

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 11444** *Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, regula en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario, en base a lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 6 de dicho real decreto establece que por orden del actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.

El artículo 7 de dicho real decreto señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en sus anexos, se actualizará mediante orden del actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el artículo 8 indica que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, y que la aprobación definitiva de estas propuestas corresponderá al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Como consecuencia de estas previsiones, la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se ha aplicado para actualizar dicha cartera en diferentes ocasiones mediante las correspondientes órdenes ministeriales.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, supuso un cambio sustancial en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud al modificar el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, diferenciando una cartera común básica de servicios asistenciales, de una cartera común suplementaria y de una cartera común de servicios accesorios.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud creó el 29 de febrero de 2012 un Grupo de trabajo de desarrollo de la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de revisar la cartera común de servicios para identificar y priorizar las prestaciones cuyo contenido sería preciso detallar, clarificar o concretar. Este Grupo de trabajo detectó una serie de áreas que consideró necesario estudiar con dicho fin y priorizó, entre otras, las actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado, la genética y la reproducción humana asistida.

Las áreas priorizadas se engloban dentro de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Para su abordaje se crearon Grupos de expertos para detallar y actualizar el correspondiente apartado de la cartera de servicios contemplada en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. En estos Grupos han participado profesionales designados por las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las Sociedades científicas implicadas en cada área y la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y

Prestaciones del Sistema Nacional de Salud que aporta información sustentada en la evidencia científica disponible sobre aquellos casos en los que existen dudas sobre la efectividad o la seguridad.

Como resultado de los trabajos de estos Grupos de expertos se han elaborado las propuestas de concreción de la cartera de servicios comunes, detallando el correspondiente apartado de la cartera, de forma que se concretan las condiciones de uso o se establecen criterios de utilización adecuada de los servicios incluidos, se identifican aquellos que estén obsoletos y, en su caso, se detectan para su inclusión aquellos otros que no estando actualmente incluidos, hayan demostrado seguridad, eficacia y eficiencia. Las propuestas definitivas del Grupo se han elaborado teniendo en cuenta el contenido de los informes de evaluación aportados por la citada Red Española de Agencias.

Estas propuestas fueron elevadas por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en sus reuniones de 20 de diciembre de 2012 y 23 de julio de 2013.

La presente orden pretende hacer efectiva la concreción y actualización de los anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en los apartados correspondientes a actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado, a genética, así como a reproducción humana asistida, con el fin de concretar el alcance de las diferentes áreas, homogeneizando y actualizando sus indicaciones a la luz de la evidencia científica disponible y contribuyendo a mantener la cohesión en el Sistema Nacional de Salud.

De esta forma, la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud garantizará unas prestaciones más eficaces y seguras y una mayor equidad en el acceso para todos los ciudadanos, evitando diferencias entre las prestaciones que reciban los usuarios en cada una de las comunidades autónomas, por lo que se logrará una mayor homogeneidad y una racionalización del gasto sanitario.

La detección de enfermedades en fase presintomática mediante cribado forma parte de las actividades de prevención de las enfermedades que se recogen en el anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, sobre cartera de servicios comunes de salud pública y en diversos apartados del anexo II y III correspondientes a cartera de servicios comunes de atención primaria y especializada, respectivamente. Para la concreción de este área se decidió iniciar los trabajos en dos Grupos uno sobre el cribado neonatal y otro relativo al cribado de cáncer. En ambos casos las propuestas elaboradas por dichos Grupos recogen aquellos cribados de los que se dispone de suficiente evidencia científica sobre los beneficios en salud y de estudios de coste efectividad que avalan su inclusión en la cartera de servicios. En el caso de los cribados neonatales de enfermedades endocrino-metabólicas se enfatiza la importancia de disponer de un sistema de información que permita a nivel autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales y de un sistema de gestión de la calidad que permita abordar de manera homogénea en todas las comunidades autónomas los procesos de cribado. En los cribados poblacionales de cáncer, y sin perjuicio de las evaluaciones que se realicen por las comunidades autónomas, se realizará una evaluación a nivel estatal de estas prestaciones en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Todo ello, en el marco de lo establecido en el artículo 20 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Otro aspecto fundamental es que la implantación de actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado por su carácter poblacional y su impacto se realice de manera progresiva, racional y eficiente.

Por otra parte, el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, relativo a atención especializada y dentro del apartado 5.2.9 de laboratorio, recoge como apartado 5.2.9.3 el de genética pero sin detallar cuál es el contenido de esta cartera ni establecer ningún tipo de requisitos o concreción, salvo los criterios generales que rigen para toda la cartera de servicios. Asimismo, en el apartado 5.3.7 relativo a planificación familiar, se recoge el consejo genético en grupos de riesgo. Las enfermedades y trastornos de base

genética son muy numerosos y de baja prevalencia en la mayoría de los casos, lo que unido al número elevado y la continua evolución de los análisis genéticos, ha hecho que en la presente orden se haya optado por concretar los aspectos fundamentales de la cartera de genética definiendo el consejo genético y los grupos de patologías para los que se indicará dicho consejo genético, así como los tipos de análisis genéticos y los criterios para la indicación de cada uno de ellos.

Finalmente, la reproducción humana asistida se contempla en el apartado 5.3.8 del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, para los casos en que haya un diagnóstico de esterilidad o una indicación clínica establecida, de acuerdo con los programas de cada servicio de salud y citando específicamente las técnicas que incluye. La presente orden incorpora la propuesta del Grupo de expertos, clarificando los criterios para la indicación de las técnicas de reproducción humana asistida en el marco del Sistema Nacional de Salud, y actualiza las técnicas de acuerdo a la evidencia científica disponible.

Esta orden ha sido consultada a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), habiendo sido informada por la Comisión de salud pública en lo referente a los cribados poblacionales neonatales y de cáncer, y en su conjunto, por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. También ha sido sometida a informe de la Agencia Española de Protección de Datos, del Consejo Nacional de la Discapacidad y oídos los distintos sectores afectados.

La presente orden se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

*Artículo único. Modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el apartado 3.3 del anexo I que queda redactado de la siguiente manera:

«3.3 Programas transversales de protección de riesgos para la salud, de prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y de educación y promoción de la salud, dirigidos a las diferentes etapas de la vida y a la prevención de enfermedades transmisibles y no transmisibles, lesiones, accidentes y discapacidades, incluidas las actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades mediante cribado que se señalan a continuación:

3.3.1 Las enfermedades que forman parte del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

- 3.3.1.1 Hipotiroidismo congénito.
- 3.3.1.2 Fenilcetonuria.
- 3.3.1.3 Fibrosis quística.
- 3.3.1.4 Deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD).
- 3.3.1.5 Deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD).
- 3.3.1.6 Acidemia glutárica tipo I (GA-I).
- 3.3.1.7 Anemia falciforme.

La implantación del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición del ciudadano y las administraciones en su página Web. Asimismo establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo a criterios de calidad, los procesos de cribado.

3.3.2 Los programas de cribado de cáncer que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.2.1 Cribado poblacional de cáncer de mama. Con carácter general, se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.
- b) Prueba de cribado: mamografía.
- c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.2.2 Cribado poblacional de cáncer colorrectal. Con carácter general, se realizará de acuerdo con las siguientes bases:

- a) Población objetivo: hombres y mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.
- b) Prueba de cribado: sangre oculta en heces.
- c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.2.3 Cribado de cáncer de cérvix. Con carácter general, se realizará aplicando los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres de edades comprendidas entre 25 y 65 años.
- b) Prueba de cribado: citología cervical.
- c) Intervalo entre exploraciones recomendado: de 3 a 5 años.

3.3.2.4 De acuerdo con el principio de evaluación establecido en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y sin perjuicio de las evaluaciones que se realicen en el nivel autonómico, se realizará una evaluación a nivel estatal de estas prestaciones en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, en el plazo que se determine por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

3.3.2.5 Las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las mutualidades de funcionarios garantizarán en los cánceres sometidos a cribado poblacional la valoración del riesgo individual en las personas que cumplen criterios de alto riesgo personal o riesgo de cáncer familiar o hereditario y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.»

Dos. El anexo II queda modificado como sigue:

1. Se modifica el apartado 6.1.6.a que queda redactado de la siguiente manera:

«6.1.6.a Detección precoz de metabolopatías. En el caso del cribado neonatal poblacional de enfermedades endocrino-metabólicas se realizará de acuerdo con lo recogido en el apartado 3.3.1 del anexo I.»

2. Se modifica el apartado 6.3.1 que queda redactado de la siguiente manera:

«6.3.1 Detección de grupos de riesgo y diagnóstico precoz de cáncer ginecológico y de mama de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud. En el caso del cribado de cáncer de mama y de cérvix se tendrán en cuenta los criterios que se recogen en los apartados 3.3.2.1 y 3.3.2.3 del anexo I.»

3. En el apartado 6.4 se añade un nuevo apartado 6.4.6 con la siguiente redacción:

«6.4.6 Detección precoz de cáncer colorrectal de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según los criterios que se recogen en el apartado 3.3.2.2 del anexo I.»

Tres. El anexo III queda modificado como sigue:

1. Se modifica el apartado 5.2.9.3 que queda redactado de la siguiente manera:

«5.2.9.3 Genética. Los análisis genéticos se realizarán de acuerdo a lo señalado en el apartado 5.3.10.»

2. Se modifica el apartado 5.3.7.1 que queda redactado de la siguiente manera:

«5.3.7.1 Consejo genético en grupos de riesgo, según lo establecido en el apartado 5.3.10.»

3. Se modifica el apartado 5.3.8 que queda redactado de la siguiente manera:

«5.3.8 Los tratamientos de reproducción humana asistida (RHA) se realizarán con fin terapéutico o preventivo y en determinadas situaciones especiales.

5.3.8.1 Los tratamientos de reproducción humana asistida tendrán la finalidad de ayudar a lograr la gestación en aquellas personas con imposibilidad de conseguirlo de forma natural, no susceptibles a tratamientos exclusivamente farmacológicos, o tras el fracaso de los mismos. También se podrá recurrir a estos procedimientos a fin de evitar enfermedades o trastornos genéticos graves en la descendencia y cuando se precise de un embrión con características inmunológicas idénticas a las de un hermano afecto de un proceso patológico grave, que no sea susceptible de otro recurso terapéutico. Para su realización en el ámbito del Sistema Nacional de Salud deberán cumplir los criterios generales de acceso a los tratamientos de RHA que se recogen en el apartado 5.3.8.2 y en su caso, los criterios específicos de cada técnica.

a) Tratamientos de RHA con fin terapéutico: Se aplicarán a las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

1.º Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo.

2.º Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

b) Tratamientos de RHA con fin preventivo: Irán destinados a prevenir la transmisión de enfermedades o trastornos de base genética graves, o la transmisión o generación de enfermedades de otro origen graves, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas.

c) Tratamientos de RHA en situaciones especiales: Se realizarán con los siguientes fines:

1.º Selección embrionaria, con destino a tratamiento de terceros.

2.º Preservación de gametos o preembrión para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales, de acuerdo a lo recogido en el apartado 5.3.8.3.d.

5.3.8.2 Criterios generales de acceso a tratamientos de RHA: Son aplicables a todas las técnicas de RHA que se realicen en el Sistema Nacional de Salud, salvo aquellos aspectos que se contemplan en los criterios específicos de cada una de ellas que prevalecerán sobre los generales.

a) Los tratamientos de reproducción humana asistida se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que cumplan los siguientes criterios o situaciones de inclusión:

1.º Las mujeres serán mayores de 18 años y menores de 40 años y los hombres mayores de 18 años y menores de 55 años en el momento del inicio del estudio de esterilidad.

2.º Personas sin ningún hijo, previo y sano. En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.

3.º La mujer no presentará ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

b) Los tratamientos de reproducción humana asistida no se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que presenten alguno de los siguientes criterios o situaciones de exclusión:

1.º Esterilización voluntaria previa.

2.º Existencia de contraindicación médica documentada para el tratamiento de la esterilidad.

3.º Existencia de contraindicación médica documentada para la gestación.

4.º Existencia de situación médica documentada que interfiera de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia.

5.º Imposibilidad para cumplir el tratamiento por motivos relacionados con la salud u otros motivos familiares o relacionados con el entorno social.

6.º Existencia de situación documentada referida a cualquier otra circunstancia que pueda interferir de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia sometida a consideración de un comité de ética asistencial u órgano similar.

c) En los casos en que se empleen gametos o preembriones donados, el donante deberá estar inscrito en el Registro nacional de donantes, debiendo consignarse la información correspondiente a que se refiere el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

5.3.8.3 Criterios específicos de acceso a cada una de las técnicas de RHA.

a) Inseminación artificial.

1.º Inseminación artificial con semen de la pareja: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

i) Existencia de indicación terapéutica reconocida.

ii) Edad de la mujer en el momento del tratamiento inferior a 38 años.

iii) Número máximo de ciclos: cuatro.

2.º Inseminación artificial con gameto de donante: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado. Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Existencia de indicación terapéutica.
- ii) Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- iii) Número máximo de ciclos: seis.

b) Fecundación in vitro: Se incluye la fecundación in vitro convencional o mediante técnicas de micromanipulación, y las técnicas de tratamiento y conservación de gametos y preembriones derivados de las mismas.

