aquest es tradueix en la disminució de la morbiditat de la malaltia, en la previsió d'una millor resposta terapèutica o en l'evitació d'efectes secundaris no desitjables.

- El diagnòstic genètic de la malaltia ajuda en la presa de decisions reproductives de l'individu o dels seus familiars que poden comprometre la seva descendència.

iii) En el cas de menors, l'estudi genètic presimptomàtic o predictiu en malalties que apareixen en l'edat adulta s'ha de diferir fins que la persona tingui la maduresa i competència necessàries per comprendre la naturalesa i les implicacions de la seva decisió, llevat que existeixin mesures preventives eficaces aplicables en la infància. En malalties que apareixen en la infància i que es poden prevenir o tractar adequadament, l'anàlisi genètica o genòmica s'ha d'efectuar al

més a prop possible del moment en què s'han d'iniciar les mesures preventives i/o terapèutiques esmentades.

3r Anàlisis genètiques de portadors: es duen a terme en persones amb un alt risc de transmissió de malaltia a la seva descendència, encara que en general tenen poca o nul·la conseqüència per a la salut d'aquesta persona, i serveixen per determinar si la persona és portadora d'una alteració genètica hereditària.

L'àmbit d'aquest apartat es refereix a l'estudi de portadors en el context de sospita diagnòstica o antecedents familiars. Pel que fa a cribratges poblacionals inclosos en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut, s'aplica el que estableix l'annex I, apartat 3.3 d'aquest Reial decret.

Per a la seva realització s'han de complir els criteris d'indicació següents:

i) La persona, a causa dels seus antecedents personals o familiars, presenta un risc elevat de ser portadora d'una determinada malaltia o trastorn genètic l'alteració genètica del qual es coneix i es pot identificar mitjançant l'anàlisi genètica o genòmica corresponent.

ii) El diagnòstic genètic permet la presa de decisions reproductives de la persona o dels seus familiars que poden comprometre la seva descendència.

iii) En el cas de menors, l'estudi genètic de portadors no s'ha de dur a terme fins que el menor assoleixi la maduresa i competència necessàries per comprendre la naturalesa de la seva decisió i les seves implicacions i sigui, al seu torn, capaç de donar el seu consentiment.

4t Anàlisis genètiques o genòmiques per a diagnòstic prenatal: s'han de dur a terme en cas d'un fetus amb un risc alt de patir una determinada malaltia o trastorn genètic relacionat amb la seva salut, anomalia cromosòmica o molecular, quan es compleixin els criteris d'indicació següents:

i) Antecedents familiars d'una malaltia o trastorn genètic amb risc de recurrència o existència de marcadors ecogràfics, biomarcadors o malformacions indicatives d'un defecte genètic.

ii) L'anàlisi genètica o genòmica ha de contribuir al maneig clínic de la gestació o del nou-nat o a la presa de decisions reproductives.

5è Anàlisis per al diagnòstic genètic preimplantacional (DGP): es duen a terme en:

i) Preembrions amb un risc alt de patir malalties o trastorns de base genètica greus, d'aparició precoç i no susceptibles de tractament curatiu d'acord amb els coneixements científics actuals, i serveix per identificar els preembrions no afectats que s'han de transferir mitjançant tècniques de reproducció humana assistida. L'aplicació de les tècniques de diagnòstic preimplantacional en aquests casos s'ha de comunicar a l'autoritat sanitària corresponent, que n'ha d'informar la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

ii) L'aplicació de tècniques de diagnòstic preimplantacional per a qualsevol altra finalitat no compresa en l'apartat anterior, o quan es pretenguin practicar en combinació amb la determinació dels antígens d'histocompatibilitat dels preembrions in vitro, amb fins terapèutics per a tercers, requereix l'autorització expressa, cas a cas, de l'autoritat sanitària corresponent, amb l'informe favorable previ de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida, que ha d'avaluar les característiques clíniques, terapèutiques i socials de cada cas.

Per dur a terme les anàlisis per al diagnòstic genètic preimplantacional s'han de complir els criteris d'indicació que recull l'apartat f) de l'apartat 5.3.8.3.

6è Anàlisi de farmacogenètica i farmacogenòmica: es duen a terme en persones que necessiten ser tractades amb determinats medicaments inclosos en

la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i serveixen per determinar l'estratègia terapèutica, valorar la resposta al tractament o evitar o minimitzar els possibles efectes adversos en un individu determinat.

7è Estudi genètic o genòmic en patologies, hereditàries o no, que es puguin beneficiar des del punt de vista assistencial de la recerca de biomarcadors diagnòstics, pronòstics o predictius de resposta al tractament, d'acord amb les directrius marcades pels organismes reguladors o en la fitxa tècnica.

Tots aquests serveis són prestats per les unitats assistencials corresponents, que recull el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, autoritzades per les comunitats autònomes respectives.

5.3.10.5 La concreció, l'especificació i la definició de les proves genètiques incloses en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut s'ha de portar a terme per acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament.

Amb la finalitat de garantir la qualitat en la prescripció de les anàlisis genètiques o genòmiques, el responsable de la indicació ha de garantir, sempre que es requereixi, que s'ha dut a terme un assessorament genètic previ i que s'ha signat el consentiment informat corresponent. A més, en la prescripció hi ha de constar, com a mínim, les dades següents:

1r Responsable de la indicació: dades d'identificació del facultatiu (nom complet, número de col·legiat o codi d'identificació, centre sanitari i servei).

2n Usuari: dades d'identificació; data de naixement.

3r Orientació diagnòstica: condició o patologia que justifica la indicació, patologies concomitants que influeixin en la indicació o una altra informació clínica d'interès.

4t Antecedents personals i familiars.

5è Indicació: data; tipus d'anàlisi genètica o genòmica que se sol·licita.

Les autoritats sanitàries competents han de posar a disposició dels professionals del Sistema Nacional de Salut la llista de centres que, alhora que compleixen els requisits que s'estableixin, puguin efectuar els diferents tipus d'anàlisis genètiques o genòmiques.»

Nou. L'apartat 6.1 de l'annex VI modifica l'apartat CA 1 6 0, que queda redactat de la manera següent:

«CA 1 6 0 Sistema de reparació percutani de la vàlvula mitral mitjançant clip, per a pacients amb insuficiència mitral simptomàtica severa ($\geq 3+$) refractària a tractament mèdic òptim, amb una esperança de vida d'almenys un any, en els quals un equip multidisciplinari hagi determinat un risc excessiu per ser intervinguts mitjançant cirurgia oberta i una comorbiditat que no amenaci el benefici esperat per la reducció de la insuficiència mitral, i compleixin criteris anatòmics apropiats (el jet primari estigui originat per mala coaptació dels segments mitjans –A2 i P2– de les vàlves mitrals).»

Deu. L'apartat 6.1 de l'annex VI modifica l'apartat RE 0 2 0, que queda redactat de la manera següent:

«RE 0 2 0 Vàlvula endobronquial, per a pacients amb EPOC greu que mostrin incisió interlobel·lar completa o absència de ventilació col·lateral i per a pacients amb fuga aèria persistent.»

Onze. L'apartat 8 de l'annex VII modifica l'apartat D, que queda redactat de la manera següent:

«D Situacions clíniques quan cursen amb desnutrició severa.

D.1 Malaltia inflammatòria intestinal: colitis ulcerosa i malaltia de Crohn.

D.2 Caquèxia cancerosa per enteritis crònica per tractament químic i/o radioteràpic.

D.3 Patologia mèdica infecciosa que comporta malabsorció severa: SIDA.

D.4 Fibrosi quística.

D.5 Fístules enterocutànies de baix dèbit.

D.6 Insuficiència renal infantil que compromet el creixement del pacient.

D.7 Malaltia renal crònica avançada en hemodiàlisi.»

Article segon. *Creació del Comitè Assessor per a la cartera comuna de serveis en l'àrea de genètica.*

1. Es crea el Comitè Assessor per a la cartera comuna de serveis en l'àrea de genètica, adscrit a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, com l'òrgan coordinador entre les administracions sanitàries implicades en aquesta prestació.

2. El Comitè depèn de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament i té per finalitat la coordinació de les actuacions i el seguiment de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut en l'àrea de genètica.

3. Aquest Comitè té la composició següent:

a) Presidència: la persona titular de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia.

b) Vicepresidència: la persona titular de la Subdirecció General de Cartera de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Fons de Compensació, com a titular de l'òrgan responsable de la definició de la política d'ordenació de prestacions.

c) Vocalies: en representació de cadascun dels òrgans o les administracions següents i designades per aquests, entre persones que exerceixen funcions relatives a la cartera comuna de serveis en l'àrea de genètica:

1r Una per cadascuna de les comunitats autònomes.

2n Una per l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

3r Una per cadascuna de les mutualitats de funcionaris: Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, Mutualitat General Judicial i Institut Social de les Forces Armades.

4t Una per la Subdirecció General de Cartera de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Fons de Compensació del Ministeri de Sanitat.

5è Una per la Subdirecció General de Farmàcia del Ministeri de Sanitat.

6è Una per la Subdirecció General de Promoció de la Salut i Prevenció del Ministeri de Sanitat.

A més, la persona titular del Ministeri de Sanitat, amb la consulta prèvia al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, ha de designar dues vocalies entre persones de reconegut prestigi i experiència en l'àrea de genètica o genòmica.

Per a cadascuna de les vocalies, l'òrgan o l'Administració a la qual representen ha de designar una suplència, amb els mateixos requisits que per als seus titulars.

d) Secretaria: una persona funcionària de la Subdirecció General de Cartera de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Fons de Compensació del Ministeri de Sanitat.

Quan la naturalesa dels temes així ho aconselli, es poden incorporar a aquest Comitè com a assessores, per indicació de la seva Presidència, altres persones expertes, amb veu però sense vot.

4. Les funcions d'aquest Comitè són les següents:
- a) Elaborar, aprovar i modificar el reglament de règim interior de funcionament del mateix Comitè.
 - b) Proposar el desenvolupament de la cartera comuna de serveis per als trastorns i les malalties de base genètica, inclòs el catàleg, així com la seva actualització d'acord amb la normativa vigent.
 - c) Assessorar en l'estratègia d'estudis genètics i genòmics.
 - d) Proposar els requisits mínims comuns que han de reunir les proves genètiques o genòmiques, dirigits a garantir la qualitat d'aquesta prestació.
 - e) Proposar criteris comuns perquè les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris elaborin els catàlegs de genètica corresponents en els seus àmbits de gestió respectius.
 - f) Proposar i coordinar el sistema d'informació que permeti el seguiment d'aquesta cartera de serveis, incloent-hi la seva implementació en el Sistema Nacional de Salut.
 - g) Identificar necessitats i detectar les dificultats que puguin sorgir en el compliment de la normativa sobre aquesta matèria i resoldre els dubtes sobre la seva aplicació i interpretació.
 - h) Proposar activitats d'informació en aquesta matèria destinades a professionals, població o pacients.
 - i) Emetre un informe, quan sigui requerit per a això pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut o les administracions sanitàries representades en el Comitè, sobre les qüestions que afectin la cartera comuna.
 - j) Servir de curs permanent de col·laboració, comunicació i informació entre els diferents Serveis de Salut de les comunitats autònomes, l'Administració General de l'Estat i altres agents implicats en la gestió d'aquesta cartera.
 - k) Aquelles altres que li puguin ser confiades pel Ministeri de Sanitat o pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut per a la deguda coordinació entre les administracions sanitàries en aquesta matèria.
5. El Comitè s'ha de reunir, almenys, anualment, per convocatòria de la Presidència i a petició d'aquesta o de la majoria dels seus membres.
6. Per al seu funcionament correcte s'han de crear grups tècnics de treball, de caràcter permanent, per assessorar en la definició i l'actualització del catàleg, o temporal, per a l'estudi de temes concrets relacionats amb les matèries de la seva competència. Aquests grups s'han de reunir amb la periodicitat que requereixi la missió que se'ls encarregui i hi han de participar les societats científiques implicades.
7. El suport al Comitè s'ha de prestar amb els mitjans humans i materials actuals del Ministeri de Sanitat de manera que el seu funcionament no suposi cap increment de la despesa pública.
8. Sense perjudici de les peculiaritats que preveu aquesta Ordre, el Comitè ha d'ajustar el seu funcionament al que disposa la secció 3a del capítol II de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

Disposició addicional única. *Implantació dels programes poblacionals neonatals i prenats.*

Les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla en coordinació amb l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris han d'adaptar les seves respectives carteres de serveis al que disposa aquesta Ordre, en el termini d'un any des de la seva entrada en vigor, per als programes de cribratge poblacional neonatal de deficiència de biotinidasa, malaltia de l'orina d'olor de xarop d'erable, homocistinúria i hiperplàsia suprarenal congènita i, en el termini de dos anys, per al programa de cribratge prenatal d'anomalies cromosòmiques i de malalties infeccioses.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 13 de juny de 2024.—La ministra de Sanitat, Mónica García Gómez.