

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

12290 *Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII 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.*

I

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece que la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

La prestación de estos servicios con garantías de calidad y equidad requiere una atención centrada en la persona y no solo en la enfermedad (integralidad), mantenida a lo largo del tiempo por el mismo profesional (longitudinalidad), prestada a un mismo paciente por diferentes profesionales en distintos niveles (continuidad), accesible para el conjunto de la población (accesibilidad) y coordinada entre los profesionales de distinto nivel asistencial.

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 urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación con productos dietéticos y transporte sanitario, con base en 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 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 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.

Una vez llevadas a cabo las actuaciones correspondientes, de acuerdo con lo establecido en 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, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación ha valorado y aprobado una serie de propuestas de actualización de la cartera común relativas al cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, cribado neonatal de hipoacusia, cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas, a la atención a la salud bucodental, genética, a la prestación de nutrición enteral domiciliaria en pacientes en hemodiálisis con enfermedad renal crónica avanzada y otros aspectos que requieren de su clarificación para una mayor homogeneización en la prestación de los servicios en el Sistema Nacional de Salud.

II

En lo relativo a los cribados neonatales y prenatales, con base en el procedimiento de actualización recogido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, se han ido incluyendo en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud diversos programas de cribado poblacional según se ha ido disponiendo de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste efectividad.

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, concretó el programa de cribado neonatal para 7 enfermedades endocrino-metabólicas: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, fibrosis quística, deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media, deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD), acidemia glutárica tipo I y anemia falciforme. Asimismo, incluyó el cribado poblacional de cáncer de mama y de colon y sentó las bases del cribado de cáncer de cérvix.

La Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI 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, continuó este proceso de concreción estableciendo las características del programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix.

La presente orden incorpora al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas cuatro enfermedades más: el déficit de biotinidasa, la enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, la homocistinuria y la hiperplasia suprarrenal congénita. Además, concreta el programa de cribado neonatal de hipoacusia y los programas de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas dentro de la cartera común de servicios de salud pública.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó las anteriores propuestas de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y de la Comisión de Salud Pública, para la concreción de estos programas de cribado en la cartera común de servicios en el ámbito de la salud pública.

III

En lo que respecta a la atención a la salud bucodental, la ampliación de la cartera común de servicios de atención de la salud bucodental ha sido un tema de preocupación y consenso en el Sistema Nacional de Salud. Así pues, en el Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria, aprobado en abril de 2019 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se contemplaba garantizar el cumplimiento de todas las actuaciones de salud bucodental de la cartera común de servicios, con especial énfasis en las actividades dirigidas a población infantil, embarazadas y personas con diversidad funcional (acción A.4.5). La ampliación de la salud bucodental forma parte también del Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria 2022-2023 aprobado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de diciembre de 2021, que se corresponde con la primera Reforma del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

En el momento actual, las prestaciones contenidas en la cartera común de servicios de salud bucodental son básicas y no detalladas, lo que ha generado inequidades en las prestaciones proporcionadas por las comunidades autónomas y en el acceso a las mismas.

Los objetivos de la ampliación de la cartera de servicios de atención de salud bucodental son, por una parte, homogeneizar las prestaciones de atención de salud bucodental en todo el territorio nacional, garantizando la equidad en su acceso independientemente del lugar de residencia y, por otra, incrementar la correspondiente cartera de servicios comunes, con un enfoque fundamentalmente preventivo.

Para el impulso de esta homogeneización y ampliación, el Ministerio de Sanidad ha incluido como medida transformadora del Sistema Nacional de Salud, la ampliación de la cartera común de servicios de atención bucodental en el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, formando parte de la reforma 3 «Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad del Sistema Nacional de Salud» de dicho componente (C18.R3).

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación acordó la propuesta de ampliación el 11 de noviembre de 2021 y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la ratificó el 2 de diciembre de 2021. Esta ampliación se realizará de manera progresiva habiéndose priorizado la población infantojuvenil, embarazadas, personas con discapacidad y personas diagnosticadas de procesos oncológicos del territorio cervicofacial.

IV

En lo relativo a los servicios del área de genética, la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, desarrolló el apartado 5.3.10 relativo al área de genética dentro la cartera común de servicios de atención especializada. Desde entonces, se han identificado situaciones de inequidad en el acceso a las distintas pruebas genéticas en el territorio nacional, asimismo, se presentan desafíos como la medicina personalizada de precisión, que deben abordarse.

Así pues, con los objetivos de adecuar las prestaciones del Sistema Nacional de Salud a los retos actuales y futuros y garantizar un acceso más homogéneo y equitativo a la cartera común de servicios en el área de genética en el territorio nacional, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación desarrolló una propuesta para su actualización y concreción, que fue acordada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 2 de diciembre de 2021.

Por la presente orden se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios de Genética dependiente de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y se regula su composición y funciones. El Comité tiene por finalidad la coordinación entre las administraciones sanitarias implicadas de las actuaciones y el seguimiento de la cartera común de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el área de genética.

Asimismo, se actualiza la terminología en relación con el asesoramiento genético en distintos apartados del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y se efectúa la rectificación de un error detectado en la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, relativo a la referencia al apartado 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

V

Por otra parte, la inclusión de la nutrición enteral domiciliaria para pacientes adultos con insuficiencia renal crónica avanzada en tratamiento con hemodiálisis en la cartera común de servicios de prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud fue evaluada y valorada por el Comité asesor para la prestación con productos dietéticos, elevando dicha valoración a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Esta acordó el 29 de enero de 2021 la inclusión de la enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis entre las patologías susceptibles de nutrición enteral domiciliaria en la cartera común de servicios, siendo ratificada esta decisión por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su sesión plenaria celebrada el 6 de abril de 2022.

VI

En lo que se refiere a otras prestaciones objeto de actualización en la presente orden, la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, incluyó en el apartado 1.4 dentro de la atención especializada en consultas, el lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves que, por la afectación severa de los

miembros superiores no pueden comunicarse con su entorno. El texto de la norma en relación con estos dispositivos ha generado dudas de interpretación relativas a los criterios para facilitar estos dispositivos, por lo que se modifica la redacción para clarificar estos criterios con el fin de facilitar una prestación más homogénea.

Por otra parte, en el apartado 5.2.5 del anexo relativo a la cartera de servicios comunes de atención especializada del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se incluye la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC) en indicaciones oncológicas. Desde la inclusión de la PET en la cartera común de servicios se han ido incorporando a la financiación pública nuevos radiofármacos y se han ido actualizando sus condiciones de uso e indicaciones, dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de acuerdo a la normativa vigente. Esta situación hace necesaria la actualización en la forma en que se recoge el PET y el PET-TC en dicho real decreto para armonizarla con la cartera de servicios comunes en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Por otro lado, entre los implantes quirúrgicos del anexo VI del Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se recoge el sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip y la válvula endobronquial en el caso de pacientes con fuga aérea persistente sometidos a estudio de monitorización.

Los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos forman parte de los mecanismos de evaluación previstos en el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y están regulados por la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI 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 se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

Tras la valoración de los informes técnicos finales de los estudios de monitorización en la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, esta acordó en sus reuniones del 29 de enero de 2021 y 2 de marzo de 2022 mantener ambos implantes en la cartera común de servicios en las mismas condiciones que se recogían en los protocolos de dichos estudios.

VII

De acuerdo con lo expuesto, esta orden pretende hacer efectivas las anteriormente mencionadas propuestas de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, relativas a la concreción y actualización de los anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, correspondientes a la cartera común de salud pública, de atención primaria, de atención especializada, de implantes quirúrgicos y prestación con productos dietéticos.

VIII

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 facilitar a los pacientes el acceso a las prestaciones que les son necesarias, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos y resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo. Asimismo, en virtud del principio de eficiencia la norma no introduce ninguna variación en materia de 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 el Consejo de Consumidores y Usuarios, el Consejo

Nacional de la Discapacidad, el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se ha consultado a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y a las mutualidades de funcionarios y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto 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 y 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 para la Transformación Digital y de la Función Pública y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo primero. *Modificación de los anexos I, II, III, VI y VII 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. El apartado 3 del anexo I queda redactado de la siguiente manera:

«3. Promoción de la salud y prevención de las enfermedades y de las deficiencias

3.1 Programas intersectoriales y transversales de promoción y educación para la salud orientados a la mejora de los estilos de vida.

3.2 Programas de carácter intersectorial de protección de riesgos para la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones.

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.

3.3.1.8 Déficit de biotinidasa (DB).

3.3.1.9 Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD).

3.3.1.10 Homocistinuria (HCN).

3.3.1.11 Hiperplasia suprarrenal congénita (HSC).

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 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 elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía 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 con 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 poblacional de cáncer de cérvix. Con carácter general, se realizará aplicando los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.
- b) Prueba primaria de cribado e intervalo entre exploraciones:

1.º Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 34 años: citología cada tres años.

2.º Mujeres con edades comprendidas entre 35 y 65 años: determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR):

- i. Si VPH-AR es negativo, repetir prueba VPH-AR a los cinco años.
- ii. Si VPH-AR es positivo, triaje con citología. Si la citología es negativa, repetir VPH-AR al año.

Para poder llevar a cabo la evaluación de este programa de cribado, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.3.2.4, las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla incluirán, entre los datos que recoja su sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix para toda la población diana objeto del programa, si la mujer ha sido vacunada frente al VPH y en su caso, la fecha de la vacunación, las dosis administradas y los genotipos vacunales de la vacuna administrada.

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 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.

3.3.3 Programa poblacional de cribado neonatal de hipoacusia. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: todos los recién nacidos.
- b) Pruebas de cribado: otoemisiones acústicas automatizadas (OEA) y/o potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados (PEATC-A).
- c) Realización de la prueba: antes del transcurso del primer mes de vida.

Se garantizará que en el momento de la realización del cribado se defina también el riesgo individual de hipoacusia congénita y en función de este, se facilitará su manejo y seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

El programa de cribado neonatal de hipoacusia además del diagnóstico de confirmación y tratamiento, incluirá la atención temprana y seguimiento en los centros que determine cada comunidad autónoma, las mutualidades de funcionarios o el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La concreción del programa de cribado neonatal de hipoacusia de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará de:

– El desarrollo de un protocolo para la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento, seguimiento y la atención integral a la población infantil con hipoacusia neonatal y a sus familias que permita abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad este programa.

– El desarrollo de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de este programa.

El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.

3.3.4 Los programas de cribado de prenatal que se concretan como programas poblacionales en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.4.1 Programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas. Su implementación tendrá un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria y atención especializada del Sistema Nacional de Salud. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres embarazadas.
- b) Pruebas de cribado:

1.º Test combinado del primer trimestre compuesto por una prueba bioquímica que consiste en la determinación de PAPP-A (glicoproteína sintetizada en el trofoblasto) y β hCG (fracción beta libre de la gonadotropina coriónica humana) y una prueba ecográfica de medición de la translucencia nucal (TN).

2.º Test de ADN fetal libre circulante en sangre materna como prueba de cribado prenatal contingente o de segunda línea ante una situación en la que esté incrementado el riesgo de trisomía fetal en los cromosomas 21, 18 o 13. Esta prueba estará limitada a la detección de las trisomías fetales en los cromosomas 21, 18 o 13.

Las comunidades autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios garantizarán la valoración del riesgo individual en las mujeres embarazadas que cumplan criterios de alto riesgo y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

3.3.4.2 Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas dentro de la cartera de servicios comunes de salud pública. Su implementación tendrá un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria y atención especializada del Sistema Nacional de Salud. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres embarazadas.
- b) Pruebas de cribado:

1.º A todas las mujeres embarazadas se les debe ofertar el cribado de sífilis, VIH, hepatitis B y estreptococo del grupo B.

2.º Se ofertará el cribado prenatal de la infección por hepatitis C, enfermedad por virus Zika y enfermedad de Chagas a las embarazadas que pertenezcan a los grupos de riesgo establecidos para cada una de ellas.

3.º Se ofertará el cribado de rubeola en aquellas embarazadas que carezcan de una evidencia contrastada de vacunación.

4.º Se ofertará el cribado de varicela en aquellas embarazadas sin antecedentes de padecimiento de varicela o herpes zóster y que carezcan de una evidencia contrastada de vacunación.

Las comunidades autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios garantizarán la valoración del riesgo individual en las mujeres embarazadas que cumplan criterios de alto riesgo y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

La concreción del programa de cribado prenatal de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de este programa. El Ministerio de Sanidad 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 este programa en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad. Dichos protocolos incluirán todos los diferentes procesos de atención que se llevan a cabo en el programa incluyendo, entre otros, la consulta preconcepcional.

3.4 Programas de prevención y promoción de la salud dirigidos a grupos de población con necesidades especiales y orientados a eliminar o reducir desigualdades en salud.»

Dos. El párrafo a) del apartado 6.3.3 del anexo II queda redactado de la siguiente manera:

«a) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo. En el caso del cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas se realizará de acuerdo con lo recogido en el apartado 3.3.4 del anexo I.»

Tres. El apartado 9 del anexo II queda redactado de la siguiente manera:

«9. Atención a la salud bucodental

Comprende el conjunto de actividades diagnósticas, terapéuticas y de prevención de la enfermedad, así como aquellas de promoción y de educación para la salud, dirigidas a la mejora de la salud bucodental de la población.

Los equipos o unidades de salud bucodental estarán formados por odontólogos, estomatólogos, técnicos superiores en higiene bucodental y/o técnicos auxiliares en cuidados de enfermería que desarrollarán sus actuaciones de acuerdo a con las competencias profesionales reguladas en la normativa vigente.

Estos equipos actuarán de manera coordinada y protocolizada con el resto de profesionales del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con la organización de cada servicio de salud, y además desarrollarán, junto con otros recursos y apoyos, acciones comunitarias para la salud.

La atención a la salud bucodental en atención primaria tiene el siguiente contenido:

9.1 A toda la población se le ofrecerán las siguientes actuaciones:

a) Información y difusión, con perspectiva de curso de vida, sobre las medidas básicas higiénicas y dietéticas necesarias para alcanzar y mantener la salud bucodental, junto con instrucciones y recomendaciones sanitarias individualizadas.

b) Consejo odontológico.

c) Tratamiento de procesos agudos odontológicos, entendiéndose por tales los procesos infecciosos y/o inflamatorios que afectan al área bucodental, traumatismos oseodentarios, heridas y lesiones en la mucosa oral, así como la patología aguda de la articulación témporo-mandibular.

d) Tratamiento farmacológico de la patología bucodental que lo requiera.

e) Exodoncias, exodoncias quirúrgicas y cirugía menor de la cavidad oral.

f) Detección precoz de lesiones premalignas y, en su caso, biopsia de lesiones mucosas.

g) Educación sanitaria para la autoexploración de la cavidad oral en la búsqueda de lesiones de sospecha de malignidad.

9.2 Adicionalmente, a la población infantil y juvenil desde el nacimiento hasta los 14 años, inclusive, se le facilitarán, cuando estén indicadas, las siguientes actuaciones:

a) Revisión periódica del estado de salud bucodental, que incluirá exploración radiográfica cuando esté indicada.

b) Determinación del riesgo individual de caries, especialmente en los dos primeros años de vida, para establecer la periodicidad de las revisiones y las medidas preventivas orientadas a reducir ese riesgo.

c) Tanto en dentición temporal como definitiva:

1.^a Aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes.

2.^a Sellados de fosas y fisuras.

3.^a Tartrectomía.

d) En la dentición temporal, se aplicarán actuaciones de mínima intervención y medidas tendentes a frenar el proceso de lesión por caries.

e) Para toda la dentición definitiva se incluyen obturaciones en lesiones que no asocien daño pulpar irreversible producidas por caries, traumatismo o por cualquier enfermedad que afecte a la estructura del diente.

f) En el caso de lesiones por traumatismo en el grupo incisivo y canino definitivos, se incluyen también:

- 1.^a Reubicación y estabilización de los dientes afectados del grupo anterior.
- 2.^a Ferulización del grupo anterior y sutura de tejidos blandos, si es necesario.
- 3.^a Tratamientos pulpares, si es necesario.

9.3 Adicionalmente, a las mujeres embarazadas se les ofrecerán las siguientes actuaciones:

- a) Consejos para preservar la salud oral del futuro bebé.
- b) Exploración clínica para determinar su estado de salud bucodental y su riesgo tanto de caries como de enfermedad periodontal.
- c) Cuando esté indicado, tartrectomía y aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes.

Las embarazadas realizarán al menos una visita odontológica, preferentemente durante el primer trimestre del embarazo, pudiendo ser derivadas a los equipos o unidades de salud bucodental por el personal sanitario o a demanda de la usuaria.

9.4 Adicionalmente, a las personas mayores de 14 años con discapacidad intelectual o con una discapacidad limitante de la movilidad de los miembros superiores, que impidan el correcto autocuidado necesario para alcanzar y mantener una adecuada salud bucodental, se les facilitará, cuando esté indicado por el riesgo que pueda comportar para el desarrollo de enfermedades bucodentales, los tratamientos de odontología conservadora que contempla esta cartera en el apartado 9.2, al igual que para el conjunto de las demás actuaciones, en el medio más adecuado a sus características individuales.

9.5 En el caso de personas que presenten alteraciones conductuales graves objetivables y que no sean capaces de mantener el necesario autocontrol que permita una adecuada atención a su salud bucodental, se garantizará las prestaciones de los servicios, según el grupo al que pertenezca, mediante el correspondiente tratamiento sedativo o de anestesia general, de acuerdo con los protocolos que se establezcan con los equipos de atención hospitalaria.

9.6 Adicionalmente, a las personas diagnosticadas de procesos oncológicos del territorio cervicofacial se les ofrecerán las siguientes actuaciones:

- a) Exploración clínica para determinar su estado de salud oral y las necesidades preventivas y terapéuticas que puedan ser necesarias para la prevención de lesiones orales derivadas del tratamiento oncológico de radio o quimioterapia.
- b) Cuando esté indicado, aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes, previa tartrectomía si fuera necesario para que el tratamiento anterior sea efectivo.

9.7 Se consideran excluidos de la atención a la salud bucodental los siguientes tratamientos:

- a) Obturaciones definitivas y tratamientos pulpares en la dentición temporal.
- b) Tratamientos pulpares en la dentición definitiva, excepto lo señalado en el apartado 9.2 f).
- c) Tratamientos ortodóncicos.
- d) Exodoncias de dientes sanos por indicación exclusivamente ortodóncica.

- e) Tratamientos con finalidad exclusivamente estética.
- f) Implantes dentarios y prótesis dentales, salvo los incluidos en la cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.
- g) Realización de pruebas complementarias para fines distintos de las prestaciones contempladas como financiables por el Sistema Nacional de Salud en esta norma.»

Cuatro. El apartado 1.4 del anexo III queda redactado de la siguiente manera:

«1.4 Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición parenteral o enteral, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos. Como parte de los productos sanitarios se facilitará, siguiendo el correspondiente protocolo y aplicando un procedimiento que permita su reutilización, el lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves, con afectación severa de ambos miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral y escrita, fundamentalmente pacientes con esclerosis lateral amiotrófica, trombosis de la arteria basilar, parálisis cerebral infantil, traumatismo craneoencefálico y mielínolisis pontina, con suficiente capacidad mental, intelectual, de aprendizaje y de control para su manejo de forma segura y eficaz.»

Cinco. Se modifica el apartado 5.2.5 del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

«5.2.5 Medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en las indicaciones de los radiofármacos correspondientes incluidas en la prestación farmacéutica.»

Seis. Se modifica el apartado 5.3.7.1 del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

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

Siete. Se modifican los apartados 5.3.8.2, 5.3.8.3 y 5.3.8.4 del anexo III, que quedan redactados de la siguiente manera:

«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 o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar 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.

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

3.º La mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar 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 o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar.
- ii) Edad de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar 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, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.
- ii) Edad de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar 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 o persona transexual que conserva la capacidad de gestar 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 o persona transexual que conserva la capacidad de gestar 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.

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

– Edad de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar 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 o persona transexual que conserva la capacidad de gestar solo 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 o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar 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 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 o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar 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.

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 afectos 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 asesoramiento genético donde se especifique el estatus genético de la persona, pareja o familia consultante en relación con 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.

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 12.2 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 o personas transexuales que conserven la capacidad de gestar 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 12.2 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 o persona transexual que conserva la capacidad de gestar 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.»

Ocho. Se modifica el apartado 5.3.10 del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

«5.3.10 Atención a los pacientes y familiares en el área de las enfermedades de base genética que comprenderá los análisis genéticos o genómicos y el asesoramiento genético.

