

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

18287 *Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por la que se modifica el anexo 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, y los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

La Asamblea General de las Naciones Unidas definió los derechos reproductivos en el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo, en 1994, señalando que: «Los derechos reproductivos abarcan ciertos derechos humanos que ya están reconocidos en leyes nacionales, documentos internacionales sobre derechos humanos y en otros documentos aprobados por consenso. Estos derechos se basan en el reconocimiento del derecho básico de todas las parejas e individuos a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y a disponer de la información y de los medios para ello, así como el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva. También incluye el derecho a adoptar decisiones relativas a la reproducción sin sufrir discriminación, coacciones o violencia, de conformidad con lo establecido en los documentos de derechos humanos».

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en su artículo 6.1 establece que toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esa ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa. La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esa ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

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, prestación ortoprotésica, prestación con productos dietéticos y 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 del mencionado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece que por orden del actual Ministerio de Sanidad, 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 señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos de dicho real decreto, se actualizará mediante orden del actual Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, el artículo 8 indica que la aprobación definitiva de las propuestas de actualización de cartera formuladas por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La 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, actualizó a luz de la evidencia científica, entre otros aspectos, las técnicas a aplicar en los tratamientos con fines de reproducción humana asistida y los criterios dirigidos a asegurar la eficacia, efectividad y seguridad de dichos tratamientos, tanto desde el punto de vista de los progenitores como de la posible descendencia.

Los criterios que recogía dicha norma iban orientados a aplicar dichas técnicas con un fin terapéutico de personas con trastornos de la fertilidad o a tratamientos en situaciones especiales y a un fin preventivo para prevenir la transmisión de enfermedades graves.

Este enfoque determinó que por la aplicación de alguno de los criterios que recogía la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, no tuvieran acceso a las técnicas de reproducción humana asistida algunos colectivos de mujeres, como es el caso de las mujeres sin pareja, las lesbianas o las personas transexuales que conservan la capacidad de gestar.

La sociedad civil y científica viene reivindicando de forma activa por este derecho de los diferentes colectivos de mujeres. Las comunidades autónomas para paliar las repercusiones de esta exclusión, han ido facilitando las mencionadas técnicas a estos colectivos como prestación complementaria.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, en su artículo 27.3 establece que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo en su artículo 26.2 dispone que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad será de carácter público y permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios reguló las bases que deben regir el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, así como por la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la Red sanitaria militar, estableciendo una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general y creó el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios. El anexo I de este real decreto recoge la clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, contemplando las diferentes unidades que constituyen la oferta asistencial, si bien no contempla de forma específica la unidad asistencial de Banco de oocitos, lo cual es fundamental para la autorización de los centros que realizan vitrificación de oocitos y para que esta información se recoja en dicho Registro. Su inclusión permitirá ofrecer a las usuarias información sobre los centros que realizan esta actividad. Además, el Sistema de información de reproducción humana asistida que sustenta el Registro Nacional de Donantes, está conectado al Registro general de centros, servicios o establecimientos sanitarios, y por lo tanto, se hace necesario que el mismo contemple entre la oferta asistencial el Banco de oocitos.

La disposición final segunda del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, faculta al Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones requiera la actualización de la clasificación y de las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios a las que se refieren sus anexos.

Por su parte, el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, exige en su artículo 14, sobre autorización de actividades en los establecimientos de tejidos, que estos centros y unidades sanitarias cuenten con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades por cada tipo de tejido o grupo celular.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación acordó modificar el anexo III de atención especializada del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de manera que se facilite el acceso a los tratamientos de reproducción humana asistida a las mujeres sin pareja, mujeres lesbianas y personas transexuales que conservan la capacidad de gestar. Asimismo ante la problemática que genera el hecho de que no exista la unidad asistencial de Banco de oocitos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, propuso actualizar los anexos I y II de dicho real decreto de manera que se incluya la citada unidad asistencial.

La presente orden pretende hacer efectivas las mencionadas propuestas de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, actualizando el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en relación con las técnicas de reproducción humana asistida, con el fin de proporcionar seguridad jurídica y la equidad en el acceso a dichas técnicas por parte de los diferentes colectivos de mujeres. Asimismo se modifica la clasificación y definición de centros, servicios y establecimientos sanitarios recogida en los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, incluyendo la unidad asistencial de Banco de oocitos.

Por último, cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender ampliar los colectivos de mujeres que tendrán acceso a técnicas de reproducción humana asistida con cargo al Sistema Nacional de Salud, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y cumple con el principio de eficiencia no incrementándose las cargas administrativas.

Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública. Asimismo ha sido informada por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se ha consultado a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

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, y la disposición final segunda del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo primero. *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 anexo 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, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el primer párrafo del apartado 5.3.8, que queda redactado de la siguiente manera:

«Los tratamientos de reproducción humana asistida (RHA) se realizarán con el fin de ayudar a conseguir la gestación en las situaciones recogidas en el apartado 5.3.8.1.a) o con un fin preventivo y en determinadas situaciones especiales.»

Dos. Se modifica el apartado 5.3.8.1.a), que queda redactado de la siguiente manera:

«a) Tratamientos de RHA con el fin de ayudar a conseguir la gestación a:

1.º Las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las situaciones siguientes:

i) 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.

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

2.º Mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.»

Tres. Se modifica el apartado 5.3.8.1.c).2.º, que queda redactado de la siguiente manera:

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

Cuatro. Se modifica el apartado 5.3.8.2.a).1.º, que queda redactado de la siguiente manera:

«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 del paciente.»

Cinco. Se modifica el apartado 5.3.8.3.a).1.ºi), que queda redactado de la siguiente manera:

«i) Existencia de indicación terapéutica o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar.»

Seis. Se modifica el apartado 5.3.8.3.a).2.ºi), que queda redactado de la siguiente manera:

«i) Existencia de indicación terapéutica, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.»

Siete. Se modifica el apartado 5.3.8.3.b).2.ºi), que queda redactado de la siguiente manera:

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

– Edad de la mujer en el momento de la indicación del tratamiento inferior a 40 años.

– Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.

– Diagnóstico de esterilidad primaria o secundaria sin hijo sano, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.

– Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular de los tratamientos previos.»

Ocho. Se modifica el apartado 5.3.8.3.c), que queda redactado de la siguiente manera:

«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 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.»

Nueve. Se modifica el apartado 5.3.8.3.d), que queda redactado de la siguiente manera:

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

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

2.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.

3.º Para la criopreservación de gametos para uso propio diferido no se aplicará el límite mínimo de edad de 18 años contemplado en el apartado 5.3.8.2.a)1.º

4.º La transferencia de los gametos 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.»

Diez. Se modifica el apartado 5.3.8.3.f).1.ºii), que queda redactado de la siguiente manera:

«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 persona, 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.

– Se cumplan los criterios específicos para FIV con gametos propios.»

Artículo segundo. *Modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios queda modificado como sigue:

Uno. Se añade al anexo I una nueva unidad asistencial, inmediatamente después de la unidad asistencial U.101 Terapias no convencionales, con la siguiente redacción:

«U.102 Banco de oocitos.»

Dos. Se añade al anexo II, una nueva unidad asistencial, inmediatamente después de la unidad asistencial U.101 Terapias no convencionales, con la siguiente redacción:

«U.102 Banco de oocitos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, tiene como finalidad conservar y garantizar la calidad de los oocitos para su posterior aplicación en las técnicas de reproducción humana asistida o su utilización en proyectos de investigación legalmente autorizados. Las actividades de procesamiento, preservación y almacenamiento, de oocitos propios y de donante, se entienden comprendidas en esta oferta. Cuando el banco además suministre oocitos a otros centros se autorizará de manera específica la distribución, y según corresponda, la importación o exportación. Además, desarrollan las actividades precisas para la captación, selección y evaluación de las donantes.»

Disposición adicional única. *Incorporación del Banco de oocitos al Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

En el plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor de esta orden, el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios deberá recoger la unidad asistencial U.102 Banco de oocitos a la que se refieren los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 5 de noviembre de 2021.–La Ministra de Sanidad, Carolina Darias San Sebastián.