

**COMENTARIO A LA ORDEN SSI/2065/2014 POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS I, II Y III DEL REAL DECRETO 1030/2006, DEL 15 DE SEPTIEMBRE POR EL QUE SE ESTABLECE LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU ACTUALIZACIÓN**

**Vicente Lomas Hernández**

Doctor en Derecho

Jefe de Servicio de Coordinación Regional de Asesorías Jurídicas del Sescam

[vlomas@sescam.jccm.es](mailto:vlomas@sescam.jccm.es)

**PREVIO. MEDIDAS DEL CI DEL SNS DE 23 DE JULIO DE 2013**

Casi año y medio después de que se aprobaran por el Consejo Interterritorial del SNS en su reunión de 23 de julio de 2013 una serie de importantes medidas que afectaban directamente al contenido de la Cartera de Servicios del SNS, el Ministerio de Sanidad procede a modificar el RD 1030/2006, de 15 de septiembre, al objeto de articular desde el punto de vista jurídico la aplicación de dichas medidas. Recordemos que en dicha reunión se abordaron, entre otras, las siguientes cuestiones:

1. Los cribados neonatales (la prueba del talón) para detectar siete patologías poco frecuentes: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, fibrosis quística, deficiencia de acil coenzima A deshidrogenada de cadena media (MCADD), deficiencia de 3-hidroxi acil-CoA deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD), acidemia glutárica tipo I (GA-I) y anemia falciforme.
2. En el área de Genética, el Ministerio y los consejeros han acordado incorporar otra prestación de manera definitiva en la Cartera de Servicios: el consejo o asesoramiento genético. El objetivo es informar, a partir de estudios personalizados, a los pacientes que, por sus antecedentes familiares, estén predispuestos a padecer ciertas enfermedades. Para ello, la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias está diseñando un Mapa de Análisis genéticos, que determinará las líneas de actuación para incorporarlo a la Cartera de Servicios.

3. En cuanto a la Reproducción Humana Asistida, se limitó la utilización de los tratamientos de reproducción humana asistida incluidos en la cartera básica de servicios a aquéllos con carácter terapéutico o preventivo. Como novedad, se incluyó el diagnóstico genético preimplantacional (DGP).

Sin embargo, y pese a la relevancia de las medidas acordadas por el CISNS no aún no se había modificado la Cartera de Servicios del SNS, labor que lleva a cabo la Orden objeto de comentario al introducir importantes novedades en todo lo relacionado con:

- a) Programas de cribado neonatal.
- b) Tratamientos de reproducción humana asistida.
- c) Área de genética.

Veamos con más detalle cuáles son las principales novedades que introduce la Orden de 31 de octubre.

#### **PRIMERO. PROGRAMAS DE CRIBADO.**

Por lo que respecta a los **Programas de Cribado** cabría destacar:

1º. El programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas.

La OMS ha declarado que los recién nacidos deberían tener una especial protección mediante cribado obligatorio, cuando el diagnóstico precoz y el tratamiento presenten claros efectos favorables sobre los resultados, y por el contrario, el cribado no debería ser obligatorio si su principal finalidad es la de identificar y aconsejar a los padres de su condición de portadores para futuros embarazos.

El Ministerio de Sanidad asume los siguientes compromisos:

- a) Desarrollo de un sistema de información que permita, en los niveles autonómico y estatal, realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales.
- b) Elaboración de un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado.
- c) Establecimiento de protocolos consensuados en el marco del CISNS que permitan abordar en todas las CCAA, de manera homogénea de acuerdo a criterios de calidad, los procesos de cribado.

2º. El cribado poblacional de cáncer de mama.

3º. El cribado poblacional de cáncer colorrectal.

4º. El cribado de cáncer de cervix.