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

- i) Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- ii) Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- iii) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

2.º Fecundación in vitro con gametos donados: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro público que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado.

i) Con espermatozoides donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- Diagnóstico de esterilidad primaria o secundaria sin hijo sano.
- Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

ii) Con oocitos donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento: inferior a 40 años.
- Fallo ovárico clínico prematuro establecido antes de los 36 años, espontáneo o yatrogénico.
- Trastorno genético de la mujer sólo evitable mediante sustitución de oocitos.
- Ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de oocitos.
- Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con recepción de oocitos donados. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

c) Criopreservación de preembriones y su transferencia: Los preembriones criopreservados podrán ser transferidos para uso propio o podrán ser donados. En el caso de preembriones criopreservados para uso propio se aplicará el criterio específico de que las mujeres con esterilidad primaria o secundaria sean menores de 50 años en el momento de la transferencia, y en el de los preembriones criopreservados para ser donados se aplicarán los criterios generales de acceso a tratamientos de RHA.

d) Criopreservación de gametos o de preembriones para uso propio diferido para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales: Criterios específicos:

1.º Se realizará en pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o riesgo acreditado de fallo testicular primario.

2.º La transferencia de los gametos o preembriones criopreservados se llevará a cabo en mujeres menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

3.º Se realizará exclusivamente por indicación médica, no incluyéndose cuando sea únicamente a petición propia del paciente para uso diferido.

e) Técnicas de lavado seminal para prevenir la transmisión de enfermedades virales crónicas: El lavado seminal se podrá aplicar a hombres seropositivos al virus de la hepatitis C o al VIH tanto en la asistencia a parejas estériles serodiscordantes con infección viral crónica, como en la prevención de la transmisión de infecciones virales crónicas en parejas sin diagnóstico de esterilidad.

En el caso de parejas seroconcordantes, solo será preciso el lavado, no siendo necesario el posterior estudio de la presencia de partículas virales.

Para la aplicación de los tratamientos y técnicas de reproducción humana asistida en estos casos se deberán cumplir los criterios generales, y en su caso, los específicos descritos en los correspondientes apartados de dichas técnicas.

f) Diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Incluye:

1.º DGP con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

i) Las situaciones que pueden dar lugar a DGP con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

ii) El DGP se realizará con este fin cuando se cumplan los siguientes criterios específicos:

- exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia,
- el trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.

- el diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.

- sea posible realizar un procedimiento de fecundación in vitro/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.

- los criterios específicos para FIV con gametos propios.

iii) Será necesario, además de los criterios anteriores, una autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, cuando proceda, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

2.º DGP con fines terapéuticos a terceros: DGP en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones in vitro para la selección del embrión HLA compatible. Los criterios específicos para acceder a esta técnica son:

i) Mujeres con edad menor a 40 años en el momento de indicación del tratamiento con una reserva ovárica suficiente para el fin del tratamiento que se persigue.

ii) Existencia de indicación reconocida, es decir, hijo previo afecto de enfermedad que precise tratamiento con precursores hematopoyéticos procedente de hermano histocompatible.

iii) Autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

iv) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica y tres ciclos adicionales tras valoración clínica por el facultativo especialista o, en su caso, por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

5.3.8.4 En los tratamientos de RHA, las pruebas que deban realizarse en el ámbito de dicho tratamiento al otro miembro de la pareja, serán facilitadas por la administración correspondiente a la de aseguramiento de la mujer a la que se va a realizar la técnica de RHA. Se excluyen de lo previsto en este apartado, los tratamientos farmacológicos asociados a la técnica de RHA a los que haya de someterse el otro miembro de la pareja.»

4. En el apartado 5.3 se añade un nuevo apartado 5.3.10 con la siguiente redacción:

«5.3.10 Atención a los pacientes y familiares en el área de genética que comprenderá el consejo genético y los análisis genéticos.

5.3.10.1 La atención a los pacientes y familiares en el área de genética en el Sistema Nacional de Salud incluirá:

a) El diagnóstico de enfermedades o trastornos de base genética, mediante la integración de la información clínica personal y familiar y la obtenida tras la realización de los estudios genéticos.

b) La transmisión de información, de forma clara y comprensible, sobre el riesgo de recurrencia de la enfermedad o trastorno, las consecuencias para el paciente y su descendencia y las posibilidades de prevención pre y postnatal.

c) La derivación de los pacientes y familiares a los distintos profesionales especializados y grupos de apoyo necesarios para el adecuado manejo de cada situación.

5.3.10.2 El proceso de consejo genético y de realización de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser efectuado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto, tal como establece el artículo 56 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Asimismo, la autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos.

5.3.10.3 El consejo genético, es el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Este procedimiento tendrá lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

a) El consejo genético tendrá como objetivo ayudar a la persona o familia a entender y adaptarse a las consecuencias médicas, psicológicas, familiares y sociales de una determinada enfermedad o trastorno genético. Este proceso, que incluye la intervención de uno o más profesionales, consistirá en:

1.º Interpretar los antecedentes médicos personales o familiares que permiten valorar el riesgo de ocurrencia o recurrencia de una enfermedad o trastorno de base genética.

2.º Informar sobre el tipo de herencia, los análisis genéticos y sus consecuencias, la posibilidad de prevención o tratamiento y la disponibilidad y accesibilidad de recursos.

3.º Ofrecer el apropiado asesoramiento, respetando el principio de autonomía de las personas para la toma de decisiones.

4.º Solicitar el consentimiento informado previamente a la realización de cualquier análisis genético, tras explicar su validez y utilidad clínica, sus beneficios y las consecuencias derivadas de realizarlo.

b) El consejo genético se indicará, al menos, ante el diagnóstico, sospecha diagnóstica o antecedentes familiares de:

1.º Anomalías cromosómicas o desequilibrios genómicos que ocasionan o pueden ocasionar defectos congénitos, dificultades graves de aprendizaje o problemas de infertilidad.

2.º Enfermedades hereditarias infantiles y del adulto.

3.º Cánceres hereditarios y familiares.

4.º Anomalías congénitas y del desarrollo.

5.º Discapacidad intelectual con sospecha de base genética.

6.º Trastornos de la fertilidad con sospecha de base genética.

5.3.10.4 El análisis genético es el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

a) La indicación de los análisis genéticos debe vincularse sistemáticamente al consejo genético, respetando, en todo momento, la libre autonomía del individuo y requiriendo su consentimiento expreso y por escrito, una vez haya sido pertinentemente informado de los objetivos, posibilidades y limitaciones del análisis, así como de las posibles repercusiones de sus resultados a nivel individual y familiar, adoptando las medidas necesarias para garantizar el acceso a la información así como su comprensión. Las personas que tengan la capacidad judicialmente complementada y los menores participarán, atendidas sus circunstancias, con los apoyos precisos y según su edad y capacidades, en la toma de decisiones a lo largo del proceso, tal y como se indica en el artículo 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

b) En la realización de análisis genéticos:

1.º Se asegurará la protección de los derechos de las personas y del tratamiento de los datos genéticos de carácter personal.

2.º Se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

3.º Solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias interindividuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

4.º En el caso de personas con discapacidad, la información y documentación que se facilite y la comunicación y la interacción con los pacientes en el proceso de consejo genético se atenderán a los requerimientos de accesibilidad universal y diseño para todos.

c) Los análisis genéticos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud deben cumplir los siguientes requisitos:

1.º Tener validez analítica y clínica sustentada en la evidencia científica.

2.º Ser de utilidad clínica: Constituir un elemento esencial para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de tratamientos, así como para tomar decisiones reproductivas, siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

3.º Haber sido valorados previamente en relación a las implicaciones éticas, sociales, legales, organizativas y económicas de su inclusión en la oferta asistencial pública.

d) Los análisis genéticos se clasifican de acuerdo con su impacto en la salud sin considerar el tipo de tejido en el que se realizan e indistintamente de si se trata de alteraciones genéticas constitucionales o somáticas. Se pueden realizar en personas sanas, enfermas, portadoras o en riesgo de padecer la enfermedad.

e) Sólo se incluirán en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud aquellos análisis genéticos que, cumpliendo los requisitos de validez analítica y clínica, utilidad clínica e impacto en la salud anteriormente expuestos, correspondan a alguno de los siguientes tipos de estudios y reúnan los criterios de indicación que a continuación se especifican:

1.º Análisis genéticos diagnósticos: Se realizan en personas con signos o síntomas de enfermedad y sirven para confirmar o descartar una enfermedad o trastorno de base genética determinado. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona presenta signos o síntomas sugestivos de una enfermedad o trastorno genético que puede ser diagnosticado mediante el análisis genético.

ii) El diagnóstico genético de la enfermedad cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– implica un claro beneficio en el manejo clínico (diagnóstico, tratamiento o seguimiento) del enfermo o de sus familiares.

– evita la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos inapropiados.

– proporciona información clave para la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

2.º Análisis genéticos presintomáticos: Se realizan en personas asintomáticas y sirven para determinar si presentan un riesgo elevado de desarrollar una determinada enfermedad, generalmente de comienzo tardío. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona pertenece a una familia o grupo poblacional de alto riesgo en los que se ha identificado la presencia de una enfermedad o trastorno genético, cuya alteración genética ha sido previamente caracterizada y puede ser identificada mediante un análisis genético.

ii) Además, se cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– El análisis genético permite un diagnóstico precoz y un tratamiento más temprano, lo que se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar toxicidades por efectos secundarios.

– El diagnóstico genético de la enfermedad permite la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético presintomático en enfermedades que aparecen en la edad adulta se deberá diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencia necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia. En enfermedades que aparecen en la infancia y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente se deberá realizar lo más cercano posible a la fecha en la que se deben iniciar dichas medidas preventivas y/o terapéuticas.

3.º Análisis genéticos de portadores: Se realizan en personas con alto riesgo de transmisión de enfermedad a su descendencia, aunque en general tienen poca o ninguna consecuencia para la salud de esta persona, y sirven para determinar si la persona es portadora de una alteración genética hereditaria. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona, debido a sus antecedentes personales o familiares, presenta un riesgo elevado de ser portador de una determinada enfermedad o trastorno genético cuya alteración genética se conoce y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético.

ii) El diagnóstico genético permite la toma de decisiones reproductivas de la persona o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético de portadores no se realizará hasta que el menor alcance la madurez y competencia necesarias para comprender la naturaleza de su decisión y sus implicaciones y sea, a su vez, capaz de dar su consentimiento.

4.º Análisis genéticos para diagnóstico prenatal: Se realizan en caso de fetos con alto riesgo de sufrir una determinada enfermedad o trastorno genético relacionado con su salud: anomalía cromosómica o molecular, cuando se cumplan los siguientes criterios de indicación:

i) El feto tiene alto riesgo de padecer una enfermedad o trastorno genético graves, o sus progenitores pertenecen a una familia en la que se ha descrito la presencia de una enfermedad o trastorno genético graves.

ii) La enfermedad o trastorno genético tiene una alteración genética conocida y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético.

iii) El análisis genético debe contribuir al manejo clínico de la gestación o del recién nacido o a la toma de decisiones reproductivas.

5.º Análisis para el diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Se realizan en:

i) Preembriones con alto riesgo de padecer enfermedades o trastornos de base genética graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales y servirá para identificar a los preembriones no afectados que serán transferidos mediante técnicas de reproducción humana asistida.

ii) Combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro, con fines terapéuticos para terceros, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).

Para la realización de los análisis para el diagnóstico genético preimplantacional se deberán cumplir los criterios de indicación que se recogen en el apartado f del apartado 5.3.8.4.

6.º Análisis de farmacogenética y farmacogenómica: Se realizan en personas que necesitan ser tratadas con determinados medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sirven para determinar la estrategia terapéutica, valorar la respuesta al tratamiento o evitar posibles efectos adversos en un individuo determinado.»

Disposición adicional primera. *Sistema de información del programa de cribado neonatal en el Sistema Nacional de Salud.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad implantará el sistema de información del programa de cribado neonatal en el Sistema Nacional de Salud en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de esta orden.

Disposición adicional segunda. *Implantación del cribado poblacional de cáncer colorrectal.*

La implantación del cribado poblacional de cáncer colorrectal se hará de forma progresiva de manera que en el plazo de cinco años desde la entrada en vigor de la presente orden todas las comunidades autónomas, el INGESA y la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y Mutualidad General Judicial (MUGEJU) (en adelante, mutualidades de funcionarios) hayan iniciado este programa y en diez años la cobertura entendida como invitación a participar, se aproxime al 100 %.

Disposición adicional tercera. *Implantación del cribado poblacional neonatal.*

La implantación del cribado poblacional neonatal se hará de forma progresiva de manera que en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente orden todas las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades de funcionarios habrán implementado este programa.

Disposición adicional cuarta. *Plazo de adaptación a las previsiones de esta orden.*

Las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades de funcionarios dispondrán de un plazo de nueve meses para adaptar sus respectivas carteras a lo dispuesto en esta orden.

Disposición adicional quinta. *No incremento de gasto público.*

Las medidas incluidas en esta orden serán atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 31 de octubre de 2014.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.