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

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

Se considera incluida la caracterización molecular con fin diagnóstico o pronóstico, así como para la toma de decisiones terapéuticas.

b) La transmisión de información, de forma clara y comprensible, en formatos accesibles a las circunstancias de la persona, sobre la alteración genética y la enfermedad o trastorno subyacente, el riesgo de recurrencia, las consecuencias para el paciente y sus familiares y el asesoramiento sobre las posibilidades terapéuticas y de prevención pre y posnatal.

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 asesoramiento genético y de realización de análisis genéticos o genómicos con fines asistenciales deberá ser efectuado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros que dispongan de autorización sanitaria, incluyendo la oferta asistencial, de la comunidad autónoma donde estén ubicados, de acuerdo al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y

establecimientos sanitarios, y la correspondiente normativa autonómica que regule esta materia. Así mismo, los centros podrán ser acreditados por la autoridad autonómica o estatal competente y deberán reunir los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan.

5.3.10.3 El asesoramiento genético es el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para ella o sus familiares de los resultados de un análisis genético o genómico y de sus beneficios, riesgos y limitaciones y, en su caso, para asesorar en relación con las posibles alternativas derivadas de dicho análisis. Este procedimiento tendrá lugar en las enfermedades o trastornos de base genética y potencialmente hereditarios tanto antes como después de una prueba genética o genómica e incluso en ausencia de las mismas.

a) El asesoramiento 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, trastorno genético o alteración de relevancia farmacogenética. 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 de base genética.

2.º Informar sobre el posible tipo de herencia, los análisis genéticos o genómicos disponibles, así como de sus consecuencias clínicas y terapéuticas, 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 informadas.

4.º Solicitar la firma del consentimiento informado previamente a la realización de cualquier análisis genético o genómico, tras explicar su validez y utilidad clínica, sus beneficios, riesgos y limitaciones, así como de los posibles resultados y de sus consecuencias clínicas y terapéuticas.

b) El asesoramiento genético se realizará antes y después del estudio genético indicado, 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 o hereditarios, dificultades graves de aprendizaje o problemas de fertilidad.

2.º Enfermedades hereditarias de aparición prenatal, infantil y adulta.

3.º Cánceres hereditarios o familiares.

4.º Anomalías congénitas o del desarrollo.

5.º Discapacidad intelectual u otros trastornos del neurodesarrollo con sospecha de base genética.

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

5.3.10.4 El análisis genético o genómico es un procedimiento destinado a identificar variantes genéticas o a detectar la presencia o ausencia de uno o varios segmentos de material genético. Se consideran incluidas también las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo de un cambio genético determinado.

a) La indicación de los análisis genéticos o genómicos en las enfermedades o trastornos de base genética debe vincularse sistemáticamente al asesoramiento 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 incapacitadas legalmente y los menores de edad 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 recoge en la legislación vigente.

b) En la realización de análisis genéticos o genómicos:

1.º Se asegurará la protección de los derechos de las personas y del tratamiento de los datos de carácter personal de acuerdo con la legislación vigente.

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 alguna variante genética responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una determinada enfermedad, estimando el riesgo asociado con fines médicos y con un asesoramiento genético asociado, cuando esté indicado. También podrán realizarse para identificar las diferencias individuales 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, así como la comunicación y la interacción durante el proceso de asesoramiento genético, deberán atender a los requerimientos de accesibilidad universal y diseño para todos.

c) Los análisis genéticos o genómicos 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 y pronóstico de la enfermedad, para la selección y seguimiento de tratamientos, así como para la toma de decisiones reproductivas. Todo ello 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 pueden realizar en personas sanas, enfermas, portadoras o en riesgo de padecer la enfermedad, sin considerar el tipo de tejido en el que se realizan e indistintamente de si se trata de alteraciones genéticas constitucionales o somáticas.

e) Se incluirán en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud aquellos análisis genéticos o genómicos 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 o genómicos diagnósticos: Se realizan en personas con signos o síntomas de enfermedad y sirven para confirmar o descartar una enfermedad, trastorno o alteración de base genética. 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 o genómico.

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

- Implica un claro beneficio en el manejo clínico (diagnóstico, pronóstico, tratamiento o seguimiento) del paciente 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 o predictivos: Se realizan en personas asintomáticas y sirven para determinar si presentan un riesgo elevado de desarrollar una determinada enfermedad. 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 o genómico permite un diagnóstico precoz o un tratamiento más temprano, cuando existan evidencias concluyentes de que el mismo se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar efectos secundarios no deseables.

- El diagnóstico genético de la enfermedad ayuda en 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 o predictivo 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, el análisis genético o genómico se deberá realizar lo más próximo posible al momento en el 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.

El ámbito de este apartado se refiere al estudio de portadores en el contexto de sospecha diagnóstica o antecedentes familiares. En lo referente a cribados poblacionales incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, se aplicará lo establecido en el anexo I, apartado 3.3 de este real decreto.

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 puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético o genómico.

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 o genómicos para diagnóstico prenatal: Se realizan en caso de un feto 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) Antecedentes familiares de una enfermedad o trastorno genético con riesgo de recurrencia o existencia de marcadores ecográficos, biomarcadores o malformaciones indicativas de un defecto genético.

ii) El análisis genético o genómico debe contribuir al manejo clínico de la gestación, 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. La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

ii) La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones *in vitro*, con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

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 5.3.8.3.

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 o minimizar los posibles efectos adversos en un individuo determinado.

7.º Estudio genético o genómico en patologías, hereditarias o no, que puedan beneficiarse desde el punto de vista asistencial de la búsqueda de biomarcadores diagnósticos, pronósticos o predictivos de respuesta al tratamiento, de acuerdo con las directrices marcadas por los organismos reguladores o en ficha técnica.

Todos estos servicios son prestados por las correspondientes unidades asistenciales, recogidas en 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, autorizadas por las respectivas comunidades autónomas.

5.3.10.5 La concreción, especificación y definición de las pruebas genéticas incluidas en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se llevará a cabo por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

Con el fin de garantizar la calidad en la prescripción de los análisis genéticos o genómicos, el responsable de la indicación deberá garantizar, siempre que se requiera, que se ha realizado un asesoramiento genético previo y que se ha firmado el correspondiente consentimiento informado. Además, deberán constar en la prescripción, como mínimo, los siguientes datos:

1.º Responsable de la indicación: datos de identificación del facultativo (nombre completo, número de colegiado o código de identificación, centro sanitario y servicio).

2.º Usuario: datos de identificación; fecha de nacimiento.

3.º Orientación diagnóstica: Condición o patología que justifica la indicación, patologías concomitantes que influyan en la indicación u otra información clínica de interés.

4.º Antecedentes personales y familiares.

5.º Indicación: Fecha; tipo de análisis genético o genómico que se solicita.

Las autoridades sanitarias competentes pondrán a disposición de los profesionales del Sistema Nacional de Salud la relación de centros que, cumpliendo los requisitos que se establezcan, puedan realizar los diferentes tipos de análisis genéticos o genómicos.»

Nueve. En el apartado 6.1 del anexo VI, se modifica el apartado CA 1 6 0, que queda redactado de la siguiente manera:

«CA 1 6 0 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip, para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa ($\geq 3+$) refractaria a tratamiento médico óptimo, con una esperanza de vida de al menos un año, en los que un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta y una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral, y cumplan criterios anatómicos apropiados (el jet primario esté originado por mala coaptación de los segmentos medios –A2 y P2– de las valvas mitrales).»

Diez. En el apartado 6.1 del anexo VI, se modifica el apartado RE 0 2 0, que queda redactado de la siguiente manera:

«RE 0 2 0 Válvula endobronquial, para pacientes con EPOC grave que muestren cisura interlobulillar completa o ausencia de ventilación colateral y para pacientes con fuga aérea persistente.»

Once. En el apartado 8 del anexo VII, se modifica el apartado D, que queda redactado de la siguiente manera:

«D Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

D.1 Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

D.2 Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico.

D.3 Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA.

D.4 Fibrosis quística.

D.5 Fístulas enterocutáneas de bajo débito.

D.6 Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente.

D.7 Enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis.»

Artículo segundo. *Creación del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética.*

1. Se crea el Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética, adscrito a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, como el órgano coordinador entre las administraciones sanitarias implicadas en esta prestación.