#### **SEGUNDO. TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

El SNS ofrece este tipo de tratamientos – TRHA- siempre que se persigan alguno de los tres fines siguientes:

a) TRHA con fines terapéuticos

Se aplicará a las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y conste, o bien la existencia del trastorno documental de la capacidad reproductiva, o bien la ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

Así pues las mujeres solteras que no estén afectadas por ninguna imposibilidad natural no podrían acceder a este tipo de prestaciones sanitarias, en contra de lo que ya dijera la **STSJ de Asturias, Sala de lo Social, de 26 de marzo de 2013, número 961/2013** (véase Boletín de Derecho Sanitario y Bioética del Sescam nº 105), al afirmar que *"no se puede excluir la que en términos médicos se denomina como esterilidad primaria (ausencia de varón), ya que de lo contrario se estaría obligando a una persona de orientación homosexual a tener relaciones heterosexuales para alcanzar la procreación"*.

Por otra parte, además habría que tener en cuenta que el art. 3.2 de la LO 2/2010, de 3 de marzo, reconoce expresamente *"el derecho a la maternidad libremente decidida"*, y de otra parte, el art. 6 de la LTRHA no hace referencia alguna al estado civil ni a la orientación sexual de la mujer.

b) TRHA con fines preventivos

Este tipo de tratamientos están destinados a prevenir la transmisión de enfermedades graves de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas.

c) TRHA en situaciones especiales

Estos tratamientos se realizarán para la selección embrionaria, con destino a tratamiento de terceros; asimismo también se utilizarán para la preservación de gametos o preembrión para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales.

Dentro de este apartado se incluiría la utilización de este tipo de técnicas cuando fuese preciso un hijo con características inmunológicas idénticas a las de un hermano afecto de un proceso patológico grave (bebé-medicamento).

Por lo que respecta a los **requisitos de acceso** a este tipo de tratamientos la norma establece una distinción entre:

a) Criterios generales.

b) Criterios específicos de acceso a cada una de las técnicas de reproducción humana asistida.

Los criterios generales de acceso son tres:

### **1º. Criterio cronológico**

Mujeres mayores de 18 años y menores de 40 años, mientras que en el caso de los hombres deberán ser mayores de 18 años y menores de 55 en el momento del inicio del estudio de esterilidad.

Hay que tener en cuenta que requisito de la edad varía en función de la técnica de reproducción humana asistida que se vaya a emplear. Así, por ejemplo, para el acceso a la inseminación artificial la edad de la mujer en el momento del tratamiento ha de ser inferior a 38 años, y en el caso de la criopreservación de gametos o de preembriones para uso diferido para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales, se establece expresamente que la transferencia de los gametos se llevará acabo en mujeres menores de 50 años.

### **2º. Criterio de la descendencia**

Debe tratarse de personas sin ningún hijo, previo y sano, y en el caso de tratarse de parejas no deben ningún hijo en común, previo y sano. Recordemos que la aplicación de este criterio por algunas CCAA ha sido muy discutida, como así lo constatan los Informes anuales del año 2010 y 2012 del Defensor de Pueblo. En dichos informes el Ombudsman español denunció los criterios empleados por algunos Servicios de Salud para excluir de este tipo de tratamientos a parejas que ya tenía un hijo sano en común.

En efecto, en el año 2010 las unidades de reproducción asistida de los centros hospitalarios valencianos venían excluyendo del tratamiento de fertilidad, en concreto de la técnica de fecundación "in vitro", a aquellas personas que tenían un hijo vivo y sano. Con fundamento en que la citada técnica es una de las prestaciones que debe facilitar el Sistema Nacional de Salud y en que el marco legal en la materia no excluye de esta prestación a las personas con un hijo biológico, pero con problemas de fertilidad, el Defensor del Pueblo dirigió una Recomendación a la Agencia Valenciana de Salud, en orden a la aplicación de la referida técnica a todas aquellas personas con problemas de fertilidad y que reúnan las condiciones personales establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

A su vez, en el Informe del año 2012 se volvió a denunciar la exclusión directa de las TRHA a parejas con un hijo biológico pero con problemas de fertilidad. En concreto el problema se detectó en el Hospital de Valdemoro, y tras la recomendación formulada por la Institución, la Consejería de Sanidad de la CAM asumió el criterio del Defensor del Pueblo y manifestó que todos los centros hospitalarios ya disponían de Instrucciones para evitar la citada exclusión.

En definitiva, la nueva regulación contenida en la Orden objeto de comentario ya sí que ampararía desde el punto de vista jurídico los criterios de exclusión denunciados por el Defensor del Pueblo en los Informes antes citados.

### **3º. Criterio de viabilidad**

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

Respecto a **las distintas TRHA**, cabría destacar la inclusión en la cartera de servicios del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) tanto con finalidad preventiva, como con fines terapéuticos a terceros (los denominados bebés medicamento a los que ya alude la propia Ley de Reproducción Humana Asistida en su parte expositiva).

A partir de ahora las distintas Administraciones Sanitarias no podrán denegar el reembolso de gastos ocasionados como consecuencia de la realización de un DGP por entender que estamos ante una prestación no incluida en la cartera de servicios del SNS (véase la STS de 16 de noviembre de 2009).

### **TERCERO. ATENCIÓN A PACIENTES Y FAMILIARES EN EL ÁREA DE LA GENÉTICA**

La **atención a pacientes y familiares en el área de la genética**, comprende:

1. El diagnóstico de enfermedades o trastornos de base genética, mediante la integración de la información clínica personal y familiar, y la obtenida tras la realización de los estudios genéticos.
2. La transmisión de información, de forma clara y comprensible, sobre el riesgo de recurrencia de la enfermedad o trastorno, las consecuencias para el paciente y su descendencia y las posibilidades de prevención y post natal.
3. La derivación de los pacientes y familiares a los distintos profesionales especializados y grupos de apoyo necesarios para el adecuado manejo de cada situación.

Dentro este apartado los procedimientos objeto de regulación son dos:

- a) El consejo genético.
- b) El análisis genético.

- **Consejo genético**

La Orden establece que éste tendrá lugar tanto antes como después de una prueba o cribado genético, e incluso en ausencia de los mismos, pero en todo caso deberá ser efectuado por personal cualificado y llevarse a cabo en centros acreditados.

Para su práctica será preceptivo que los profesionales intervinientes soliciten el consentimiento informado previamente a la realización de cualquier análisis genético, al objeto de conocer su validez y utilidad clínica, sus beneficios y las consecuencias derivadas de su realización.

Asimismo la Orden establece con carácter de mínimos los supuestos en los que se podrá indicar la realización del consejo genético.

- **Análisis genético**

Estrechamente relacionado con el consejo genético se encuentra el análisis genético, cuya realización deberá efectuarse respetando en todo momento la autonomía del individuo -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.

Sólo se incluirán en la cartera común básica los análisis genéticos que, cumpliendo los requisitos de validez analítica y clínica, utilidad clínica e impacto en la salud (implicaciones éticas, sociales, legales, organizativas y económicas de su inclusión en la oferta asistencia pública), correspondan a alguno de los siguientes tipos y estudios:

1. Análisis genéticos diagnósticos.
2. Análisis genéticos pre-sintomáticos.
3. Análisis genéticos de portadores.
4. Análisis genéticos para diagnóstico prenatal.

Este último tipo de análisis se realizará en caso de fetos con alto riesgo de sufrir una determinada enfermedad o trastorno genético relacionado con su salud, y debe contribuir al manejo clínico de la gestación (lo que considero debería incluir la opción, en su caso, de la interrupción voluntaria del embarazo), del recién nacido, o a la toma de decisiones reproductivas.

Hay que entender que la determinación de los supuestos de fetos con alto riesgo de sufrir este tipo de enfermedades, es una labor que corresponde efectuar a los profesionales a través de los correspondientes protocolos médicos.

5. Análisis para el diagnóstico genético pre-implantacional.
6. Análisis de farmacogenética y farmacogenómica.

Especial importancia merece la aplicación de este tipo de técnicas a pacientes menores de edad. La práctica de análisis genéticos tanto pre-sintomáticos como de portadores en el caso de menores de edad, se deberá diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencias necesarias para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia.