

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

**11444** *Orde SSI/2065/2014, do 31 de outubro, pola que se modifican os anexos I, II e III do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establecen a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización.*

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, regula nos seus anexos o contido de cada unha das carteiras de servizos de saúde pública, atención primaria, atención especializada, atención de urxencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de produtos dietéticos e de transporte sanitario, con base no disposto na Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde.

O artigo 6 do citado real decreto establece que por orde do actual Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, se poderá concretar e detallar o contido das diferentes epígrafes da carteira de servizos comúns recollidos nos seus anexos.

O artigo 7 do dito real decreto sinala que a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde, contida nos seus anexos, se actualizará mediante orde do actual Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e o artigo 8 indica que as propostas de actualización de carteira se elevarán á Comisión de prestacións, aseguramento e financiamento, e que a aprobación definitiva destas propostas corresponderá ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Como consecuencia destas previsións, a Orde SCO/3422/2007, do 21 de novembro, pola que se desenvolve o procedemento de actualización da carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde, aplícase para actualizar a dita carteira en diferentes ocasións mediante as correspondentes ordes ministeriais.

O Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema nacional de saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións, supuxo un cambio substancial na carteira común de servizos do Sistema nacional de saúde ao modificar o artigo 8 da Lei 16/2003, do 28 de maio, diferenciando unha carteira común básica de servizos asistenciais dunha carteira común suplementaria e dunha carteira común de servizos accesorios.

O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde creou, o 29 de febreiro de 2012, un grupo de traballo de desenvolvemento da carteira básica de servizos do Sistema nacional de saúde, co obxectivo de revisar a carteira común de servizos para identificar e dar prioridade ás prestacións cuxo contido sería preciso detallar, clarificar ou concretar. Este grupo de traballo detectou unha serie de áreas que considerou necesario estudar con tal fin e deulles prioridade, entre outras, ás actividades para detectar as enfermidades en fase presintomática mediante cribado, á xenética e á reprodución humana asistida.

As áreas priorizadas englobáanse dentro da carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema nacional de saúde. Para a súa abordaxe créanse grupos de expertos para detallar e actualizar a correspondente epígrafe da carteira de servizos prevista no Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro. Nestes grupos participaron profesionais designados polas comunidades autónomas e polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, as sociedades científicas implicadas en cada área e a Rede española de axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias e prestacións do Sistema nacional de saúde, que proporciona información sustentada na evidencia científica

dispoñible sobre aqueles casos nos cales existen dúbidas sobre a efectividade ou a seguranza.

Como resultado dos traballos destes grupos de expertos elaboráronse as propostas de concreción da carteira de servizos comúns detallando a correspondente epígrafe da carteira, de forma que se concretan as condicións de uso ou se establecen criterios de utilización adecuada dos servizos incluídos, se identifican aqueles que estean obsoletos e, de ser o caso, se detectan para a súa inclusión aqueloutros que, non estando actualmente incluídos, demostrasen seguridade, eficacia e eficiencia. As propostas definitivas do grupo elaboráronse tendo en conta o contido dos informes de avaliación achegados pola citada Rede Española de Axencias.

Estas propostas foron elevadas pola Comisión de prestacións, aseguramento e financiamento ao Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde nas súas reunións do 20 de decembro de 2012 e do 23 de xullo de 2013.

A presente orde pretende facer efectiva a concreción e actualización dos anexos do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, nas epígrafes correspondentes ás actividades para detectar as enfermidades en fase presintomática mediante cribado, á xenética, así como á reprodución humana asistida, co fin de concretar o alcance das diferentes áreas, homoxeneizando e actualizando as súas indicacións á luz da evidencia científica dispoñible e contribuíndo a manter a cohesión no Sistema nacional de saúde.

Desta forma, a carteira común básica de servizos do Sistema nacional de saúde garantizará unhas prestacións máis eficaces e seguras e unha maior equidade no acceso para todos os cidadáns, evitando diferenzas entre as prestacións que reciban os usuarios en cada unha das comunidades autónomas, polo que se logrará unha maior homoxeneidade e unha racionalización do gasto sanitario.

A detección de enfermidades en fase presintomática mediante cribado forma parte das actividades de prevención das enfermidades que se recollen no anexo I do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, sobre carteira de servizos comúns de saúde pública e en diversos puntos dos anexos II e III correspondentes á carteira de servizos comúns de atención primaria e especializada, respectivamente. Para a concreción desta área decidiuse iniciar os traballos en dous grupos, un sobre o cribado neonatal e outro relativo ao cribado de cancro. En ambos os casos, as propostas elaboradas por estes grupos recollen aqueles cribados dos cales se dispón de suficiente evidencia científica sobre os beneficios en saúde e de estudos de custo efectividade que avalan a súa inclusión na carteira de servizos. No caso dos cribados neonatais de enfermidades endócrino-metabólicas ponse énfase na importancia de dispor dun sistema de información que permita, no ámbito autonómico e estatal, realizar un correcto seguimento e avaliación destes programas poboacionais e dun sistema de xestión da calidade que permita abordar de maneira homoxénea en todas as comunidades autónomas os procesos de cribado. Nos cribados poboacionais de cancro, e sen prexuízo das avaliacións que realicen as comunidades autónomas, realizarase unha avaliación a nivel estatal destas prestacións no conxunto do Sistema nacional de saúde. Todo iso no marco do establecido no artigo 20 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública. Outro aspecto fundamental é que a implantación de actividades para detectar as enfermidades en fase presintomática mediante cribado polo seu carácter poboacional e o seu impacto se realice de maneira progresiva, racional e eficiente.

Por outra parte, o anexo III do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, relativo á atención especializada, e dentro do punto 5.2.9 de laboratorio, recolle como punto 5.2.9.3 o de xenética pero sen detallar cal é o contido desta carteira nin establecer ningún tipo de requisitos ou concreción, salvo os criterios xerais que rexen para toda a carteira de servizos. Así mesmo, no punto 5.3.7 relativo á planificación familiar, recóllese o consello xenético en grupos de risco. As enfermidades e trastornos de base xenética son moi numerosos e de baixa prevalencia na maioría dos casos, o que, unido ao número elevado e á continua evolución das análises xenéticas, fixo que na presente orde se optase por concretar os aspectos fundamentais da carteira de xenética definindo o consello xenético

e os grupos de patoloxías para os cales se indicará tal consello xenético, así como os tipos de análises xenéticas e os criterios para a indicación de cada unha delas.

Finalmente, a reprodución humana asistida recóllese no punto 5.3.8 do anexo III do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, para os casos en que haxa un diagnóstico de esterilidade ou unha indicación clínica establecida, de acordo cos programas de cada servizo de saúde e citando especificamente as técnicas que inclúe. A presente orde incorpora a proposta do grupo de expertos, clarifica os criterios para a indicación das técnicas de reprodución humana asistida no marco do Sistema nacional de saúde e actualiza as técnicas de acordo coa evidencia científica dispoñible.

Esta orde foi consultada ás comunidades autónomas e ás cidades de Ceuta e Melilla, ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria (Inxesa), e recibiu o informe favorable da Comisión de saúde pública no referente aos cribados poboacionais neonatais e de cancro e, no seu conxunto, da Comisión de prestacións, aseguramento e financiamento, do Comité Consultivo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Tamén foi sometida a informe da Axencia Española de Protección de Datos, do Consello Nacional da Discapacidade e foron oídos os distintos sectores afectados.

Esta orde dítase en uso das atribucións conferidas pola disposición derradeira segunda do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro.

Na súa virtude, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

*Artigo único. Modificación do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización.*

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, queda modificado como segue:

Un. Modifícase o punto 3.3 do anexo I, que queda redactado da seguinte maneira:

«3.3 Programas transversais de protección de riscos para a saúde, de prevención de enfermidades, deficiencias e lesións, e de educación e promoción da saúde, dirixidos ás diferentes etapas da vida e á prevención de enfermidades transmisibles e non transmisibles, lesións, accidentes e discapacidades, incluídas as actividades para detectar en fase presintomática as enfermidades mediante cribado que se sinalan a continuación:

3.3.1 As enfermidades que forman parte do programa poboacional de cribado neonatal de enfermidades endócrino-metabólicas da carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema nacional de saúde son:

3.3.1.1 Hipotiroidismo conxénito.

3.3.1.2 Fenilcetonuria.

3.3.1.3 Fibrose cística.

3.3.1.4 Deficiencia de acil-coenzima A-deshidroxenasa de cadea media (MCADD).

3.3.1.5 Deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidroxenasa de cadea longa (LCHADD).

3.3.1.6 Acidemia glutárica tipo I (GA-I).

3.3.1.7 Anemia falciforme.

A implantación do programa poboacional de cribado neonatal de enfermidades endócrino-metabólicas da carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema nacional de saúde acompañarase do desenvolvemento por parte do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade dun sistema de información

que permita nos niveis autonómico e estatal realizar un correcto seguimento e avaliación destes programas poboacionais. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade elaborará un informe técnico anual de avaliación do programa de cribado que porá á disposición do cidadán e das administracións na súa páxina web. Así mesmo, establecerá protocolos consensuados no marco do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde que permitan abordar en todas as comunidades autónomas, de maneira homoxénea e de acordo con criterios de calidade, os procesos de cribado.

3.3.2 Os programas de cribado de cancro que forman parte da carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema nacional de saúde son:

3.3.2.1 Cribado poboacional de cancro de mama. Con carácter xeral, realizarase cos seguintes criterios:

- a) Poboación obxectivo: mulleres de idades comprendidas entre 50 e 69 anos.
- b) Proba de cribado: mamografía.
- c) Intervalo entre exploracións: 2 anos.

3.3.2.2 Cribado poboacional de cancro colorrectal. Con carácter xeral, realizarase de acordo coas seguintes bases:

- a) Poboación obxectivo: homes e mulleres de idades comprendidas entre 50 e 69 anos.
- b) Proba de cribado: sangue oculto en feces.
- c) Intervalo entre exploracións: 2 anos.

3.3.2.3 Cribado de cancro de cervix. Con carácter xeral, realizarase aplicando os seguintes criterios:

- a) Poboación obxectivo: mulleres de idades comprendidas entre 25 e 65 anos.
- b) Proba de cribado: citoloxía cervical.
- c) Intervalo entre exploracións recomendado: de 3 a 5 anos.

3.3.2.4 De acordo co principio de avaliación establecido no artigo 3 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública, e sen prexuízo das avaliacións que se realicen no nivel autonómico, realizarase unha avaliación a nivel estatal destas prestacións no conxunto do Sistema nacional de saúde, no prazo que determine a Comisión de prestacións, aseguramento e financiamento.

3.3.2.5 As comunidades autónomas, o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria (Inxesa) e as mutualidades de funcionarios garantirán nos cánceres sometidos a cribado poboacional a valoración do risco individual nas persoas que cumpren criterios de alto risco persoal ou risco de cancro familiar ou hereditario e, en caso de se confirmar, o seu seguimento a través de protocolos de actuación específicos.»

Dous. O anexo II queda modificado como segue:

1. Modifícase o punto 6.1.6.a, que queda redactado da seguinte maneira:

«6.1.6.a Detección precoz de metabolopatías. No caso do cribado neonatal poboacional de enfermidades endócrino-metabólicas realizarase de acordo co recollido no punto 3.3.1 do anexo I.»

2. Modifícase o punto 6.3.1, que queda redactado da seguinte maneira:

«6.3.1 Detección de grupos de risco e diagnóstico precoz de cancro xinecolóxico e de mama de maneira coordinada e protocolizada con atención especializada, segundo a organización do correspondente servizo de saúde. No

caso do cribado de cancro de mama e de cervix teranse en conta os criterios que se recollen nos puntos 3.3.2.1 e 3.3.2.3 do anexo I.»

3. No punto 6.4 engádesse un novo punto 6.4.6 coa seguinte redacción:

«6.4.6 Detección precoz de cancro colorrectal de maneira coordinada e protocolizada con atención especializada, segundo os criterios que se recollen no punto 3.3.2.2 do anexo I.»

Tres. O anexo III queda modificado como segue:

1. Modifícase o punto 5.2.9.3, que queda redactado da seguinte maneira:

«5.2.9.3 Xenética. As análises xenéticas realizaranse de acordo co sinalado no punto 5.3.10.»

2. Modifícase o punto 5.3.7.1, que queda redactado da seguinte maneira:

«5.3.7.1 Consello xenético en grupos de risco, segundo o establecido no punto 5.3.10.»

3. Modifícase o punto 5.3.8, que queda redactado da seguinte maneira:

«5.3.8 Os tratamentos de reprodución humana asistida (RHA) realizaranse con fin terapéutico ou preventivo e en determinadas situacións especiais.

5.3.8.1 Os tratamentos de reprodución humana asistida terán a finalidade de axudar a lograr a xestación naquelas persoas con imposibilidade de conseguilo de forma natural, non susceptibles a tratamentos exclusivamente farmacolóxicos, ou tras o fracaso destes. Tamén se poderá recorrer a estes procedementos co fin de evitar enfermidades ou trastornos xenéticos graves na descendencia e cando se precise dun embrión con características inmunolóxicas idénticas ás dun irmán afecto dun proceso patolóxico grave, que non sexa susceptible doutro recurso terapéutico. Para a súa realización no ámbito do Sistema nacional de saúde deberán cumprir os criterios xerais de acceso aos tratamentos de RHA que se recollen no punto 5.3.8.2 e, de ser o caso, os criterios específicos de cada técnica.

a) Tratamentos de RHA con fin terapéutico: aplicaráselles ás persoas que se sometesen a un estudo de esterilidade e que se encontren nalgunha das seguintes situacións:

1.º Existencia dun trastorno documentado da capacidade reprodutiva, constatada tras o correspondente protocolo diagnóstico e non susceptible de tratamento médico ou tras a evidente ineficacia deste.

2.º Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relacións sexuais con coito vaginal sen emprego de métodos anticonceptivos.

b) Tratamentos de RHA con fin preventivo: irán destinados a previr a transmisión de enfermidades ou trastornos de base xenética graves, ou a transmisión ou xeración de enfermidades doutra orixe graves, de aparición precoz, non susceptibles de tratamento curativo posnatal consonte os coñecementos científicos actuais, e que sexan evitables mediante a aplicación destas técnicas.

c) Tratamentos de RHA en situacións especiais: realizaranse cos seguintes fins:

1.º Selección embrionaria, con destino a tratamento de terceiros.

2.º Preservación de gametos ou preembrión para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar a fertilidade en situacións asociadas a procesos patolóxicos especiais, de acordo co recollido no punto 5.3.8.3.d.

5.3.8.2 Criterios xerais de acceso a tratamentos de RHA: son aplicables a todas as técnicas de RHA que se realicen no Sistema nacional de saúde, salvo aqueles aspectos que se recollen nos criterios específicos de cada unha delas que prevalecerán sobre os xerais.

a) Os tratamentos de reprodución humana asistida aplicaranse no ámbito do Sistema nacional de saúde ás persoas que cumpran os seguintes criterios ou situacións de inclusión:

1.º As mulleres serán maiores de 18 anos e menores de 40 anos e os homes maiores de 18 anos e menores de 55 anos no momento do inicio do estudo de esterilidade.

2.º Persoas sen ningún fillo, previo e san. En caso de parellas, sen ningún fillo común, previo e san.

3.º A muller non presentará ningún tipo de patoloxía en que o embarazo lle poida entrañar un grave e incontrolable risco, tanto para a súa saúde como para a da súa posible descendencia.

b) Os tratamentos de reprodución humana asistida non se aplicarán no ámbito do Sistema nacional de saúde ás persoas que presenten algún dos seguintes criterios ou situacións de exclusión:

1.º Esterilización voluntaria previa.

2.º Existencia de contraindicación médica documentada para o tratamento da esterilidade.

3.º Existencia de contraindicación médica documentada para a xestación.

4.º Existencia de situación médica documentada que interfira de forma grave sobre o desenvolvemento da descendencia.

5.º Imposibilidade para cumprir o tratamento por motivos relacionados coa saúde ou outros motivos familiares ou relacionados co contorno social.

6.º Existencia de situación documentada referida a calquera outra circunstancia que poida interferir de forma grave sobre o desenvolvemento da descendencia sometida a consideración dun comité de ética asistencial ou órgano similar.

c) Nos casos en que se empreguen gametos ou preembrions doados, o doador deberá estar inscrito no Rexistro Nacional de Doadores, e deberá consignarse a información correspondente a que se refire o artigo 21 da Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida.

5.3.8.3 Criterios específicos de acceso a cada unha das técnicas de RHA.

a) Inseminación artificial.

1.º Inseminación artificial con seme da parella: criterios de acceso específicos para esta técnica:

i) Existencia de indicación terapéutica recoñecida.

ii) Idade da muller no momento do tratamento inferior a 38 anos.

iii) Número máximo de ciclos: catro.

2.º Inseminación artificial con gameto de doador: a súa realización estará condicionada pola dispoñibilidade de gametos no centro que a indique, ben a través do propio banco do centro, ben dun banco de gametos acreditado. Criterios de acceso específicos para esta técnica:

i) Existencia de indicación terapéutica.

ii) Idade da muller no momento de indicación do tratamento inferior a 40 anos.

iii) Número máximo de ciclos: seis.

b) Fecundación in vitro: inclúese a fecundación in vitro convencional ou mediante técnicas de micromanipulación, e as técnicas de tratamento e conservación de gametos e preembríons derivados delas.

1.º Fecundación in vitro con gametos propios: criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Idade da muller no momento de indicación do tratamento inferior a 40 anos.
- ii) Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- iii) Límite máximo de ciclos de tratamento: tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite poderase reducir en función do prognóstico e, en particular, do resultado dos tratamentos previos.

2.º Fecundación in vitro con gametos doados: a súa realización estará condicionada pola dispoñibilidade de gametos no centro público que a indique, ben a través do propio banco do centro, ben dun banco de gametos acreditado.

i) Con espermatozoides doados: criterios de acceso específicos para esta técnica:

- Idade da muller no momento de indicación do tratamento inferior a 40 anos.
- Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- Diagnóstico de esterilidade primaria ou secundaria sen fillo san.
- Límite máximo de ciclos de tratamento: tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite poderase reducir en función do prognóstico e, en particular, do resultado dos tratamentos previos.

ii) Con oocitos doados: criterios de acceso específicos para esta técnica:

- Idade da muller no momento de indicación do tratamento: inferior a 40 anos.
- Fallo ovárico clínico prematuro establecido antes dos 36 anos, espontáneo ou iatroxénico.
- Trastorno xenético da muller só evitable mediante substitución de oocitos.
- Ovarios inaccesibles ou non abordables para a extracción de oocitos.
- Límite máximo de ciclos de tratamento: tres ciclos con recepción de oocitos doados. Este límite poderase reducir en función do prognóstico e, en particular, do resultado dos tratamentos previos.

c) Criopreservación de preembríons e a súa transferencia: os preembríons criopreservados poderán ser transferidos para uso propio ou poderán ser doados. No caso de preembríons criopreservados para uso propio aplicarase o criterio específico de que as mulleres con esterilidade primaria ou secundaria sexan menores de 50 anos no momento da transferencia, e no dos preembríons criopreservados para ser doados aplicaranse os criterios xerais de acceso a tratamentos de RHA.

d) Criopreservación de gametos ou de preembríons para uso propio diferido para preservar a fertilidade en situacións asociadas a procesos patolóxicos especiais. Criterios específicos:

1.º Realizarase en pacientes con posible risco de perda da súa capacidade reprodutiva asociada a exposición a tratamentos gametotóxicos ou a procesos patolóxicos con risco acreditado de fallo ovárico prematuro ou risco acreditado de fallo testicular primario.

2.º A transferencia dos gametos ou preembríons criopreservados levarase a cabo en mulleres menores de 50 anos, sempre e cando non presenten ningún tipo de patoloxía na cal o embarazo lle poida entrañar un grave e incontrolable risco, tanto para a súa saúde como para a da súa posible descendencia.

3.º Realizarase exclusivamente por indicación médica, e non se incluíra cando sexa unicamente por petición propia do paciente para uso diferido.

e) Técnicas de lavado seminal para previr a transmisión de enfermidades virais crónicas: o lavado seminal poderase aplicar a homes seropositivos ao virus da hepatite C ou ao VIH tanto na asistencia a parellas estériles serodiscordantes con infección viral crónica como na prevención da transmisión de infeccións virais crónicas en parellas sen diagnóstico de esterilidade.

No caso de parellas seroconcordantes só será preciso o lavado e non será necesario o posterior estudo da presenza de partículas virais.

Para a aplicación dos tratamentos e técnicas de reprodución humana asistida nestes casos deberanse cumprir os criterios xerais e, de ser o caso, os específicos descritos nos correspondentes puntos das ditas técnicas.

f) Diagnóstico xenético preimplantacional (DXP). Inclúe:

1.º DXP con finalidade de prevención da transmisión de enfermidades ou trastornos de orixe cromosómica ou xenética graves, de aparición precoz e non susceptibles de tratamento curativo consonte os coñecementos científicos actuais, con obxecto de levar a cabo a selección embrionaria dos preembrións non afectos para a súa transferencia.

i) As situacións que poden dar lugar a DXP con finalidade preventiva son:

– Enfermidades monoxénicas susceptibles de diagnóstico xenético preimplantatorio.

– Anomalía cromosómica estrutural ou numérica materna ou paterna.

ii) O DXP realizarase con este fin cando se cumpran os seguintes criterios específicos:

– exista alto risco de recorrencia da enfermidade presente na familia,

– o trastorno xenético xere graves problemas de saúde, é dicir, que a enfermidade de base xenética comprometa a esperanza e/ou calidade de vida por producir anomalías conxénitas, discapacidade intelectual, sensorial ou motora, non susceptibles dun tratamento curativo consonte os coñecementos científicos actuais.

– o diagnóstico xenético sexa posible e fiable e inclúa un informe de consello xenético onde se especifique o status xenético da parella ou familia consultante en relación coa enfermidade e a identificación do xene implicado, a mutación responsable e a certeza da relación fenotipo/xenotipo.

– sexa posible realizar un procedemento de fecundación in vitro/inxección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) cunha resposta adecuada tras estimulación ovárica controlada.

– os criterios específicos para FIV con gametos propios.

iii) Será necesaria, ademais dos criterios anteriores, unha autorización expresa da autoridade sanitaria correspondente, logo do informe favorable da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida, cando proceda, segundo o establecido no artigo 12.b da Lei 14/2006, do 26 de maio.

2.º DXP con fins terapéuticos a terceiros: DXP en combinación coa determinación dos antixenos de histocompatibilidade HLA (antixeno leucocitario humano) dos preembrións in vitro para a selección do embrión HLA compatible.

Os criterios específicos para acceder a esta técnica son:

i) Mulleres con idade menor de 40 anos no momento de indicación do tratamento cunha reserva ovárica suficiente para o fin do tratamento que se persegue.



ii) Existencia de indicación recoñecida, é dicir, fillo previo afecto de enfermidade que precise tratamento con precursores hematopoéticos procedente de irmán histocompatible.

iii) Autorización expresa da autoridade sanitaria correspondente, logo de informe favorable da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida, segundo o establecido no artigo 12.b da Lei 14/2006, do 26 de maio.

iv) Límite máximo de ciclos de tratamento: tres ciclos con estimulación ovárica e tres ciclos adicionais tras valoración clínica polo facultativo especialista ou, de ser o caso, pola Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida dos resultados obtidos nos tres ciclos iniciais. Este límite poderase reducir en función do pronóstico e, en particular, do resultado dos tratamentos previos.

5.3.8.4 Nos tratamentos de RHA, as probas que se deban realizar no ámbito dese tratamento ao outro membro da parella serán facilitadas pola administración correspondente á de aseguramento da muller a que se lle vai realizar a técnica de RHA. Exclúense do previsto neste punto os tratamentos farmacolóxicos asociados á técnica de RHA a que teña que someterse o outro membro da parella.»

4. No punto 5.3 engádese un novo punto 5.3.10 coa seguinte redacción:

«5.3.10 Atención aos pacientes e familiares na área de xenética que comprenderá o consello xenético e as análises xenéticas.

5.3.10.1 A atención aos pacientes e familiares na área de xenética no Sistema nacional de saúde incluirá:

a) O diagnóstico de enfermidades ou trastornos de base xenética, mediante a integración da información clínica persoal e familiar e a obtida tras a realización dos estudos xenéticos.

b) A transmisión de información, de forma clara e comprensible, sobre o risco de recorrencia da enfermidade ou trastorno, as consecuencias para o paciente e a súa descendencia e as posibilidades de prevención pre e posnatal.

c) A derivación dos pacientes e familiares aos distintos profesionais especializados e grupos de apoio necesarios para o adecuado manexo de cada situación.

5.3.10.2 O proceso de consello xenético e de realización de análises xenéticas con fins sanitarios deberá ser efectuado por persoal cualificado e deberase levar a cabo en centros acreditados que reúnan os requisitos de calidade que regulamentariamente se establezan para o efecto, tal como establece o artigo 56 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica. Así mesmo, a autoridade autonómica ou estatal competente acreditará os centros, públicos ou privados que poidan realizar análises xenéticas.

5.3.10.3 O consello xenético é o procedemento destinado a informar unha persoa sobre as posibles consecuencias para ela ou para a súa descendencia dos resultados dunha análise ou cribado xenéticos e as súas vantaxes e riscos e, de ser o caso, para asesorala en relación coas posibles alternativas derivadas da análise. Este procedemento terá lugar tanto antes coma despois dunha proba ou cribados xenéticos e incluso en ausencia deles.

a) O consello xenético terá como obxectivo axudar á persoa ou familia a entender e adaptarse ás consecuencias médicas, psicolóxicas, familiares e sociais dunha determinada enfermidade ou trastorno xenético. Este proceso, que inclúe a intervención dun ou máis profesionais, consistirá en:

1.º Interpretar os antecedentes médicos persoais ou familiares que permiten valorar o risco de ocorrencia ou recorrencia dunha enfermidade ou trastorno de base xenética.

2.º Informar sobre o tipo de herdanza, as análises xenéticas e as súas consecuencias, a posibilidade de prevención ou tratamento e a dispoñibilidade e accesibilidade de recursos.

3.º Ofrecer o apropiado asesoramento, respectando o principio de autonomía das persoas para a toma de decisións.

4.º Solicitar o consentimento informado previamente á realización de calquera análise xenética, tras explicar a súa validez e utilidade clínica, os seus beneficios e as consecuencias derivadas de realizala.

b) O consello xenético indicárase, ao menos, ante o diagnóstico, sospeita diagnóstica ou antecedentes familiares de:

1.º Anomalías cromosómicas ou desequilibrios xenómicos que ocasionan ou poden ocasionar defectos conxénitos, dificultades graves de aprendizaxe ou problemas de infertilidade.

2.º Enfermidades hereditarias infantís e do adulto.

3.º Cánceres hereditarios e familiares.

4.º Anomalías conxénitas e do desenvolvemento.

5.º Discapacidade intelectual con sospeita de base xenética.

6.º Trastornos da fertilidade con sospeita de base xenética.

5.3.10.4 A análise xenética é o procedemento destinado a detectar a presenza, ausencia ou variantes dun ou varios segmentos de material xenético, o cal inclúe as probas indirectas para detectar un produto xénico ou un metabolito específico que sexa indicativo ante todo dun cambio xenético determinado.

a) A indicación das análises xenéticas debe vincularse sistematicamente ao consello xenético, respectando, en todo momento, a libre autonomía do individuo e requirindo o seu consentimento expreso e por escrito, unha vez que fose pertinentemente informado dos obxectivos, posibilidades e limitacións da análise, así como das posibles repercusións dos seus resultados a nivel individual e familiar, adoptando as medidas necesarias para garantir o acceso á información así como a súa comprensión. As persoas que teñan a capacidade xudicialmente complementada e os menores participarán, atendidas as súas circunstancias, cos apoios precisos e segundo a súa idade e capacidades, na toma de decisións durante o proceso, tal e como se indica no artigo 4 da Lei 14/2007, do 3 de xullo.

b) Na realización de análises xenéticas:

1.º Asegurarase a protección dos dereitos das persoas e do tratamento dos datos xenéticos de carácter persoal.

2.º Levaranse a cabo con criterios de pertinencia, calidade, equidade e accesibilidade.

3.º Só se poderán facer probas predictivas de enfermidades xenéticas ou que permitan identificar o suxeito como portador dun xene responsable dunha enfermidade, ou detectar unha predisposición ou unha susceptibilidade xenética a unha enfermidade, con fins médicos ou de investigación médica e cun asesoramento xenético, cando estea indicado, ou no caso do estudo das diferenzas inter-individuais na resposta aos fármacos e as interaccións xenético-ambientais ou para o estudo das bases moleculares das enfermidades.

4.º No caso de persoas con discapacidade, a información e documentación que se facilite e a comunicación e a interacción cos pacientes no proceso de consello xenético ateranse aos requirimentos de accesibilidade universal e deseño para todos.

c) As análises xenéticas incluídas na carteira común de servizos do Sistema nacional de saúde deben cumprir os seguintes requisitos:

1.º Ter validez analítica e clínica sustentada na evidencia científica.

2.º Ser de utilidade clínica: constituír un elemento esencial para o diagnóstico, prognóstico, selección e seguimento de tratamentos, así como para tomar decisións reprodutivas, sempre que o balance beneficio/risco sexa favorable.

3.º Ter sido valoradas previamente en relación coas implicacións éticas, sociais, legais, organizativas e económicas da súa inclusión na oferta asistencial pública.

d) As análises xenéticas clasifícanse de acordo co seu impacto na saúde sen considerar o tipo de tecido en que se realizan e indistintamente de se se trata de alteracións xenéticas constitucionais ou somáticas. Pódense realizar en persoas sas, enfermas, portadoras ou en risco de padecer a enfermidade.

e) Só se incluírán na carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema nacional de saúde aquelas análises xenéticas que, cumprindo os requisitos de validez analítica e clínica, utilidade clínica e impacto na saúde anteriormente expostos, correspondan a algún dos seguintes tipos de estudos e reúnan os criterios de indicación que a continuación se especifican:

1.º Análises xenéticas diagnósticas: realízanse en persoas con signos ou síntomas de enfermidade e serven para confirmar ou descartar unha enfermidade ou trastorno de base xenética determinado. Para a súa realización deberanse cumprir os seguintes criterios de indicación:

i) A persoa presenta signos ou síntomas suxestivos dunha enfermidade ou trastorno xenético que pode ser diagnosticado mediante a análise xenética.

ii) O diagnóstico xenético da enfermidade cumpre ao menos un dos requisitos seguintes:

– implica un claro beneficio no manexo clínico (diagnóstico, tratamento ou seguimento) do enfermo ou dos seus familiares.

– evita a realización doutros procedementos diagnósticos ou terapéuticos inapropiados.

– proporciona información clave para a toma de decisións reprodutivas do individuo ou dos seus familiares que poden comprometer a súa descendencia.

2.º Análises xenéticas presintomáticas: realízanse en persoas asintomáticas e serven para determinar se presentan un risco elevado de desenvolver unha determinada enfermidade, xeralmente de comezo tardío. Para a súa realización deberanse cumprir os seguintes criterios de indicación:

i) A persoa pertence a unha familia ou grupo poboacional de alto risco nos cales se identificou a presenza dunha enfermidade ou trastorno xenético, cuxa alteración xenética foi previamente caracterizada e pode ser identificada mediante unha análise xenética.

ii) Ademais, cúmprese, polo menos, un dos requisitos seguintes:

– A análise xenética permite un diagnóstico precoz e un tratamento máis temperán, o que se traduce na diminución da morbimortalidade da enfermidade, na previsión dunha mellor resposta terapéutica ou en evitar toxicidades por efectos secundarios.

– O diagnóstico xenético da enfermidade permite a toma de decisións reprodutivas do individuo ou dos seus familiares que poden comprometer a súa descendencia.

iii) No caso de menores, o estudo xenético presintomático en enfermidades que aparecen na idade adulta deberase diferir ata que a persoa teña a madurez e competencia necesaria para comprender a natureza e as implicacións da súa decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables na infancia. En

enfermidades que aparecen na infancia e que poden ser previdas ou tratadas adecuadamente deberase realizar o máis próximo posible á data en que se deben iniciar as ditas medidas preventivas e/ou terapéuticas.

3.º Análises xenéticas de portadores: realízanse en persoas con alto risco de transmisión de enfermidade á súa descendencia, aínda que en xeral teñen pouca ou ningunha consecuencia para a saúde desta persoa, e serven para determinar se a persoa é portadora dunha alteración xenética hereditaria. Para a súa realización deberanse cumprir os seguintes criterios de indicación:

i) A persoa, debido aos seus antecedentes persoais ou familiares, presenta un risco elevado de ser portadora dunha determinada enfermidade ou trastorno xenético cuxa alteración xenética se coñece e que pode ser identificada mediante a correspondente análise xenética.

ii) O diagnóstico xenético permite a toma de decisións reprodutivas da persoa ou dos seus familiares que poden comprometer a súa descendencia.

iii) No caso de menores, o estudo xenético de portadores non se realizará ata que o menor alcance a madurez e competencia necesarias para comprender a natureza da súa decisión e as súas implicacións e sexa, pola súa vez, capaz de dar o seu consentimento.

4.º Análises xenéticas para diagnóstico prenatal: realízanse en caso de fetos con alto risco de sufrir unha determinada enfermidade ou trastorno xenético relacionado coa súa saúde: anomalía cromosómica ou molecular, cando se cumplan os seguintes criterios de indicación:

i) O feto ten alto risco de padecer unha enfermidade ou trastorno xenético graves, ou os seus proxenitores pertencen a unha familia na cal se describiu a presenza dunha enfermidade ou trastorno xenético graves.

ii) A enfermidade ou trastorno xenético ten unha alteración xenética coñecida e que pode ser identificada mediante a correspondente análise xenética.

iii) A análise xenética debe contribuír ao manexo clínico da xestación ou do neonato ou á toma de decisións reprodutivas.

5.º Análises para o diagnóstico xenético preimplantacional (DXP): realízanse en:

i) Preembrións con alto risco de padecer enfermidades ou trastornos de base xenética graves, de aparición precoz e non susceptibles de tratamento curativo consonte os coñecementos científicos actuais e servirá para identificar os preembrións non afectados que serán transferidos mediante técnicas de reprodución humana asistida.

ii) Combinación coa determinación dos antíxenos de histocompatibilidade dos preembrións in vitro, con fins terapéuticos para terceiros, logo de informe favorable da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida (CNRHA).

Para a realización das análises para o diagnóstico xenético preimplantacional deberanse cumprir os criterios de indicación que se recollen na alínea f do punto 5.3.8.4.

6.º Análises de farmacoxenética e farmacoxenómica: realízanse en persoas que necesitan ser tratadas con determinados medicamentos incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e serven para determinar a estratexia terapéutica, valorar a resposta ao tratamento ou evitar posibles efectos adversos nun individuo determinado.»

Disposición adicional primeira. *Sistema de información do programa de cribado neonatal no Sistema nacional de saúde.*

O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade implantará o sistema de información do programa de cribado neonatal no Sistema nacional de saúde no prazo máximo de seis meses desde a entrada en vigor desta orde.

Disposición adicional segunda. *Implantación do cribado poboacional de cáncer colorrectal.*

A implantación do cribado poboacional de cáncer colorrectal farase de forma progresiva de maneira que, no prazo de cinco anos desde a entrada en vigor da presente orde, todas as comunidades autónomas, o Inxesa e a Mutualidade Xeral de Funcionarios Cívís do Estado (Muface), Instituto Social das Forzas Armadas (Isfas) e Mutualidade Xeral Xudicial (Muxexu) (en diante, mutualidades de funcionarios) iniciasen este programa e, en dez anos, a cobertura entendida como invitación a participar se aproxime ao 100 %.

Disposición adicional terceira. *Implantación do cribado poboacional neonatal.*

A implantación do cribado poboacional neonatal farase de forma progresiva de maneira que, no prazo dun ano desde a entrada en vigor da presente orde, todas as comunidades autónomas, o Inxesa e as mutualidades de funcionarios terán implementado este programa.

Disposición adicional cuarta. *Prazo de adaptación ás previsións desta orde.*

As comunidades autónomas, o Inxesa e as mutualidades de funcionarios disporán dun prazo de nove meses para adaptar as súas respectivas carteiras ao disposto nesta orde.

Disposición adicional quinta. *Non incremento de gasto público.*

As medidas incluídas nesta orde serán atendidas coas dotacións orzamentarias ordinarias e non poderán supor incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal ao servizo do sector público.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 31 de outubro de 2014.–A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Ana Mato Adrover.