2. El Comité dependerá de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y tendrá por finalidad la coordinación de las actuaciones y el seguimiento de la cartera común de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el área de genética.

3. Este Comité tendrá la siguiente composición:

a) Presidencia: la persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, en tanto que titular del órgano responsable de la definición de la política de ordenación de prestaciones.

c) Vocalías: en representación de cada uno de los siguientes órganos o administraciones y designadas por estos, entre personas que desempeñan funciones relativas a la cartera común de servicios en el área de genética:

1.º Una por cada una de las comunidades autónomas.

2.º Una por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

3.º Una por cada una de las mutualidades de funcionarios: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Mutualidad General Judicial e Instituto Social de las Fuerzas Armadas.

4.º Una por la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación del Ministerio de Sanidad.

5.º Una por la Subdirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad.

6.º Una por la Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención del Ministerio de Sanidad.

Además, se designarán dos vocalías por la persona titular del Ministerio de Sanidad, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, entre personas de reconocido prestigio y experiencia en el área de genética o genómica.

Para cada una de las vocalías será designada, por el órgano o administración a la que representan, una suplencia, con los mismos requisitos que para sus titulares.

d) Secretaría: una persona funcionaria de la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación del Ministerio de Sanidad.

Cuando la naturaleza de los temas así lo aconseje, se podrán incorporar a este Comité como asesoras, por indicación de su Presidencia, otras personas expertas, con voz, pero sin voto.

4. Las funciones de este Comité serán las siguientes:

a) Elaborar, aprobar y modificar el reglamento de régimen interior de funcionamiento del propio Comité.

b) Proponer el desarrollo de la cartera común de servicios para los trastornos y enfermedades de base genética, incluido el catálogo, así como su actualización de acuerdo a la normativa vigente.

c) Asesorar en la estrategia de estudios genéticos y genómicos.

d) Proponer los requisitos mínimos comunes que deben reunir las pruebas genéticas o genómicas, dirigidos a garantizar la calidad de esta prestación.

e) Proponer criterios comunes para la elaboración de los correspondientes catálogos de genética por las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios en sus respectivos ámbitos de gestión.

f) Proponer y coordinar el sistema de información que permita el seguimiento de esta cartera de servicios incluyendo su implementación en el Sistema Nacional de Salud.

g) Identificar necesidades y detectar las dificultades que pudieran surgir en el cumplimiento de la normativa sobre esta materia y resolver las dudas sobre su aplicación e interpretación.

h) Proponer actividades de información en esta materia destinadas a profesionales, población o pacientes.

i) Emitir informe, cuando sea requerido para ello por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o las administraciones sanitarias representadas en el Comité, sobre las cuestiones que afecten a la cartera común.

j) Servir de cauce permanente de colaboración, comunicación e información entre los distintos Servicios de Salud de las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y otros agentes implicados en la gestión de esta cartera.

k) Aquellas otras que puedan serle confiadas por el Ministerio de Sanidad o por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para la debida coordinación entre las administraciones sanitarias en esta materia.

5. El Comité se reunirá, al menos, anualmente, por convocatoria de la Presidencia y a petición de esta o de la mayoría de sus miembros.

6. Para su correcto funcionamiento se crearán grupos técnicos de trabajo, de carácter permanente, para asesorar en la definición y actualización del catálogo, o temporal, para el estudio de temas concretos relacionados con las materias de su competencia. Estos grupos se reunirán con la periodicidad que requiera la misión que se les encomiende y en ellos participarán las sociedades científicas implicadas.

7. El apoyo al Comité será prestado con los actuales medios humanos y materiales del Ministerio de Sanidad de modo que su funcionamiento no suponga incremento del gasto público.

8. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en esta orden, el Comité ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición adicional única. *Implantación de los programas poblacionales neonatales y prenatales.*

Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en coordinación con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios adaptarán sus respectivas carteras de servicios a lo dispuesto en esta orden, en el plazo de un año desde su entrada en vigor, para los programas de cribado poblacional neonatal de déficit de biotinidasa, enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, homocistinuria e hiperplasia suprarrenal congénita y, en el plazo de dos años, para el programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de lo previsto 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, 13 de junio de 2024.–La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez.