



Proyecto de Orden por la que se actualiza la cartera común de servicios de Salud Pública relativa a información y vigilancia epidemiológica, programas poblacionales de cribado prenatal, neonatal y cáncer colorrectal, y otros apartados de los anexos 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 por la que se modifica la 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.

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.

El artículo 6 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, recoge 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 establece 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. 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 relativas a la cartera común de servicios de salud pública, atención primaria y atención especializada.



II

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los sistemas de salud y de forma específica la vigilancia en salud pública. Con el objeto de mejorar la vigilancia en salud pública de forma cohesionada en el Sistema Nacional de Salud el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó, el 15 de junio de 2022, la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública.

El 19 de junio de 2024 se publicó el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Este real decreto amplía la vigilancia a todos los aspectos de interés para la salud pública, más allá de las enfermedades transmisibles, integrando la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes, inequidades y factores que la condicionan, incluyendo la realidad territorial y demográfica de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Además, pretende contribuir a disminuir las diferencias existentes entre los diferentes territorios en cuanto a los sistemas de vigilancia, consiguiendo el desarrollo armónico y cohesionado de los mismos.

Para apoyar la implementación de la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública y del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, es fundamental la actualización y concreción de la cartera de servicios de vigilancia en salud pública del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

III

En lo relativo a los cribados prenatales, neonatales y de cáncer, se han ido incluyendo en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud diversos programas de cribado poblacional conforme se ha dispuesto de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste efectividad.

La presente orden modifica la denominación del Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, pasando a denominarse “Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón”, e incorpora a este programa la acidemia propiónica, la deficiencia primaria de carnitina, la deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, la acidemias metilmalónicas (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria), la acidemia isovalérica, la inmunodeficiencia combinada grave, la atrofia muscular espinal, la aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica y la adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X.

Asimismo, incluye la preeclampsia en el programa de cribado prenatal y amplía hasta los 74 años de edad el programa de cribado poblacional de cáncer colorrectal en consonancia con las recomendaciones europeas (Recomendación del Consejo de 9 de diciembre de 2022 relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de la UE para el cribado del cáncer en sustitución de la Recomendación 2003/878/CE).

IV



El apartado 5.3.8.3 del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, recoge los criterios específicos de acceso a cada una de las técnicas de reproducción humana asistida en el marco de la cartera común de servicios. Para el fallo ovárico clínico prematuro se establece una restricción en la edad que no se contempla para el resto de criterios específicos de acceso para la fecundación *in vitro* (FIV) con oocitos donados, generando una inequidad en el acceso a dicha técnica a las personas con fallo ovárico clínico prematuro entre los 36 y los 39 años.

Con el objetivo de homogeneizar los criterios de acceso en los supuestos de fecundación *in vitro* con oocitos donados, esta orden elimina el límite de edad establecido para el acceso específico a Csta técnica antes de los 36 años para las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro. De esta forma será de aplicación, como en el resto de supuestos de fecundación *in vitro* con oocitos donados, que la edad de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar en el momento de indicación del tratamiento sea inferior a 40 años.

V

Mediante la disposición final primera de la Ley 3/2024, de 30 de octubre, para mejorar la calidad de vida de personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, se han modificado los artículos 13 y 14 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, clarificando en relación con la prestación de atención especializada y sociosanitaria, que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional es la encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantener su máxima autonomía, mejorar la calidad de vida y reintegrarles en su medio habitual.

Por ello, se considera preciso, para evitar incongruencias e inseguridad jurídica, armonizar en consonancia el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en lo relativo a la rehabilitación para pacientes con déficit funcional.

VI

La participación ciudadana contribuye a mejorar la salud de las personas y de las organizaciones, disminuye las desigualdades sociales, enriquece el contenido de las políticas públicas y legitima la toma de decisiones en el proceso de elaboración de políticas sanitarias.

En lo referente al derecho a la participación en salud, la participación ciudadana está reconocida en diferentes leyes de gran relevancia en la política sanitaria nacional. En concreto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, recoge en el artículo 53 que, con el fin de articular la participación en el ámbito de las comunidades autónomas, se creará el Consejo de Salud de la Comunidad Autónoma. Asimismo, en cada Área, la Comunidad Autónoma deberá constituir órganos de participación en los servicios sanitarios, estableciendo a través de su artículo 58 los Consejos de Salud de



Área como órganos colegiados donde se debe articular la participación de la ciudadanía a través de su representación por las Corporaciones Locales.

Asimismo, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece, en el artículo 5, el derecho de participación, entendiendo como tal el derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

En la misma línea de potenciar la participación de pacientes, el 23 de enero de 2025 se publicó la Resolución de 23 de enero de 2025, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 24 de septiembre de 2024 sobre la participación de pacientes en los grupos de trabajo dependientes de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

Por ello, también se considera necesaria la incorporación de los pacientes en la composición del Comité asesor para la cartera común de servicios en el área de genética dependiente de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, mediante la modificación de la 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.

VII

De acuerdo con lo expuesto, esta orden pretende hacer efectivas las propuestas acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación 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, atención primaria y atención especializada.

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. En cuanto a su necesidad y eficacia, esta modificación está justificada por una razón de interés general como es cubrir las necesidades sanitarias de la población y garantizar un acceso más homogéneo en todo el territorio a las prestaciones sanitarias en el Sistema Nacional de Salud. En lo que respecta a la proporcionalidad, la norma contiene la regulación imprescindible para alcanzar los objetivos propuestos, no existiendo ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos. Respecto a la seguridad jurídica, la norma resulta coherente con el resto de ordenamiento jurídico, tanto nacional como europeo. Asimismo, cumple el principio de eficiencia al no introducir ninguna variación en materia de cargas administrativas. En aplicación del principio de transparencia, quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue la norma y durante el procedimiento de



elaboración ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y audiencia e información pública, siendo consultadas las entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, ha sido informada por el Consejo de Consumidores y Usuarios, el Consejo Nacional de la Discapacidad, y por el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se han consultado a las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, O.A., la Mutualidad General Judicial, O.A. y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, O.A.

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, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

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

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

Uno. La introducción y el apartado 1 del anexo I quedan redactados de la siguiente manera:

“ANEXO I

Cartera de servicios comunes de salud pública

La prestación de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actividades dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales.

Las prestaciones de salud pública tendrán carácter de integralidad, contando con las estructuras y recursos de las administraciones de salud pública, de atención primaria y especializada del Sistema Nacional de Salud. La cartera de servicios de atención primaria incluye los programas de salud pública cuya ejecución se realiza mediante acciones que se aplican a nivel individual por los profesionales de ese nivel asistencial.

La cartera de servicios de salud pública tiene una doble orientación:

a) Orientada al diseño e implantación de políticas de salud, que engloba las siguientes funciones: Valoración del estado de la salud de la población mediante el análisis de datos de sistemas de información de la salud y sus determinantes y la vigilancia en salud pública; el desarrollo de políticas de salud; el seguimiento y



evaluación de riesgos para la salud; y la verificación, control e intervención en salud pública en ejercicio de la autoridad sanitaria.

b) Orientada directamente al ciudadano: que engloba las siguientes funciones: Definición de programas para la protección de riesgos para la salud, promoción de la salud y prevención de enfermedades, adicciones, discapacidades y lesiones. El ámbito de ejecución de estos programas lo definirá el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas en función de sus competencias, modelos organizativos y recursos. Comprenderá:

b.1. Programas intersectoriales, en los que los servicios en el ámbito de la salud pública se agrupan en actuaciones sobre estilos de vida y otros determinantes del entorno que comportan un riesgo para la salud.

b.2. Programas transversales, en los que los servicios en el ámbito de la salud pública se agrupan en programas y actividades en las distintas etapas de la vida, programas y actuaciones sobre enfermedades transmisibles, no transmisibles, lesiones y accidentes, o programas para grupos de población con necesidades especiales.

Los programas deben basarse en el mejor conocimiento científico, e incluir: definición de los criterios de población objetivo, estrategias, actividades y métodos de actuación, calendarios, estándares de calidad, criterios de accesibilidad, efectividad y participación social, así como la evaluación de los mismos.

1. Información y vigilancia en salud pública

1.1 Sistemas de información sanitaria.

1.1.1 Análisis de los sistemas de información sanitaria existentes. Desarrollo de mecanismos para establecer y utilizar los sistemas de información que se consideren necesarios para llevar a cabo las funciones de la salud pública.

1.1.2 Identificación, monitorización y análisis de los determinantes, problemas y necesidades de salud.

1.1.3 Informes periódicos sobre el estado de salud de la población: Principales enfermedades y sus determinantes.

1.1.4 Informes específicos sobre problemas de salud emergentes o relevantes.

1.2 Vigilancia en salud pública, preparación y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública

1.2.1 Sistemas de vigilancia en salud pública: se define sistema de vigilancia en salud pública al mecanismo, mantenido en el tiempo, de recogida, análisis e interpretación, así como de difusión sistemática y oportuna de la información referente a patologías, eventos o determinantes de la salud objeto de vigilancia, que sirve para recabar la información necesaria para orientar y apoyar la toma de decisiones tanto para la promoción y protección de la salud, la prevención y control de riesgos y amenazas para la salud pública, como para la mejora de la calidad asistencial.

El Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla en su ámbito, tienen la responsabilidad de crear, desarrollar y mantener, al menos, los siguientes sistemas de vigilancia:

a) Sistemas de Vigilancia de las Enfermedades no Transmisibles, que incluirán al menos: el sistema de vigilancia de cáncer, el sistema de vigilancia de enfermedades



cardiovasculares, el sistema de vigilancia de salud mental, la vigilancia de drogas y adicciones y el sistema de información de enfermedades raras.

b) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles, incluyendo las resistencias a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

c) Sistema de Vigilancia en Salud Laboral.

d) Sistema de Vigilancia en Salud Ambiental.

Formarán también parte de la vigilancia en salud pública la información de otros sistemas de información como el de seguridad alimentaria, los de vacunación e inmunizaciones, los determinantes sociales de la salud o los de farmacovigilancia. Se incorporarán también en la vigilancia los datos e información estadística relacionados con la salud pública generados del Movimiento Natural de la Población, el registro de defunciones y sus causas.

Los objetivos, funciones y actividades de cada sistema de vigilancia se definirán en su manual de procedimientos y protocolos, que se consensuará en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las funciones de los sistemas de vigilancia incluirán la recogida de la información necesaria y su transmisión a los diferentes niveles dentro de los sistemas de vigilancia, su análisis epidemiológico, y la difusión de sus resultados para orientar las actuaciones en salud pública.

La cartera de servicios comunes de vigilancia en salud pública incluirá de forma específica:

- Recepción de las notificaciones, declaraciones y otras formas de información definidas en los sistemas de vigilancia.
- Obtener y analizar a partir de aplicaciones informáticas basadas en la captación automática de datos, la información clínica, de laboratorio, laboral, ambiental, alimentaria, y social, así como otras que sean precisas para caracterizar los eventos sujetos a vigilancia.
- Interpretar la información y valorar el impacto en salud para la población de acuerdo con el contexto epidemiológico, ya sea un riesgo o un elemento generador de salud.
- Identificar tanto a los pacientes como a las personas expuestas, caracterizando la situación epidemiológica de acuerdo con los procedimientos y protocolos de los sistemas de vigilancia.
- Indicar y autorizar, cuando corresponda, la realización de pruebas analíticas necesarias para cuantificar la exposición de las personas al riesgo y caracterización de este, y para evaluar la efectividad de las medidas de prevención y control.
- Establecer las actuaciones individuales y comunitarias para pacientes y personas expuestas con el objetivo de prevenir, controlar o reducir el riesgo, incluidas aislamientos, cuarentenas, inmunoprofilaxis, quimioprofilaxis, otras indicaciones terapéuticas y medidas sobre el ambiente y su entorno.
- Identificar y evaluar el riesgo de las personas expuestas.
- Informar a los pacientes y personas expuestas a determinados riesgos de la exposición y de las recomendaciones para prevenir y controlar o reducir los riesgos.



- Establecer las medidas incluidas en los artículos 2 y 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública cuando se consideren necesarias para controlar o reducir los riesgos para la salud de la población.

- Ante brotes o situaciones de riesgo para la salud pública, un incremento significativo de casos en relación a los valores esperados, aparición de una enfermedad, problema o riesgo para la salud en un ámbito hasta entonces libre de ella, cualquier proceso relevante de intoxicación aguda colectiva o aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud, en centros educativos, socio-sanitarios, sanitarios, de trabajo, grupos vulnerables y otros ámbitos priorizados en los respectivos sistemas de vigilancia:

- Estudiar los determinantes específicos del centro o ámbito priorizado del fenómeno de salud sujeto a vigilancia

- Establecer las medidas de prevención y control específicas necesarias.

- Evaluar la implementación y efectividad de las medidas de prevención y control.

- Coordinar las actuaciones necesarias dirigidas a la prevención y control del riesgo junto con los Servicios de Salud, otros centros sanitarios y las administraciones públicas.

- Cualquier otra función que establezca la unidad responsable de la vigilancia en salud pública en función de las necesidades detectadas en cada territorio.

En todos los sistemas de vigilancia se integrará de forma transversal la vigilancia de los determinantes de la salud y la mortalidad. Así mismo, se desarrollará el análisis de resultados desagregados por ejes de desigualdad y se dispondrá de indicadores específicos que garanticen el seguimiento de los aspectos relacionados con la inclusión social y la equidad en salud.

1.2.2. Sistemas de alerta precoz, preparación y respuesta ante la aparición de brotes y situaciones epidémicas, alertas y emergencias de salud pública

El Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla dispondrán de sistemas de alerta precoz y respuesta rápida y de planes de preparación y respuesta con las siguientes funciones:

a) Identificar y verificar las señales de riesgo y facilitar el intercambio rápido de información, entre los responsables de los sistemas de vigilancia y alertas de salud pública y la autoridad sanitaria responsables de la toma de decisiones, de aquellas amenazas que puedan tener un impacto en términos de morbilidad en la salud de la población y/o tengan capacidad de extensión en el territorio nacional o a nivel internacional y/o puedan requerir de actuaciones coordinadas para su control.

b) Evaluar el riesgo para la salud pública de dichas amenazas en coordinación con las unidades y los expertos que correspondan. Según la naturaleza del evento, y dependiendo de la situación, proponer la declaración de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Nacional.

c) Proponer las medidas necesarias para prevenir, controlar y/o mitigar el efecto de dichas amenazas para establecer una respuesta rápida, oportuna y coordinada, adaptada a la situación detectada, con enfoque de equidad, tratando de no aumentar las desigualdades sociales en salud, de forma coordinada con los servicios asistenciales cuando corresponda.



d) Desarrollar los planes de preparación y la respuesta ante amenazas para la salud pública y asegurar, en base a ellos, la disposición de las capacidades, medidas para la respuesta y mecanismos de coordinación necesarios. Evaluar e intervenir ante situaciones de alertas en base a los planes establecidos.

e) Establecer y mantener los canales necesarios para la difusión de la información a la ciudadanía sobre la situación y los riesgos generados por los eventos detectados, así como de las recomendaciones y acciones para su prevención y control.

f) Colaborar en las estrategias de respuesta frente a la “infodemia” y desinformación en situaciones de brotes, epidémicas, alertas y emergencias sanitarias.

Para dar respuesta a la gestión de riesgos, alertas y emergencias sanitarias se articulará en el nivel estatal y autonómico un sistema para dar cobertura las 24 horas del día todos los días del año a los riesgos y alertas que se produzcan en todos los niveles territoriales. Este sistema deberá adaptarse a las características de cada territorio (extensión geográfica, población, dispersión, etc.) para una cobertura adecuada. Los estándares y criterios de dicho sistema serán los acordados en el marco de la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública.

En el marco del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta rápida, se desarrollará y mantendrá actualizado un Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a Amenazas para la Salud Pública y los correspondientes Planes Autonómicos, así como planes específicos frente a amenazas determinadas que se consideren necesarios en el proceso continuo de evaluación de los riesgos para la salud pública.

1.2.3. Coordinación

Las prestaciones recogidas en la cartera de servicios de vigilancia en salud pública se garantizarán a través de la unidad responsable de la vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad y de las unidades responsables de dicha vigilancia de los departamentos de salud pública de las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, que son las competentes para garantizar dichas prestaciones y las actuaciones de coordinación derivadas.

Cada Comunidad Autónoma y ciudad con Estatuto de Autonomía desarrollará su propia estructura de vigilancia en salud pública en todo el territorio en función de sus propias necesidades y características.

1.2.4 Actividades de información y vigilancia en salud pública en atención primaria y en atención especializada.

1.2.4.1 En el caso de la atención primaria se tendrán en cuenta los criterios que se recogen en el apartado 4.2 del anexo II.

1.2.4.2 En el caso de la atención especializada la cartera de servicios comunes comprende las siguientes actividades:

1.2.4.2.1. Participar y colaborar en mantener operativos los sistemas de vigilancia en salud pública y sistemas de alerta precoz, preparación y respuesta necesarios ante la aparición de brotes y situaciones epidémicas, alertas y emergencias de salud pública detallados en el Anexo I, apartado 1.2.1 y 1.2.2.

De conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, desde el nivel de atención especializada se proporcionará a las administraciones sanitarias responsables de la vigilancia en salud pública los datos y la información que establezcan las normativas autonómica, nacional e internacional en



materia de vigilancia en salud pública con la desagregación, formato y tiempo establecido por la autoridad sanitaria en cada nivel territorial, asegurando la confidencialidad e interoperabilidad que en cada caso se determine.

Se comunicará asimismo de forma urgente la información relevante y disponible sobre situaciones de riesgo para la salud pública siguiendo los criterios incluidos en la normativa autonómica, nacional e internacional.

1.2.4.2.2 Participar en las actividades de control derivadas de la vigilancia y respuesta a las alertas de salud pública bajo la coordinación de las unidades responsables de la vigilancia en salud pública.

1.2.4.2.3 Participar en redes centinelas, encuestas poblacionales de salud u otros estudios necesarios para la vigilancia de enfermedades y otros problemas de salud de interés en salud pública o determinantes de la salud, según determinen los servicios de salud pública.

1.2.4.2.4 Participar en el desarrollo e implantación de planes y programas de salud pública, así como en las acciones derivadas de la vigilancia.

1.2.4.2.5 Participación en el sistema de farmacovigilancia, mediante la comunicación de efectos adversos.

1.2.4.2.6 Mantener la capacitación y adiestramiento en vigilancia en salud pública de los profesionales de atención especializada.

1.2.4.2.7 Desarrollar, adecuar y adoptar las tecnologías de la información necesarias para que los sistemas de vigilancia obtengan y compartan información de calidad en tiempo oportuno”.

Dos. El apartado 3.3.1 del anexo I queda redactado de la siguiente manera:

“3.3.1 Las enfermedades que forman parte del programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón 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).

3.3.1.12 Tirosinemia tipo I (TYR I).

3.3.1.13 Acidemia propiónica.

3.3.1.14 Deficiencia primaria de carnitina.



- 3.3.1.15 Deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga.
- 3.3.1.16 Acidemias metilmalónicas:
 - 3.3.1.16.1 Acidemia metilmalónica aislada.
 - 3.3.1.16.2 Acidemia metilmalónica con homocistinuria.
- 3.3.1.17 Acidemia isovalérica.
- 3.3.1.18 Inmunodeficiencia combinada grave.
- 3.3.1.19 Atrofia muscular espinal.
- 3.3.1. 20 Aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica.
- 3.3.1. 21 Adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X.

La implantación del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón 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 y las Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad, los procesos de cribado.

Tres. El apartado 3.3.2.2 del anexo I queda redactado de la siguiente forma:

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 74 años.
- b) Prueba de cribado: sangre oculta en heces.
- c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

Cuatro. El apartado 3.3.5 del anexo I queda redactado de la siguiente forma:

“3.3.5 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:

3.3.5.1 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.

3.3.5.2 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.

3.3.5.3 Programa de cribado prenatal de preeclampsia. 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) Prueba de cribado:

Test combinado del primer trimestre de la preeclampsia compuesto por una prueba bioquímica que consiste en la determinación de PIGF (factor de crecimiento placentario) o PAPP-A (glicoproteína sintetizada en el trofoblasto), una prueba ecográfica de medición del índice de pulsatilidad de las arterias uterinas (IPAUt), y la medición de la tensión arterial media (TAM).

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 y las Ciudades de Ceuta y Melilla, 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.”

Cinco. El apartado 4 del anexo II de la cartera de servicios comunes de atención primaria queda redactado de la siguiente manera:

“4. Actividades de información y vigilancia en la protección de la salud

Comprende las siguientes actividades:

4.1 Información para el análisis y valoración de la situación de salud de la comunidad y para la evaluación de los servicios sanitarios.

4.2 Vigilancia en salud pública, que incluye:

4.2.1 Participar y colaborar en mantener operativos los sistemas de vigilancia en salud pública y sistemas de alerta precoz, preparación y respuesta necesarios ante la aparición de brotes y situaciones epidémicas, alertas y emergencias de salud pública detallados en el Anexo I, apartado 1.2.1 y 1.2.2.

De conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, desde el nivel de atención primaria se proporcionará a las administraciones sanitarias responsables de la vigilancia en salud pública los datos y la información que establezcan las normativas autonómica, nacional e internacional en



materia de vigilancia en salud pública con la desagregación, formato y tiempo establecido por la autoridad sanitaria en cada nivel territorial, asegurando la confidencialidad y la interoperabilidad que en cada caso se determine.

Se comunicará asimismo de forma urgente la información relevante y disponible sobre situaciones de riesgo para la salud pública siguiendo los criterios incluidos en la normativa autonómica, nacional e internacional.

4.2.2 Participar en las actividades de control derivadas de la vigilancia y en la respuesta a las alertas de salud pública bajo la coordinación de las unidades responsables de la vigilancia en salud pública.

4.2.3 Participar en redes centinelas, encuestas poblacionales de salud u otros estudios necesarios para la vigilancia de enfermedades y otros problemas de salud o determinantes de la salud, según determinen los servicios de salud pública.

4.2.4 Participar en el desarrollo e implantación de planes y programas de salud pública, así como en las acciones derivadas de la vigilancia.

4.2.5 Participación en el sistema de farmacovigilancia, mediante la comunicación de efectos adversos.

4.2.6. Mantener la capacitación y adiestramiento en vigilancia en salud pública de los profesionales de atención primaria.

4.2.7 Desarrollar, adecuar y adoptar las tecnologías de la información necesarias para que los sistemas de vigilancia obtengan y compartan información de calidad en tiempo oportuno.

Seis. El apartado 5.1.7 del anexo III queda redactado de la siguiente manera:

“7. Enfermedades del sistema circulatorio: Fiebre reumática aguda, enfermedad cardiaca reumática crónica, enfermedad hipertensiva, cardiopatía isquémica, enfermedades de la circulación pulmonar, otras formas de enfermedad cardiaca, enfermedad cerebrovascular, enfermedades de las arterias, arteriolas y capilares y enfermedades de venas y linfáticos y otras enfermedades del aparato circulatorio.”

Siete. El apartado 5.3.4 del anexo III queda redactado de la siguiente manera:

“5.3.4 Rehabilitación en pacientes con déficit funcional, recogida en el apartado 8 de este anexo.”

Ocho. El apartado 5.3.8.3.b)2º.ii) del anexo III de la cartera de servicios comunes de atención especializada queda redactado de la siguiente manera:

- “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 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.”

Nueve. El apartado 8 del anexo III queda redactado de la siguiente manera:

“8. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional

Comprende los procedimientos de diagnóstico, evaluación, prevención y tratamiento de pacientes con déficit funcional, encaminados a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantener su máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual.

Se incluye la rehabilitación de las afecciones del sistema musculoesquelético, del sistema nervioso, del sistema cardiovascular y del sistema respiratorio, a través de fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia que tenga relación directa con un proceso patológico que esté siendo tratado en el Sistema Nacional de Salud y métodos técnicos (ortoprótesis, reguladas en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica).”

Artículo segundo. *Modificación del apartado 3 del artículo segundo de la 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.*

El apartado 3 del artículo segundo de la 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, queda modificado como sigue:

“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, O.A., Mutualidad General Judicial, O.A. e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, O.A.
- 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, Prevención y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad.
- 7.º Dos en representación de federaciones o agrupaciones de asociaciones de pacientes

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 carrera 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.

Disposición adicional primera. *Implantación de los programas poblacionales neonatales.*

Las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla en coordinación con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, O.A., Mutualidad General Judicial, O.A. e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, O.A.).

, 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 la acidemia propiónica, deficiencia primaria de carnitina, deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, acidemias metilmalónicas (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria), acidemia isovalérica, inmunodeficiencia combinada grave, atrofia muscular espinal, aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica y adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X.

Disposición adicional segunda. *Implantación del programa de cribado poblacional prenatal de preeclampsia.*

Las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla en coordinación con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, O.A., Mutualidad General Judicial, O.A. e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, O.A.), adaptarán sus



respectivas carteras de servicios a lo dispuesto en esta orden, en el plazo de dos años desde su entrada en vigor.

Disposición adicional tercera. *Ampliación del cribado de cáncer colorrectal.*

La ampliación hasta los 74 años del cribado de cáncer colorrectal se hará de forma progresiva, de manera que en el plazo de cinco años a contar desde la entrada en vigor de la presente orden todas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla en coordinación con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, O.A., Mutualidad General Judicial, O.A. e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, O.A.) deberán haber iniciado la modificación de este programa, y en diez años, la cobertura, entendida como la invitación a participar, se aproximará al 100% en el grupo de edad de 70 a 74 años de edad.

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».



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE ACTUALIZA LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA RELATIVA A INFORMACIÓN Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, PROGRAMAS POBLACIONALES DE CRIBADO PRENATAL, NEONATAL Y CÁNCER COLORRECTAL, Y OTROS APARTADOS DE LOS ANEXOS 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 POR LA QUE SE MODIFICA LA 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

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad	Fecha	25 de agosto de 2025
Título de la norma	Proyecto de Orden por la que se actualiza la cartera común de servicios de Salud Pública relativa a información y vigilancia epidemiológica, programas poblacionales de cribado neonatal y cáncer colorrectal, y otros apartados de los anexos 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 por la que se modifica la 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		
Tipo de Memoria	normal ☒ abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			



**Situación que se
regula**

**Se actualiza la cartera común de servicios del Sistema
Nacional de Salud (SNS):**

Se actualiza la cartera común de servicios relativa a los programas de cribado prenatales, neonatales y de cáncer, y la cartera de salud pública en lo relativo a información y vigilancia en salud pública (en adelante, VSP).

Asimismo, se armoniza el límite de edad de los criterios específicos de las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro para el acceso a la fecundación *in vitro* (en adelante, FIV) con oocitos donados con el resto de los criterios específicos para el acceso a dicha técnica.

Además, en la prestación de atención especializada, se elimina el término recuperable y se clarifica que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional está encaminada a facilitarles, conservarles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantener la máxima autonomía y reintegrarlo en su medio habitual.

Por último, se modifica la composición del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética para incorporar la participación de los pacientes.



**Objetivos que se
persiguen**

1) Se pretende actualizar la cartera común de servicios del SNS, en particular:

- Se actualiza la cartera común de servicios de salud pública en lo relativo a información y VSP, específicamente al apartado de VSP y preparación y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública.
- Se actualiza la cartera común de servicios de atención primaria del SNS relativa a las actividades de información y vigilancia en la protección de la salud.
- Se actualiza la cartera común de servicios de salud pública con la inclusión en el programa de cribado neonatal de la acidemia propiónica, deficiencia primaria de carnitina, deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, acidemias metilmalónicas (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria), acidemia isovalérica, inmunodeficiencia combinada grave, atrofia muscular espinal, aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica y adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X.

Asimismo, se modifica el nombre del Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas a Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón.

- Inclusión de la preeclampsia en el programa de cribado prenatal.
- Ampliación del cribado de cáncer colorrectal hasta los 74 años.
- Modificación del límite de edad de los criterios específicos de las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro para el acceso a FIV con oocitos donados.
- Eliminar el término recuperable y clarificar, en la prestación de atención especializada, que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional está encaminada a facilitarles, conservarles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantenerles la máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual.

2) Además, se modifica la composición del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética para incorporar la participación de los pacientes.



Principales alternativas consideradas	Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que esta alternativa afectaría desfavorablemente a la salud de la población española, así como a la cohesión y equidad en el SNS. El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, recoge en sus anexos el contenido de las diferentes prestaciones que integran la cartera común de servicios. Este real decreto, en su artículo 6 establece que, por orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS (en adelante, CISNS), podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos. Asimismo, el artículo 7 señala que la cartera de servicios comunes del SNS, contenida en sus anexos, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS, y el artículo 8 indica que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (en adelante, CPAF), correspondiendo la aprobación definitiva de estas propuestas al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS. La actualización de la cartera común de servicios del SNS ha de hacerse por orden ministerial siguiendo el procedimiento 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 SNS. Por tanto, no cabe otra alternativa para alcanzar los objetivos de este proyecto normativo que hacerlo por orden ministerial.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden ministerial.
Estructura de la Norma	La norma se estructura en un preámbulo, dos artículos, tres disposiciones adicionales y una disposición final única.



Informes recabados

Se ha informado del proyecto de norma a la CPAF y se va a informar al Comité Consultivo del SNS, así como al CISNS.

Se va a recabar informe de:

- Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Transformación Digital y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de distribución de competencias (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, O.A. (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Mutualidad General Judicial, O.A. (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Instituto Social de las Fuerzas Armadas, O.A. (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Consejo Nacional de la Discapacidad y Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997).



	Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad. Asimismo, el proyecto será sometido al dictamen del Consejo de Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.	
Trámite de consulta pública previa	Se ha sometido a consulta pública previa en coherencia con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Fue llevada a cabo del 20 de marzo al 4 de abril de 2025.	
Trámite de audiencia e información pública	Se va a someter a trámite de audiencia e información pública en coherencia con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, solicitándose informe de: - Sociedades y asociaciones científicas involucradas. - Colegios profesionales. - Representación del sector empresarial. - Colectivos y asociaciones de afectados Como consecuencia de las observaciones recibidas se introducirán las correspondientes modificaciones en el texto.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	No se prevé un impacto en la economía general. No se considera que vaya a tener un impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.



	En relación con la competencia.	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐ supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada ☐ incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada ☒ no afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☒ Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. ☒ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. ☐ No afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. ☐ No afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☒ Se estima un gasto de 12.154.878 euros, correspondiendo 426.619 euros a la Administración del Estado y 11.728.259 euros a las administraciones territoriales. ☐ Implica un ingreso



IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género positivo pues implica la mejora del programa de cribado prenatal y por lo tanto la mejora en la atención a las mujeres embarazadas.	Negativo ☐ Nulo ☐ Positivo ☒
IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	Impacto en la infancia y la adolescencia: positivo. Se amplían los programas de cribado neonatal con la inclusión de nuevas enfermedades (acidemia propiónica, deficiencia primaria de carnitina, deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, acidemias metilmalónicas (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria), acidemia isovalérica, inmunodeficiencia combinada grave, atrofia muscular espinal, aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica y adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X) permitiendo un diagnóstico precoz y mejor pronóstico de los recién nacidos/as con estas afecciones. Mejora la equidad de estos programas en el territorio nacional disminuyendo así las desigualdades en la atención de los recién nacidos/as. Asimismo, la actualización del programa de cribado prenatal supone una mejora en la atención a los recién nacidos y a las mujeres embarazadas y, por tanto, a las familias.	
IMPACTO EN LA INFANCIA Y LA FAMILIA	Impacto en la familia: positivo. La norma contempla disminuir las desigualdades sociales en salud, teniendo en cuenta los diferentes ejes de desigualdad, incluida la edad, y desarrolla y actualiza la atención familiar. Las actualizaciones de los programas de cribado prenatal y neonatal suponen una mejora en la atención a los recién nacidos y a las mujeres embarazadas y, por tanto, a las familias.	
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	No hay impacto por razón de cambio climático.	



OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La norma tendrá un impacto positivo en salud dado que mejorará la equidad en el acceso al actualizar, concretar y clarificar el contenido de la cartera común de servicios del SNS, de manera que los servicios que reciban los ciudadanos sean más homogéneos y transparentes en todo el territorio del Estado. Además, al concretarse la cartera con criterios basados en evidencia científica sobre la seguridad, eficacia y coste/efectividad de los tratamientos se facilitarán unas prestaciones adecuadas y racionales. La norma tiene un impacto positivo sobre las personas con discapacidad al actualizar las prestaciones en rehabilitación. También incide positivamente, disminuyendo la carga de discapacidad, al permitir el diagnóstico precoz de algunas enfermedades durante el periodo neonatal. Por último, la vigilancia en salud pública proporcionará información útil para el Observatorio Estatal de la Discapacidad, uno de cuyos objetivos es analizar el impacto de las políticas en el colectivo de población de personas con discapacidad.
OTRAS CONSIDERACIONES	El objetivo 3 de la Estrategia de VSP, aprobada por el CISNS el 15 de junio de 2022, establece la necesidad de reducir las diferencias entre comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía en todos los aspectos de la VSP vinculados a la calidad de la información sobre el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan. El 19 de junio de 2024 se publicó el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Para apoyar la implementación de la Estrategia de VSP y del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, es fundamental la actualización de la cartera de servicios de VSP del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. La reforma 2 del componente 18 (C18.R2), que refuerza las capacidades del SNS, y concretamente en lo relativo al sistema de salud pública, la considera instrumento clave para mejorar la respuesta ante eventuales crisis futuras. Además, la Inversión 3 “Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias” del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), aprobado por el Gobierno de España el 27 de abril de 2021, cuenta con una dotación de 27.400.000 € para el nuevo sistema de información de la Red de VSP.



EVALUACIÓN EX POST

Será conveniente realizar una evaluación *ex post* al menos dos años después de su implantación.

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Fines y objetivos perseguidos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

II.-CONTENIDO

III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Entrada en vigor.
5. Derogación de normas.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto sobre la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.



7. Impacto por razón de cambio climático.

8. Impacto en salud.

9. Impacto en materia de protección de datos.

10. Otros impactos.

VII.- EVALUACIÓN EX POST

ANEXOS:

- **ANEXO I**



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE ACTUALIZA LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA RELATIVA A INFORMACIÓN Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, PROGRAMAS POBLACIONALES DE CRIBADO PRENATAL, NEONATAL Y CÁNCER COLORRECTAL, Y OTROS APARTADOS DE LOS ANEXOS 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 POR LA QUE SE MODIFICA LA 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

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

1) MOTIVACIÓN:

a) Causas de la propuesta:

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 las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, con productos dietéticos y de 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.

Este real decreto en algunas áreas define de una manera detallada su contenido, mientras que en otras la definición es muy genérica, por lo que puede dar lugar a desigualdades en la interpretación de las prestaciones y servicios que incluye y, por lo tanto, a inequidades en el acceso de los usuarios a las mismas. Por otra parte, los avances tecnológicos hacen que sea necesario actualizar el contenido de la cartera común de servicios incorporando nuevas tecnologías, modificando las indicaciones de uso de las ya incluidas o eliminando aquellas que van quedando obsoletas.

La actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) es un proceso continuo por el que se incorporan nuevas prestaciones o se actualizan las ya financiadas en aplicación de lo previsto 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.

Por ello, y a través del procedimiento de actualización establecido, la presente orden actualiza y/o concreta la cartera común de servicios relativa a salud pública (los



programas de cribado prenatales, neonatales y de cáncer, y en lo relativo a información y vigilancia en salud pública). Asimismo, se elimina el límite de edad de los criterios específicos de las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro para el acceso a fecundación *in vitro* (en adelante, FIV) con oocitos donados. Además, en la prestación de atención especializada, se elimina el término recuperable y se clarifica que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional está encaminada a facilitarles, conservarles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantenerles la máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual. Por último, se modifica la composición del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética para incorporar la participación de los pacientes.

A continuación, se motiva, para cada una de ellas, las causas de las propuestas:

Actualización de la Cartera común de servicios relativa a información y vigilancia en salud pública:

A través del procedimiento de actualización establecido, la presente orden actualiza y/o concreta la cartera común de servicios de salud pública en lo relativo a información y vigilancia en salud pública, específicamente al apartado de vigilancia en salud pública (en adelante, VSP) y preparación y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública. Además, se actualiza la cartera común de servicios de atención primaria del SNS relativa a las actividades de información y vigilancia en la protección de la salud.

Con el objeto de mejorar la VSP de forma cohesionada en el SNS, el 15 de junio de 2022 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (en adelante, CISNS) aprobó la Estrategia de VSP.

El objetivo 3 de la Estrategia de VSP, establece la necesidad de reducir las diferencias entre comunidades autónomas (en adelante, CCAA) y ciudades con Estatuto de Autonomía en todos los aspectos de la VSP vinculados a la calidad de la información sobre el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan.

Para contribuir a este objetivo, la Estrategia de VSP propone revisar y actualizar los aspectos relacionados con la cartera de servicios de VSP del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

En lo relativo a la información y VSP y en lo relativo a la VSP y preparación y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública no ha habido una actualización desde el año 2006.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los sistemas de salud y de forma específica la VSP. Entre las Conclusiones para la reconstrucción social y económica aprobadas por el Pleno del Congreso de los Diputados, de 29 de julio de 2020, se incluye la necesidad de reforzar la VSP y el desarrollo a nivel de la administración general del estado (en adelante, AGE) y de las CCAA de estructuras de salud pública dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, entre ellas la VSP.

El 19 de junio de 2024 se publicó en el BOE el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Este real decreto amplía la vigilancia a todos los aspectos de interés para la salud pública, más allá de las enfermedades transmisibles, integrando la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes, inequidades y factores que la condicionan, incluyendo la realidad territorial y



demográfica de las CCAA. Además, pretende contribuir a disminuir las diferencias existentes entre los diferentes territorios en cuanto a los sistemas de vigilancia, consiguiendo el desarrollo armónico y cohesionado de los mismos.

Para apoyar la implementación de la Estrategia de VSP y del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, es fundamental la actualización de la cartera de servicios de VSP del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y de las actividades donde se implica tanto a la atención primaria como a la atención especializada en relación con la VSP.

Los principales cambios son en el Anexo I, de cartera de servicios comunes de salud pública, y en Anexo II de cartera de servicios comunes de atención primaria.

Del Anexo I, repercute al punto 1.2 relativo a la Vigilancia en Salud pública y preparación y respuesta, orientado a la detección de alertas y la actuación frente a la alerta, brotes y situaciones epidémicas. Muy dirigido a las enfermedades infecciosas. Se pretende aumentar la vigilancia a las enfermedades transmisibles y a las no transmisibles como la salud laboral y ambiental. En este sentido la propuesta de actualización contiene 4 puntos:

1. Sistemas de VSP, donde se establecen sistemas mínimos, ajustándonos al RD 568/2024, de 18 de junio, e incluye las funciones y actividades que tienen que desarrollar todas las CCAA y ciudades con Estatuto de Autonomía para llevar a cabo la instauración de los sistemas de vigilancia
2. Sistemas de alerta precoz, preparación y respuesta. Que incluye la definición de la necesidad de preparar planes de respuesta frente amenazas a nivel nacional y por CCAA y ciudades con Estatuto de Autonomía y además establece un sistema de guardia para dar cobertura las 24 h todos los días del año a los riesgos y alertas que se produzcan en todos los niveles territoriales.
3. Coordinación de la vigilancia para establecer las unidades responsables de la vigilancia en salud pública en las consejerías de las CCAA, ciudades con Estatuto de Autonomía y en el Ministerio de Sanidad.
4. Actividades donde se implica tanto a la atención primaria como a la atención especializada en relación con la vigilancia en salud pública.

En el anexo II, relativo a la cartera de servicios comunes de atención primaria del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se propone actualizar el punto 4.2, en cuanto a la participación de la atención primaria en todos los sistemas de VSP, tanto de enfermedades no transmisibles, laboral, ambiental y en los sistemas de alerta precoz, preparación y respuesta. Asimismo, se ha incluido mantener la capacitación en VSP de los profesionales de atención primaria, y especializada y el adecuar y adoptar las nuevas tecnologías de la información requeridas para mantener los sistemas de VSP tanto en el ámbito de la atención primaria como de la atención especializada.

Actualización de la Cartera común de servicios relativa a los programas de cribado poblacional:

En lo relativo a los cribados prenatales, neonatales y cribados de cáncer, 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 SNS diversos programas de cribado poblacional según se ha ido disponiendo de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste-efectividad.

Esta actualización mejora y amplía los programas de cribado poblacional ya existentes:



- Inclusión en el programa de cribado neonatal (en adelante, PCN) de la acidemia propiónica, deficiencia primaria de carnitina, deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, acidemias metilmalónicas (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria), acidemia isovalérica, inmunodeficiencia combinada grave, atrofia muscular espinal, aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica y adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X.

Asimismo, se modifica el nombre del “Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas” a “Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón”.

- Inclusión de la preeclampsia en el programa de cribado prenatal.
- Ampliación del cribado de cáncer colorrectal hasta los 74 años.

Estas modificaciones mejoran la equidad en los programas de cribado de todo el territorio nacional, ya que actualmente existe una gran inequidad en los programas de cribado existentes en las distintas carteras complementarias. Además, el programa de cribado de cáncer colorrectal se modifica en base a la evidencia científica y a las recomendaciones europeas (Recomendación del Consejo de 9 de diciembre de 2022 relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de la UE para el cribado del cáncer en sustitución de la Recomendación 2003/878/CE).

Modificación del límite de edad de los criterios específicos de las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro para el acceso a FIV con oocitos donados

Actualmente, el acceso a la FIV con oocitos donados contempla los siguientes criterios, según se recoge en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre:

- 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.

Respecto al criterio de fallo ovárico clínico prematuro espontáneo o yatrogénico, que se pretende modificar con esta norma, en el momento actual está limitado a que se establezca a la edad de 36 años como máximo.

Para el resto de criterios contemplados para el acceso a FIV con oocitos donados se aplica que la edad sea inferior a 40 años (por ejemplo, para una mujer con ovarios inaccesibles el límite estaría en 40 años). Sin embargo, una mujer con fallo ovárico establecido entre los 36 y 39 años no podría acceder esta técnica.

Por ello, se considera necesario de ampliar dicho límite de edad para adecuar, igualar y actualizar el mismo con respecto a las recomendaciones científicas.

Según la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE), el fallo ovárico prematuro (POI, por sus siglas en inglés) es un síndrome clínico caracterizado



por la pérdida de actividad ovárica antes de los 40 años en las mujeres, que cursa con disfunción menstrual (amenorrea u oligomenorrea) con gonadotropinas altas y estradiol bajo. Teniendo en cuenta esta definición recogida formalmente en la bibliografía científica, el criterio actual recogido en la cartera de servicios comunes del SNS, excluye a las mujeres por encima de los 36 años que sí son contempladas en la definición clínica y que, por tanto, podrían beneficiarse del acceso a las técnicas de reproducción humana asistida (en adelante, RHA). Adecuar el criterio, contribuirá a mejorar la equidad en el marco del SNS en lo que se refiere al acceso a técnicas de RHA.

Eliminación del término recuperable y clarificar, en la prestación de atención especializada, que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional está encaminada a facilitarles, conservarles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantenerles la máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual.

Se encuentra en proceso de presentación de enmiendas en el Congreso de los Diputados el Proyecto de Ley de universalidad del Sistema Nacional de Salud, que contempla la modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, para clarificar que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional es la encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible. De este modo, al igual que se ha realizado con la disposición final primera de la Ley 3/2024, de 30 de octubre, para mejorar la calidad de vida de personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, el objetivo es eliminar el requisito que se contemplaba en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de que el déficit funcional sea recuperable. Por todo lo anterior, se considera preciso para evitar incongruencias e inseguridad jurídica armonizar en consonancia el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en lo relativo a la rehabilitación para pacientes con déficit funcional.

Modificación de la composición del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética para incorporar la participación de los pacientes.

La participación de los agentes de interés principales del SNS, en especial la ciudadanía, es una acción que mejora la salud de las personas y de las organizaciones, disminuye las desigualdades sociales, enriquece el contenido de las políticas públicas y legitima la toma de decisiones en el proceso de elaboración de políticas sanitarias.

En España queda un amplio margen de mejora para hacer efectivo y mejorar el derecho a la participación en salud recogido por nuestro marco legal, existiendo una larga trayectoria de movimientos organizados de pacientes, profesionales y ciudadanía que esperan poder mejorar activamente el sistema sanitario público y que su perspectiva esté integrada en la toma de decisiones.

Por ello, se está tramitando un Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud que incrementa y mejora la participación ciudadana y profesional en el ámbito de las políticas de salud a través de su incorporación en el Foro Abierto de Salud. Se establece la participación de pacientes, de personas con discapacidad, de la ciudadanía, profesiones y de profesionales en el ámbito científico-técnico, a través de las organizaciones que los representan, para asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del SNS.

En la misma línea de potenciar la participación de pacientes se ha hecho pública en la web del Ministerio de Sanidad la Resolución de 23 de enero de 2025, de la Dirección



General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la CPAF de 24 de septiembre de 2024 sobre la participación de pacientes en los grupos de trabajo dependientes de dicha Comisión. De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en las reuniones mantenidas el 21 de julio de 2022 y el 3 marzo de 2023 se planteó en la CPAF la posibilidad de incorporar dentro de los grupos de trabajo que dependen de ella, la participación de pacientes, considerando que dicha participación es enriquecedora y da legitimidad a las propuestas trabajadas en los grupos de personas expertas. Para ello se ha elaborado un documento marco, que tiene por objeto recoger una metodología básica, para proponer, seleccionar, incorporar y hacer efectiva la participación de personas legas que representen los intereses del paciente en los grupos de trabajo.

Por ello, se considera necesaria la incorporación de los pacientes en la composición del Comité asesor para la cartera común de servicios en el área de genética dependiente de la CPAF.

b) Antecedentes.

A continuación, se motivan, para cada una de ellas, los antecedentes de las propuestas:

Cartera común de servicios relativa a información y vigilancia en salud pública:

El objetivo 3 de la Estrategia de VSP, aprobada por el CISNS el 15 de junio de 2022, establece la necesidad de reducir las diferencias entre CCAA y ciudades con Estatuto de Autonomía en todos los aspectos de la VSP vinculados a la calidad de la información sobre el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan.

Para contribuir a este objetivo, la Estrategia de VSP propone revisar y actualizar los aspectos relacionados con la cartera de servicios de VSP del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. En lo relativo a la información y VSP y en lo relativo a la VSP y preparación y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública no ha habido una actualización desde el año 2006.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los sistemas de salud y de forma específica la VSP. Entre las Conclusiones para la reconstrucción económica y social del Congreso de los Diputados, de 29 de julio de 2020, se incluye la necesidad de reforzar la vigilancia en salud pública y el desarrollo a nivel de la AGE y de las CCAA de estructuras de salud pública dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, entre ellas la VSP.

Con el objeto de mejorar la VSP de forma cohesionada en el SNS el 15 de junio de 2022 el CISNS aprobó la Estrategia de VSP.

El 19 de junio de 2024 se publicó en el BOE el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Este real decreto amplía la vigilancia a todos los aspectos de interés para la salud pública, más allá de las enfermedades transmisibles, integrando la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes, inequidades y factores que la condicionan, incluyendo la realidad territorial y demográfica de las CCAA. Además, pretende contribuir a disminuir las diferencias existentes entre los diferentes territorios en cuanto a los sistemas de vigilancia, consiguiendo el desarrollo armónico y cohesionado de los mismos.



Para apoyar la implementación de la Estrategia de VSP y del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, es fundamental la actualización de la cartera de servicios de VSP del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Oportunidad para la recuperación

Conscientes de esta necesaria reforma de la VSP, el gobierno de España la ha incluido en su Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, PRTR).

La reforma 2 del componente 18 (C18.R2), que refuerza las capacidades del SNS, y concretamente en lo relativo al sistema de salud pública, la considera instrumento clave para mejorar la respuesta ante eventuales crisis futuras. Además, la Inversión 3 “Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias” del componente 18 del PRTR, aprobado por el Gobierno de España el 27 de abril de 2021, cuenta con una dotación de 27.400.000 € para el nuevo sistema de información de la Red de Vigilancia en Salud Pública. Estos fondos europeos de recuperación tras la pandemia COVID-19 suponen una oportunidad para reforzar la VSP.

Consenso en el SNS

El 15 de febrero de 2023 y el 10 de marzo de 2023 tuvieron lugar la primera reunión del Comité técnico y del Comité institucional de la Comisión de Salud Pública (en adelante, CSP) respectivamente de la Estrategia de VSP. En ambas reuniones se acordó que se iniciaría la actualización de la cartera común de servicios. La propuesta de actualización trabajada en el marco del Comité técnico de la Estrategia se presentó a la CSP el 18 de enero de 2024 y la propuesta final se acordó el 22 de marzo de 2024.

La propuesta fue elevada y acordada por la CPAF el 24 de septiembre de 2024.

Actualización de los programas de cribado poblacional de la cartera común de servicios:

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 PCN 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 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 incorporó al PCN 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 PCN 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.

La Orden SND/454/2025, de 9 de mayo, por la que se modifican los anexos I, 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 incorporó al PCN una nueva enfermedad endocrino-metabólica, la tirosinemia tipo I. Además, incorpora al PCN el cribado de las cardiopatías congénitas críticas y también modifica el programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix.

Las modificaciones y ampliaciones de los programas de cribado poblacional se hacen de forma progresiva basándose en la evidencia científica tras estudios de efectividad, seguridad y coste-efectividad y garantizando que se cumplen los criterios que se establecen en el Documento Marco de Cribado Poblacional aprobado por la CSP en 2010.

La propuesta de actualización del PCN fue aprobada por la CSP el 21 de noviembre de 2024 y el 23 de enero de 2025 y por la CPAF el 27 de febrero de 2025.

Asimismo, la CSP el 21 de noviembre de 2024 y la CPAF el 27 de febrero de 2025 aprobaron la modificación del nombre del “Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas” a “Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón”.

La inclusión del cribado prenatal de preeclampsia fue aprobada por la CSP el 9 de abril del 2025 y por la CPAF el 13 de mayo de 2025. Se incluye para la población de mujeres embarazadas mediante la realización del test combinado del primer trimestre de la preeclampsia compuesto por una prueba bioquímica que consiste en la determinación de PIGF (factor de crecimiento placentario) o PAPP-A (glicoproteína sintetizada en el trofoblasto), una prueba ecográfica de medición del índice de pulsatilidad de las arterias uterinas (IPAUt), y la medición de la tensión arterial media (TAM).

La propuesta de actualización el cribado poblacional de cáncer colorrectal fue elevada a la CSP en abril de 2024, donde se solicitó una evaluación adicional de la factibilidad de la realización de colonoscopias, tras lo cual se aprobó en julio de 2024 por unanimidad, al valorarse la conveniencia de la inversión inicial en colonoscopias que derivaría en la disminución de los recursos a medio y largo plazo. La propuesta fue aprobada por la CPAF el 24 de septiembre de 2024.

Dicha propuesta de modificación del programa de cribado de cáncer del SNS, en cuanto la ampliación del cribado de cáncer colorrectal hasta los 74 años, incluye como objetivo:

- Mantener la población diana: hombres y mujeres de edades comprendidas entre los 50 y 74 años.
- La prueba de cribado sería la sangre oculta en heces cada 2 años.

Modificación del límite de edad de los criterios específicos de las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro para el acceso a FIV con oocitos donados para garantizar la equidad.

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.

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 RHA 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.

La 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, amplió el acceso a las técnicas de RHA en el marco de la cartera común de servicios del SNS a mujeres sin pareja, mujeres lesbianas y personas transexuales que conservan la capacidad de gestar.

Eliminación del término recuperable y clarificar, en la prestación de atención especializada, que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional está encaminada a facilitarles, conservarles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantenerles la máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual.

Se encuentra en proceso de presentación de enmiendas en el Congreso de los Diputados el Proyecto de Ley de universalidad del Sistema Nacional de Salud, que contempla la modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, para clarificar que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional es la encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible. De este modo, al igual que se ha realizado con la disposición final primera de la Ley 3/2024, de 30 de octubre, el objetivo es eliminar el requisito que se contemplaba en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de que el déficit funcional sea recuperable. Por todo lo anterior, se considera preciso para evitar incongruencias e inseguridad jurídica armonizar en consonancia el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en lo relativo a la rehabilitación para pacientes con déficit funcional.

Modificación de la composición del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética para incorporar la participación de los pacientes.



En lo referente al derecho a la participación en salud, la participación ciudadana está reconocida en diferentes leyes de gran relevancia en la política sanitaria de nuestro país. En concreto, se recoge en los artículos 53 y 58 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que establecen los Consejos de Salud como órganos donde se debe articular la participación de la ciudadanía a través de su representación por las corporaciones locales.

Asimismo, en la redacción actual del capítulo IX de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, se establece la participación de las organizaciones, consejos, sociedades o asociaciones en el denominado “Foro Abierto de Salud”, siendo un órgano que se constituirá, con carácter temporal, para el estudio, debate y formulación de propuestas sobre temas específicos que en un determinado momento tengan impacto en el SNS.

Se está tramitando un Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad y cohesión del SNS, que tiene entre sus objetivos incrementar y mejorar la participación ciudadana y profesional en el ámbito de las políticas de salud a través de su incorporación en el Foro Abierto de Salud. Se establece la participación de pacientes, de personas con discapacidad, de la ciudadanía, profesiones y profesionales en el ámbito científico-técnico, a través de las organizaciones que los representan, para asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del SNS.

Por último, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se establece en el artículo 5 el derecho de participación, entendiéndose como tal el derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

Señalar como antecedente que, en octubre de 2019, se ha incluido en el Comité asesor para la prestación ortoprotésica (el adelante, CAPO) del SNS, un experto a propuesta del Consejo Nacional de la Discapacidad, que podrá vehicular las solicitudes e inquietudes de los usuarios. La experiencia hasta la fecha ha sido sumamente satisfactoria para todos los miembros de la citada Comisión.

La Resolución de 23 de enero de 2025, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la CPAF de 24 de septiembre de 2024 sobre la participación de pacientes en los grupos de trabajo dependientes de dicha Comisión. De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en las reuniones mantenidas el 21 de julio de 2022 y el 3 marzo de 2023 se planteó en dicha Comisión la posibilidad de incorporar dentro de los grupos de trabajo que dependen de ella, la participación de pacientes, considerando que dicha participación es enriquecedora y da legitimidad a las propuestas trabajadas en los grupos de expertos

c) Identificación de los colectivos o personas afectadas por la situación y a las que la norma va dirigida.

Este proyecto normativo se dirige a:

- Personas usuarias del SNS, que tendrán acceso a la cartera común de servicios recogida en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que se actualiza y concreta mediante la presente orden en condiciones de igualdad efectiva.
- Población general, beneficiaria de unas prestaciones de salud pública y del desarrollo de políticas que se orientan a mejorar el estado de salud y prevenir enfermedades y proteger su salud frente a amenazas en salud pública.



- Todos los agentes implicados en la VSP que dispondrán de una regulación sobre sus relaciones con la administración para el desarrollo de acciones de colaboración en VSP.

Si bien, cabe señalar algunos colectivos que se beneficiarán de aspectos concretos de la norma como las actuaciones específicas para mujeres embarazadas y recién nacidos con la actualización de los programas de cribados neonatales y prenatal permitiendo un diagnóstico y tratamiento más precoz.

- Asimismo, las personas con discapacidad se beneficiarán de las modificaciones relacionas con la eliminación del término recuperable que garantizará un acceso más homogéneo a los servicios de rehabilitación en el marco de la cartera común de servicios.
- Las organizaciones de pacientes, que se incorporarán a la composición del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética.
- Además, en relación con las personas con deseos genésicos, la modificación de los límites de edad de las personas que presenten fallo ovárico clínico prematuro, recogidos en la cartera común de servicios del SNS, elimina la inequidad en el acceso a la técnica de FIV con oocitos donados.

d) ¿Por qué es el momento apropiado para hacerlo?

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de acometer cambios estructurales en la VSP. En la Unión Europea y a nivel internacional, se están desarrollando cambios para reforzar los sistemas de vigilancia y adaptar las estructuras organizativas a las nuevas necesidades surgidas tras la pandemia. Por tanto, es el momento apropiado para actualizar esta cartera debido a la necesidad de adaptarse a los retos actuales y futuros de la vigilancia en salud pública y para acometer las reformas e inversiones previstos en el PRTR.

Además, el objetivo 3 de la Estrategia de VSP, aprobada por el CISNS el 15 de junio de 2022, establece la necesidad de reducir las diferencias entre CCAA en todos los aspectos de la VSP vinculados a la calidad de la información sobre el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan.

Para contribuir a este objetivo, la Estrategia de VSP propone revisar y actualizar los aspectos relacionados con la cartera de servicios de vigilancia en salud pública del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

En lo relativo a la información y VSP y en lo relativo a la VSP y preparación y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública no ha habido una actualización desde el año 2006.

Por último, el 19 de junio de 2024 se publicó en el BOE el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Este real decreto amplía la vigilancia a todos los aspectos de interés para la salud pública, más allá de las enfermedades transmisibles, integrando la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes, inequidades y factores que la condicionan, incluyendo la realidad territorial y demográfica de las CCAA. Además, pretende contribuir a disminuir las diferencias existentes entre los diferentes territorios en cuanto a los sistemas de vigilancia, consiguiendo el desarrollo armónico y cohesionado de los mismos. Para apoyar la implementación de la Estrategia de VSP y del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, es fundamental la actualización de la cartera de servicios de VSP del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.



2) FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS:

Los objetivos que se persiguen son actualizar y concretar la cartera común de servicios, así como clarificar algunos aspectos de su contenido, con el fin de cubrir determinadas necesidades sanitarias para diferentes colectivos de pacientes y facilitarles una mejor calidad de vida y un acceso más homogéneo a las prestaciones sanitarias en todo el SNS.

En concreto los objetivos de esta orden serían:

- Actualizar la cartera común de servicios de salud pública en lo relativo a información y vigilancia en salud pública, específicamente al apartado de vigilancia en salud pública y preparación y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública.
- Actualizar la cartera común de servicios de atención primaria del SNS relativa a las actividades de información y vigilancia en la protección de la salud.
- Incluir en el PCN de la acidemia propiónica, deficiencia primaria de carnitina, deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, acidemias metilmalónicas (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria), acidemia isovalérica, inmunodeficiencia combinada grave, atrofia muscular espinal, aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica y adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X.
- Modificar la denominación del “Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas” a “Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón”.
- Inclusión de la preeclampsia en el programa de cribado prenatal.
- Ampliar el cribado de cáncer colorrectal hasta los 74 años.
- Modificar el límite de edad de los criterios específicos de las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro para el acceso a FIV con oocitos donados para garantizar la equidad.
- Eliminar el término recuperable y clarificar, en la prestación de atención especializada, que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional está encaminada a facilitarles, conservarles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantenerles la máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual.
- Modificar la composición del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética para incorporar la participación de los pacientes.

3) ALTERNATIVAS:

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece que la actualización, concreción y detalle de la cartera común de servicios recogida en sus anexos se hará mediante orden del Ministerio de Sanidad.

En este sentido, el artículo 6 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, señala que, por orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos. Por su parte, el artículo 7 recoge que la cartera de servicios comunes del SNS, contenida en los anexos a dicho real decreto, se actualizará mediante



orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS y el artículo 8 que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la CPAF y que la aprobación definitiva de estas propuestas corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS.

Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, señala que la cartera común de servicios del SNS se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS.

Por su parte, el artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, relativo a la CPAF recoge en el apartado 9.1 que la participación de las CCAA y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios comunes del SNS se articulará a través de la CPAF, dependiente del CISNS, así como de los comités y grupos de trabajo de ella dependientes.

Por tanto, no caben más alternativas que regular los aspectos que recoge el proyecto de norma por orden ministerial.

Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que esta alternativa afectaría a la salud de la población española, así como a la cohesión y equidad en el SNS. Si no se aprobara esta norma, se podrían incrementar las diferencias territoriales en el contenido de las prestaciones que regula.

4) ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN:

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 y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

Se trata de una iniciativa normativa justificada por una razón de interés general al pretender garantizar el derecho a la protección y promoción de la salud y un acceso y atención sanitaria en el SNS homogéneo y equitativo, siendo la publicación de una orden el instrumento previsto para la actualización de la cartera de servicios del SNS y por tanto es la vía para la consecución de este objetivo.

Del mismo modo, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, contiene la regulación imprescindible para lograr su objetivo, por lo que se trata de una regulación acorde al principio de proporcionalidad. Resulta asimismo coherente con el resto de ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo, lo que también la hace adecuarse al principio de seguridad jurídica.

Durante el procedimiento de elaboración de la norma, ésta ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y se va a someter al trámite de audiencia e información pública, dando cumplimiento así al principio de transparencia.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa no incrementa las cargas administrativas y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos. Con este proyecto de norma se facilitará una atención más cohesionada, homogénea, racional y eficiente para todos los pacientes que requieran de las prestaciones cuyo contenido se regula en el mismo. La actualización de los programas de cribado permitirá un diagnóstico y seguimiento precoz de las patologías, disminuyendo las discapacidades y complicaciones asociadas.



Asimismo, va a ser informada por la Comisión Delegada y el Comité Consultivo del SNS y el CISNS. Además, se va a consultar a las CCAA, las ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA) y las mutualidades de funcionarios y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

5) PLAN ANUAL NORMATIVO

El Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado está constituido por las iniciativas legislativas o reglamentarias que los distintos departamentos ministeriales prevean elevar cada año natural al Consejo de Ministros para su aprobación

Por tanto, este proyecto de orden no está incluido en el plan anual normativo 2025.

6) VINCULACIÓN CON LA APLICACIÓN DEL FONDO DE RECUPERACIÓN

El Gobierno ha incluido en el PRTR un componente específico para renovar y ampliar las capacidades del SNS. Este componente (C18), tal y como se especifica en el mencionado Plan, pretende corregir las debilidades estructurales detectadas y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente.

El componente consta de 5 reformas y 6 inversiones. Cada reforma e inversión pretende renovar y ampliar las capacidades del sistema sanitario en un ámbito específico. Son las siguientes: 1. Fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria 2. Reforma del sistema de salud pública 3. Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad 4. Refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad 5. Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos.

La reforma 2 (C18.R2), que refuerza las capacidades del SNS, y concretamente en lo relativo al sistema de salud pública, la considera instrumento clave para mejorar la respuesta ante eventuales crisis futuras. Además, la Inversión 3 “Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias” del C18 del PRTR, aprobado por el Gobierno de España el 27 de abril de 2021, cuenta con una dotación de 27.400.000 € para el nuevo sistema de información de la Red de Vigilancia en Salud Pública. Estos fondos europeos de recuperación tras la pandemia COVID-19 suponen una oportunidad para reforzar la vigilancia en salud pública.

II. CONTENIDO.

La norma se estructura en un preámbulo, dos artículos, tres disposiciones adicionales y una disposición final única:

- El artículo uno contempla la modificación de los anexos I, II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.
- El artículo dos contempla la modificación del apartado 3 del artículo segundo de la 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, para actualizar la composición del Comité.



- Las disposiciones adicionales que hacen referencia a los tiempos para la puesta en marcha de los programas de cribado en todo el territorio nacional.
- La disposición final única establece la entrada en vigor de la norma.

III. ANÁLISIS JURÍDICO.

1) FUNDAMENTO JURÍDICO Y RANGO NORMATIVO:

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, estableció en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario, con base en lo recogido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

El artículo 7 de dicho real decreto señala que la cartera de servicios comunes del SNS, contenida en sus anexos, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS y en su artículo 8 que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la CPAF, y que la aprobación definitiva de estas propuestas corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS.

En desarrollo de estas previsiones, la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, desarrolló el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS.

Por su parte, el artículo 6 del mencionado real decreto establece que, por orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.

Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, señala que la cartera común de servicios del SNS se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS.

En cumplimiento con lo dispuesto en el PRTR, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (Reglamento MRR), y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y su documento Anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”).

Por otra parte, a continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático



- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

En todos los objetivos medioambientales citados, los efectos estimados de las medidas comprendidas en la presente orden tienen un impacto previsible insignificante, teniendo en cuenta tanto los objetivos directos como los principales efectos directos como los indirectos a lo largo del ciclo de vida.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, así como con el artículo 24.1.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el rango adoptado es el de orden ministerial.

2) CONGRUENCIA CON EL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL

El proyecto de orden es congruente con el ordenamiento jurídico nacional dado que se elabora de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, el cual establece que la actualización, concreción y detalle de la cartera común de servicios recogida en sus anexos se hará por orden del Ministerio de Sanidad y se adecúa al orden de distribución de competencias.

Finalmente, cabe señalar que la proyectada norma es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del SNS con la reforma planteada.

3) CONGRUENCIA CON EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA.

No se aprecia falta de congruencia con el derecho de la Unión Europea.

4) ENTRADA EN VIGOR

Se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación, debido a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene, ya que la norma mejora la equidad en el acceso al actualizar, concretar y clarificar el contenido de la cartera común de servicios del SNS haciendo que los servicios que reciban los ciudadanos serán más homogéneos y transparentes en todo el territorio del Estado.

La norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”, sin que resulte de aplicación el primer párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al no imponer nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de esta. La vigencia es indefinida.

5) DEROGACIÓN DE NORMAS:

El proyecto de orden no deroga normativa alguna.



IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

La norma, que se ha elaborado por consenso con las CCAA, INGESA y mutualidades de funcionarios, supone una continuidad en el proceso de actualización de la cartera común de servicios siguiendo el trámite establecido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre.

Las CCAA no han suscitado ningún problema competencial, ya que la norma se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y según lo previsto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Por otra parte, al haberse elaborado en el seno de la CPAF, dependiente del CISNS, ha habido una activa participación de las CCAA en las diferentes fases de su elaboración.

Se va a someter a trámite de audiencia e información pública a criterio de las CCAA.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

Esta norma se ha elaborado en el marco del CISNS, con participación de la CPAF, y de la CSP en lo referente a las actualizaciones relacionadas con los programas de cribado y vigilancia epidemiológica.

Los pasos que se han seguido han sido:

- La propuesta de actualización de la cartera común de servicios relativa a la información y vigilancia en salud pública trabajada en el marco del comité técnico de la Estrategia de la VSP se presentó a la CSP el 18 de enero de 2024 y la propuesta final se acordó el 22 de marzo de 2024. Fue elevada y acordada por la CPAF el 24 de septiembre de 2024.
- La propuesta de actualización del PCN fue aprobada por la CSP el 21 de noviembre de 2024 y el 23 de enero de 2025 y por la CPAF el 27 de febrero de 2025. Asimismo, la CSP el 21 de noviembre de 2024 y la CPAF el 27 de febrero de 2025 aprobaron la modificación del nombre del “Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas” a “Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón”.
- La inclusión del cribado prenatal de preeclampsia fue aprobada por la CSP el 9 de abril del 2025 y por la CPAF el 13 de mayo de 2025.
- La propuesta de actualización el cribado poblacional de cáncer colorrectal fue aprobada por la CSP en julio de 2024. La propuesta fue aprobada por la CPAF el 24 de septiembre de 2024.
- La propuesta de actualización de los criterios específicos de las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro para el acceso a FIV con oocitos fue aprobada por la CPAF el 27 de febrero de 2025.
- La propuesta de inclusión del cribado de la adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X al programa de cribado neonatal fue aprobada por la CSP el 17 de julio de 2025 y por la CPAF el 23 de julio de 2025.



El proyecto de orden fue sometido a consulta pública previa del 20 de marzo al 4 de abril de 2025, de conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Se recibieron en el período indicado un total de 25 observaciones o sugerencias en plazo y 2 fuera de plazo, algunas de las cuales se refieren a temas que no son objeto del proyecto de norma o no son competencia del Ministerio de Sanidad.

Las aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública previa se recogen en el anexo I, así como su valoración.

Asimismo, se requiere la realización de los trámites de información pública y de audiencia a las entidades directamente afectadas por la norma, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Durante su tramitación se van a recabar los siguientes informes:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de los siguientes Ministerios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
 - Ministerio de Hacienda.
 - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
 - Ministerio de Juventud e Infancia.
 - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
 - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
 - Ministerio de Defensa.
- Informe del Ministerio de Transformación Digital y Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, O.A.
- Informe de la Mutualidad General Judicial, O.A.
- Informe del Instituto Social de las Fuerzas Armadas, O.A.
- Informe del INGESA.
- Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad.

El proyecto debe ser informado por las CCAA y las ciudades de Ceuta y de Melilla, así como por el Comité Consultivo y el CISNS.

Igualmente, debe ser sometido a informe del Consejo Nacional de la Discapacidad y del Consejo de Consumidores y Usuarios.



Finalmente, debe recabarse el dictamen del Consejo de Estado, conforme con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1) IMPACTO ECONÓMICO:

Por su propia naturaleza, esta orden no va a tener impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.

A su vez, la aprobación de la propuesta no afectará a la competencia, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la misma, ni a la unidad de mercado.

2) IMPACTO PRESUPUESTARIO:

Para la estimación del impacto presupuestario de esta norma se deben contemplar los siguientes aspectos que se han analizado por separado:

Cartera común de servicios relativa a información y vigilancia en salud pública:

El presente proyecto de real decreto tiene impacto presupuestario, siendo el coste final para el Ministerio de Sanidad, las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla el que a continuación se indica.

Es oportuno subrayar, con carácter previo, que la Red Estatal de VSP es el conjunto de estructuras, elementos y recursos del Ministerio de Sanidad y de las administraciones sanitarias de las CCAA y ciudades de Ceuta y Melilla, necesarios para articular y coordinar los sistemas de VSP.

Estos sistemas se gestionan desde el órgano de coordinación de la Red designado por el Ministerio de Sanidad, y a nivel de cada comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla a través de un órgano de coordinación autonómico designado por cada consejería competente en materia de sanidad. La información fluirá del nivel autonómico al nodo central, con independencia de la necesaria difusión e intercambio de información que se realice dentro de cada ámbito territorial.

En este contexto regulatorio, conviene tener en cuenta que existen, por la propia naturaleza de la red y por el impulso que estructura su desarrollo, determinados gastos indirectos no asociados específicamente con la actualización de la cartera básica, pero de suficiente magnitud como para trasladarse a esta MAIN; también existen, como se verá más adelante, gastos directos asociados a la aprobación de este proyecto.

En cuanto a gastos indirectos, deben tenerse en cuenta los siguientes:

Este proyecto está relacionado con la creación de un sistema de información, sobre el que ya se ha venido trabajando en el Ministerio de Sanidad desde 2021 y que tiene presupuestados un total de 27,4 millones de euros. Estos fondos proceden del C18 del PRTR, concretamente de la inversión 3 de dicho componente. En ese sistema de información se incluye el desarrollo de los componentes de la Red de VSP tanto en el nodo central de la Red como en cada comunidad autónoma y ciudad con Estatuto de Autonomía. En este marco ya se han transferido a las CCAA crédito por importe de 16.200.000 euros (13.000.000 euros en 2021 y 3.200.000 en 2022), mientras que el resto se destina a la AGE.



En cuanto a los costes directos, hay que subrayar que, exceptuando los gastos definidos más adelante, la estructura organizativa actualmente vigente para la vigilancia en salud pública de la AGE y de las CCAA, con las particularidades que se trasladarán a continuación, resulta suficiente para articular las funciones y la operativa de la propuesta de actualización de la cartera básica. Los miembros de los comités de los sistemas de vigilancia y de los grupos de trabajo, así como las personas participantes en sus reuniones no recibirán remuneraciones y su funcionamiento no conllevará incremento del gasto en personal.

Es importante, en este sentido, tener en cuenta que los órganos de coordinación autonómicos, que organizarán y gestionarán los sistemas de vigilancia en sus ámbitos territoriales, ya están realizando las funciones específicas, por lo que este proyecto no supondrá un incremento significativo de gasto público por esa razón.

Los gastos derivados de la creación de cada uno de los sistemas de vigilancia propuestos en esta orden ministerial, se indicarán en las MAIN de los reales decreto de creación de los mismos.

A efectos de cuantificar apropiadamente ese impacto presupuestario, conviene tener en cuenta que ya existe un sistema organizado de guardias estable 7/24/365 en el Ministerio de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III y en 12 CCAA, sistema que se constituirá en el núcleo esencial del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida y que ya está plenamente operativo. Para esas 12 CCAA, por tanto, la implantación del sistema de alerta precoz y respuesta rápida no supondrá impacto presupuestario alguno.

Estimando el coste medio de una semana de guardia (concepto en bruto) de 700 euros (dato obtenido de “Encuesta de capacidades organizativas de la Vigilancia y las Alertas en Salud Pública” realizada por el Ministerio de Sanidad en 2021), implantar este sistema en las siete CCAA y ciudades con Estatuto de Autonomía que tienen sistemas de guardia basados en disposiciones temporales (Illes Balears, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Comunitat Valenciana, Ceuta y Melilla), teniendo en cuenta que el funcionamiento en las CCAA es de una media de dos personas de guardia semanal en cada una de las provincias donde está implantado, supondría una inversión de aproximadamente **1.310.400 euros anuales** para el total de 18 provincias que carecen de sistema. Las CCAA que tienen que implantar el sistema de guardias podrán optar por un sistema retributivo a través de un complemento específico, complemento por puesto en horario especial o por otro mecanismo que las CCAA identifique en su marco competencial. El sistema de guardias no implica la contratación externa de este servicio y se puede implantar con el mismo personal propio de los servicios de salud pública que realiza su actividad en las administraciones de las CCAA, con la correspondiente retribución por estas funciones. Por tanto, no tiene por qué implicar la contratación de nuevo personal.

Este incremento de costes de personal ha sido asumido por todas las CCAA ya que han manifestado su conformidad con esta ampliación de la cartera de servicios al aprobarse en el CISNS, donde están representadas todas ellas.

Cartera común de servicios relativa a los programas de cribado poblacional

- **Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas: Inclusión de acidemia propiónica, deficiencia primaria de carnitina, deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, acidemias metilmalónicas (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con**



homocistinuria), acidemia isovalérica, inmunodeficiencia combinada grave, atrofia muscular espinal, aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica y adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X.

La modificación del nombre del “Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas” a “Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón”, tiene impacto presupuestario nulo.

La propuesta recogida en esta norma incorpora nuevas enfermedades (acidemia propiónica, deficiencia primaria de carnitina, deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, acidemias metilmalónicas -acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria-, acidemia isovalérica, inmunodeficiencia combinada grave, atrofia muscular espinal, aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica y adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X) al PCN de enfermedades congénitas en prueba del talón del SNS que cumplen con los criterios de eficacia clínica y coste-efectividad de acuerdo con los informes elaborados por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS). La inclusión en el programa de estas enfermedades genera tanto una mejora en la calidad de vida de la población como un ahorro de costes cuando se tienen en cuenta los beneficios de la detección precoz de estas enfermedades a largo plazo, incluso a corto plazo en el caso del cribado de la adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X.

La incorporación de acidemia propiónica, deficiencia primaria de carnitina, deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, acidemias metilmalónicas (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria), acidemia isovalérica, aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica al PCN y adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X no requiere la adquisición de nueva tecnología ya que todos los laboratorios de cribado cuentan ya con ella. Tampoco se prevé necesario incrementar la dotación de recursos humanos para ello, por lo que no se prevén nuevos gastos de personal.

La incorporación de inmunodeficiencia combinada grave y atrofia muscular espinal implica la adquisición de nueva tecnología en aquellos laboratorios de cribado que no cuenten con ella. En estos casos requeriría incrementar la dotación de recursos humanos.

Para el cálculo del impacto presupuestario se ha considerado el número de nacimientos del año 2023. De acuerdo con los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) en el año 2023 se registraron en España 320.656 nacimientos.

a) Cribado neonatal de acidemia propiónica (AP) y acidemias metilmalónicas (AMM) (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria)

De acuerdo con el informe de evaluación de coste-efectividad realizado por RedETS en 2013¹, el incremento en los costes medios por neonato al implantar el cribado conjunto de AMM y AP era de 3,43 €.

¹ Castilla I, Vallejo-Torres L, Valcárcel-Nazco C, García-Pérez L, Dulín-Iñiguez E, Espada M et al. Coste-efectividad del cribado neonatal de las acidemias propiónica y metilmalónica. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2013.



En 2023², 12 de 17 CCAA (Andalucía, Asturias, Aragón, Canarias, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, Navarra y La Rioja) y las ciudades de Ceuta y Melilla, de acuerdo con datos del programa de cribado neonatal de 2023, incluyen estas dos enfermedades en su programa de cribado autonómico. Por tanto, teniendo en cuenta a esta población, el coste real de su incorporación al programa de cribado neonatal del SNS sería de 253.395 € (Tabla 2).

Puesto que el cribado de AP y AMM se realiza actualmente en las ciudades de Ceuta y Melilla su incorporación no supone un impacto presupuestario para INGESA.

El impacto presupuestario de la incorporación del cribado de AP y AMM (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria) al programa de cribado neonatal a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de 9.274 €.

Tabla 2. Costes de la incorporación del cribado de AP y AMM al PCN del SNS

Número de recién nacidos en España en 2023	320.656
Número de recién nacidos a los que se les realiza el cribado de AP y AMM (Andalucía, Asturias, Aragón, Canarias, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, Navarra, La Rioja, Ceuta y Melilla)	246.780
Número de recién nacidos a los que no se les realiza este cribado (correspondientes a las 5 CCAA que no realizan este cribado)	73.876
Coste del cribado por recién nacido	3,43 €
Coste total de incorporar esta enfermedad al programa (en las 5 CCAA que no realizan este cribado)	253.395

b) Cribado neonatal de acidemia isovalérica (IVA)

Tomando como referencia el modelo de evaluación económica llevado a cabo por RedETS en 2012³, se puede concluir que el coste incremental de introducir exclusivamente la IVA al PCN presente en el momento de redacción del informe (es decir, asumiendo que no están incluidas en el PCN ninguna de las otras cuatro enfermedades evaluadas en el informe y considerando los costes de 2012), es de 0,55 € por neonato (lo que equivaldría a 0,69€ del año 2024⁴). Se debe considerar que, a

² Cantero P, Macería MC, Pawlowska E, Casal B. Efectividad clínica del cribado neonatal de errores congénitos del metabolismo mediante MS/MS. Actualización y análisis de los programas autonómicos: acidemias metilmalónicas y acidemia propiónica. Ministerio de Sanidad - Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS): Unidad de Asesoramiento Científico-técnico Avalia-t, 2024.

³ Castilla I, Arvelo-Martín A, Valcárcel-Nazco C, Linertová R, Serrano-Aguilar P, Ruiz-Pons M, Posada M, Dulín-Iñiguez E, Espada M, Zubizarreta R. Coste-efectividad del cribado ampliado de errores congénitos del metabolismo mediante espectrometría de masas en tándem. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2012.

⁴ Estimación basada en el informe "Asesoramiento por parte de SECS en la actualización de la evaluación económica para la incorporación de acidemia isovalérica (IVA) y aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica (HMG) al programa de cribado neonatal en España", realizado por Cristina Valcárcel Nazco en octubre de 2024.



fecha actual, estas cuatro enfermedades evaluadas (deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga, acidemia glutárica tipo 1, enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce e hiperplasia suprarrenal congénita), están incluidas en la cartera de servicios comunes del SNS; por tanto, el impacto presupuestario por neonato real será menor.

A fecha de 2023, 13 de 17 CCAA (Andalucía, Aragón, Cantabria, Castilla y León, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, Navarra, País Vasco, La Rioja) y las ciudades de Ceuta y Melilla, según datos del PCN de 2023, incluyen esta enfermedad en su programa de cribado autonómico. Por tanto, teniendo en cuenta a esta población, el coste real de su incorporación al programa de cribado neonatal del SNS sería de 42.425 € (Tabla 3).

Puesto que el cribado de AP y AMM se realiza actualmente en las ciudades de Ceuta y Melilla su incorporación no supone un impacto presupuestario para INGESA.

El impacto presupuestario de la incorporación del cribado de IVA al PCN a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de 1.553 €.

Tabla 3. Costes de la incorporación del cribado de IVA al PCN del SNS.

Número de recién nacidos en España en 2023	320.656
Número de recién nacidos a los que se les realiza el cribado de IVA (Andalucía, Aragón, Cantabria, Castilla y León, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, Navarra, País Vasco, La Rioja, Ceuta y Melilla)	259.171
Número de recién nacidos a los que no se les realiza este cribado (correspondientes a las 4 CCAA que no realizan este cribado)	61.485
Coste del cribado por recién nacido	0,69 €
Coste total de incorporar esta enfermedad al programa (en las 4 CCAA que no realizan este cribado)	42.425 €

c) Cribado neonatal de aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica (HMG)

En 2024, el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) de RedETS ha llevado a cabo un informe de asesoramiento para la actualización de la evaluación económica sobre la incorporación de HMG al PCN en España⁴, tomando como referencia el modelo de evaluación económica elaborado en 2015⁵. De los resultados de la evaluación económica realizada en 2015, se extrae que el coste incremental de la implantación del cribado neonatal de HMG al PCN sería de 0,06 € (que corresponden a 0,07 € de 2024) por neonato cribado con respecto a la no implantación del cribado. Esta cifra es similar en cada uno de los 5 años en los que se ha realizado el análisis⁷.

⁵ Castilla, I., Vallejo-Torres, L., Linertová, R., Ferrer, J., Rivas Wagner, E., Dulín Íñiguez, E., Valcárcel-Nazco, C., García-Pérez, L., Serrano-Aguilar, P. (2015). Coste-efectividad del cribado neonatal de la aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud.



A fecha de 2023, 10 de las 17 CCAA (Andalucía, Aragón, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, Navarra, La Rioja) y las ciudades de Ceuta y Melilla, incluyen esta enfermedad en su programa de cribado autonómico. Por tanto, teniendo en cuenta a esta población, el coste real de su incorporación al PCN del SNS sería de 6.329 € (Tabla 4).

Puesto que el cribado de HMG se realiza actualmente en las ciudades de Ceuta y Melilla su incorporación no supone un impacto presupuestario para INGESA.

El impacto presupuestario de la incorporación del cribado de HMG al PCN a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de 232 €.

Tabla 4. Costes de la incorporación del cribado de HMG al PCN del SNS.

Número de recién nacidos en España en 2023	320.656
Número de recién nacidos a los que se les realiza el cribado de HMG (Andalucía, Aragón, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, Navarra, La Rioja, Ceuta y Melilla),	230.237
Número de recién nacidos a los que no se les realiza este cribado (correspondientes a las 7 CCAA que no realizan este cribado)	90.419
Coste anual del cribado por recién nacido	0,07 €
Coste anual total de incorporar esta enfermedad al programa (en las 7 CCAA que no realizan este cribado)	6.329 €

d) **Cribado neonatal de deficiencia primaria de carnitina (CUD)**

Según el informe de evaluación de RedETS con datos actualizados de coste-efectividad a 2024⁶, la implantación del cribado de CUD en España supondría un incremento en costes para el SNS de 0,55 € por neonato a 5 años. De acuerdo con el análisis del impacto presupuestario, cribar la CUD en aquellas CCAA que al momento no lo incluyen supondría un sobre coste de 0,11 € por recién nacido en el primer año, aumentando hasta 0,16 € por recién nacido el quinto año.

A fecha de 2023, 12 de las 17 CCAA (Andalucía, Aragón, Canarias, Castilla La Mancha, Cataluña, Comunitat Valenciana, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, C. Foral de Navarra, La Rioja) y las ciudades de Ceuta y Melilla⁵, incluyen esta enfermedad en su programa de cribado autonómico. Por tanto, teniendo en cuenta a esta población, el coste real de su incorporación al PCN del SNS sería de 23.674 € (Tabla 5).

Puesto que el cribado de CUD se realiza actualmente en las ciudades de Ceuta y Melilla su incorporación no supone un impacto presupuestario para INGESA.

⁶ Efectividad clínica del cribado neonatal de errores congénitos del metabolismo mediante MS/MS. Actualización: Deficiencia Primaria de Carnitina y Deficiencia de Acil-CoA deshidrogenasa de cadena muy larga / Guadalupe García ... [et al.]. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2024.



El impacto presupuestario de la incorporación del cribado de CUD al PCN a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de 866 €.

Tabla 5. Costes de la incorporación del cribado de CUD al PCN del SNS.

Número de recién nacidos en España en 2023	320.656
Número de recién nacidos a los que se les realiza el cribado de CUD (Andalucía, Aragón, Canarias, Castilla La Mancha, Cataluña, Comunitat Valenciana, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, C. Foral de Navarra, La Rioja, Ceuta y Melilla)	277.613
Número de recién nacidos a los que no se les realiza este cribado (correspondientes a las 5 CC.AA. que no realizan este cribado)	43.043
Coste del cribado por recién nacido	0,55 €
Coste total de incorporar esta enfermedad al programa (en las 5 CCAA que no realizan este cribado)	23.674 €

e) Cribado de deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga (VLCADD)

Según el informe de evaluación de RedETS con datos actualizados de coste-efectividad a 2024⁷, la implantación del cribado de VLCADD en España supondría un incremento en costes para el SNS de 0,58 € por neonato a 5 años. De acuerdo con el análisis del impacto presupuestario, cribar la VLCADD en aquellas CCAA que al momento no lo incluyen supondría un sobre coste de 0,15 € por neonato en el primer año, aumentando hasta 0,26 € el quinto año.

A fecha de 2023⁶, 11 de 17 CCAA (Andalucía, Aragón, Canarias, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, C. Foral de Navarra, La Rioja) y las ciudades de Ceuta y Melilla, de acuerdo con datos del PCN de 2023, incluyen esta enfermedad en su programa de cribado autonómico. Por tanto, teniendo en cuenta a esta población, el coste real de su incorporación al PCN del SNS sería de 45.484 € (Tabla 6).

Puesto que el cribado de VLCADD se realiza actualmente en las ciudades de Ceuta y Melilla su incorporación no supone un impacto presupuestario para INGESA.

El impacto presupuestario de la incorporación del cribado de VLCADD al PCN a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de 1.665 €.

Tabla 6. Costes de la incorporación del cribado de VLCADD al PCN del SNS.

Número de recién nacidos en España en 2023	320.656
---	----------------

⁷ Efectividad clínica del cribado neonatal de errores congénitos del metabolismo mediante MS/MS. Actualización: Deficiencia Primaria de Carnitina y Deficiencia de Acil-CoA deshidrogenasa de cadena muy larga / Guadalupe García ... [et al.]. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2024.



Número de recién nacidos a los que se les realiza el cribado de VLCADD (Andalucía, Aragón, Canarias, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Región de Murcia, C. Foral de Navarra, La Rioja, Ceuta y Melilla)	242.235
Número de recién nacidos a los que no se les realiza este cribado (correspondientes a las 6 CCAA que no realizan este cribado)	78.421
Coste del cribado por recién nacido	0,58€
Coste total de incorporar esta enfermedad al programa (en las 6 CCAA que no realizan este cribado)	45.484 €

f) Cribado neonatal de inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) y atrofia muscular espinal (AME)

El informe de evaluación económica de RedETS publicado en 2024⁸ estimó el impacto presupuestario de la incorporación del cribado neonatal de IDCG y AME de forma conjunta, ya que los costes del kit de reactivos, de equipamiento y personal de laboratorio son comunes. El impacto presupuestario neto acumulado al cabo de 5 años que supondría para el SNS la incorporación del cribado neonatal de AME y IDCG de forma conjunta sería de 17 € por neonato (suponiendo un ahorro el primer año de 3,91 € por neonato, con incremento posterior a 1,61 € por neonato con el segundo año de forma acumulada y 6,81 € por neonato con el tercer año acumulado). Se estima que la introducción del cribado neonatal conjunto de la AME y la IDCG tendría un impacto presupuestario neto a los cinco años de al menos 28,5 millones de euros para el SNS, con un aporte mayor al coste total por parte del tratamiento con los medicamentos modificadores de la enfermedad de AME. El primer año, se produciría un ahorro neto 1,2 millones de euros, aumentando progresivamente el coste a partir del segundo año (Tabla 7).

Tabla 7. Resultados del análisis de impacto presupuestario que supondría para el SNS la incorporación del cribado de la AME y la IDCG al PCN.⁸

⁸ García Pérez, L., Guirado Fuentes, C., Velázquez Perelló, C., Valcárcel Nazco, C., Herrera Ramos, E., Cazaña Pérez, V. (2024). Coste-efectividad del cribado neonatal de la atrofia muscular espinal y la inmunodeficiencia combinada grave. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



Año	Impacto presupuestario bruto (€)							Impacto presupuestario neto (€)	Impacto presupuestario neto acumulado (€)	Impacto presupuestario neto acumulado (€), por neonato*
	Escenario hipotético (con cribado)				Escenario actual (sin cribado)					
	Cribado	AME	IDCG	Total	AME	IDCG	Total			
1	1927460	34140328	1326694	37394482	37488661	1192592	38681253	-1 286 771	-1 286 771	-3.91
2	1927460	39412186	4589529	45929175	41188324	2391059	43579383	2 349 792	1063021	1.61
3	1927460	44682952	7860608	54471020	45207976	3594916	48802892	5 668 127	6731148	6.81
4	1927460	49952981	11137865	63018306	49072973	4802827	53875800	9 142 506	15873655	12.05
5	1927460	55222408	14421922	71571790	52908120	6015219	58923339	12 648 451	28522106	17.33
Total acumulado	9637300	223410855	39336618	272384773	225866054	17996613	243862667	28 522 106		

AME: Atrofia muscular espinal; IDCG: Inmunodeficiencia combinada grave; SNS: Sistema Nacional de Salud.
*Resultado de dividir Impacto neto acumulado por población de neonatos acumulada.

AME: Atrofia muscular espinal; IDCG: Inmunodeficiencia combinada grave; SNS: Sistema Nacional de Salud.

*Resultado de dividir impacto neto acumulado por población de neonatos acumulada.

A fecha de 2024, 4 de 17 CCAA incluyen AME en su programa de cribado autonómico (Galicia, Canarias, Madrid y Castilla La Mancha). Además, en Aragón se está realizando un programa piloto poblacional durante este año.

También a fecha de 2024, 5 de 17 CCAA (Canarias, Cataluña, Galicia, Madrid y Castilla La Mancha) incluyen IDCG en su programa de cribado autonómico.

Además, en 2025 otras CCAA ya han anunciado la ampliación de su programa de cribado, incorporando estas enfermedades, por lo que se espera que, a fecha de entrada en vigor de esta norma, ya lo tengan implementado.

Para estimar el impacto presupuestario de la implementación del cribado neonatal de AME e IDCG en la población correspondiente a las CCAA y ciudades de Ceuta y Melilla en las que actualmente no se están realizando, se debe considerar que en 4 CCAA ya se realiza el cribado de ambas enfermedades y que en Cataluña solo se está realizando el cribado de IDCG. Para esta estimación se ha calculado el impacto presupuestario de la implementación del cribado en las 13 CCAA y ciudades de Ceuta y Melilla que no tienen ambos cribados de manera conjunta y se ha restado el gasto correspondiente al cribado de IDCG en la población de Cataluña. Este último dato se ha calculado a partir de los resultados del impacto presupuestario de la incorporación de IDCG (Tabla 8). Esto supone un coste acumulado total de 3.212.665 € para la implantación de ambos cribados (Tabla 9).

Tabla 8. Impacto presupuestario para el SNS de la incorporación de la ICG al PCN.

Año	Impacto presupuestario de la incorporación de la ICG al PCN				
	Escenario hipotético (con cribado) *	Escenario actual (sin cribado) *	Impacto presupuestario neto €	Impacto presupuestario neto acumulado €	Impacto presupuestario neto acumulado €, por neonato**
1	1.326.694 €	1.192.592 €	134.102 €	134.102 €	0,41 €
2	4.589.529 €	2.391.059 €	2.198.470 €	2.332.572 €	3,54 €
3	7.860.608 €	3.594.916 €	4.265.692 €	6.598.264 €	6,68 €
4	11.137.865 €	4.802.827 €	6.335.038 €	12.933.302 €	9,82 €
5	14.421.922 €	6.015.219 €	8.406.703 €	21.340.005 €	12,96 €



Total acumulado	39.336.618 €	17.996.613 €	21.340.005 €		
-----------------	--------------	--------------	--------------	--	--

* Datos extraídos de informe de evaluación de RedETS⁸ (Ver tabla 7).

** Resultado de dividir el impacto neto acumulado por población de neonatos acumulada, calculada a partir de los nacimientos registrados por el INE en 2022 (329.251 neonatos), lo que supone una población de neonatos acumulada en 5 años de 1.646.255 neonatos.

Tabla 9. Costes de la incorporación del cribado del AME y IDCG al PCN del SNS:

Número de recién nacidos en España en 2023	320.656
Número de recién nacidos a los que se les realiza el cribado de AME e IDCG (Canarias, Galicia, Madrid y Castilla La Mancha).	90.376
Número de recién nacidos a los que no se les realiza este cribado (correspondientes a las 15 CCAA donde no realizan los dos cribados de manera conjunta)	230.280
Coste del cribado conjunto de AME e IDCG por recién nacido	17,33 €
Coste total de incorporar esta enfermedad al programa (en las 19 CCAA que no realizan ambos cribados) (a)	3.914.760 €
Número de recién nacidos en Cataluña en 2023 (solo se realiza cribado de IDCG)	54.174
Coste del cribado IDCG por recién nacido	12,96 €
Coste del cribado de IDCG en Cataluña (implantado actualmente) (b)	702.095 €
Coste total de la implantación de AME e IDCG en las CCAA y ciudades de Ceuta y Melilla donde no se realizan los cribados actualmente (a-b)	3.212.665 €

Puesto que el cribado de IDCG y AME no se realiza actualmente en las ciudades de Ceuta y Melilla su incorporación supondría un impacto presupuestario para INGESA equivalente a 25.198 € (tabla 10).

Tabla 10. Costes de la incorporación del cribado del AME y IDCG al PCN en Ceuta y Melilla.

Número de recién nacidos en Ceuta y Melilla en 2023	1.454
Coste del cribado conjunto de AME e IDCG por recién nacido	17,33 €
Coste total de la implantación de AME e IDCG en Ceuta y Melilla	25.198 €

El impacto presupuestario de la incorporación del cribado de IDCG y AME al PCN a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de 118.506 €.



Impacto presupuestario en gastos de personal

Considerando que la prueba necesaria para el cribado conjunto de la AME y la IDCG sería una prueba añadida al PCN nacional, es posible que se requiera de más recursos humanos en los laboratorios implicados en el cribado. Para la evaluación económica realizada por RedETS, se ha estimado un técnico de laboratorio trabajando media jornada⁹. El coste salarial de un técnico de laboratorio en el modelo es 25.494 €/año⁸, por tanto, por media jornada de trabajo, el coste sería de 12.747€/año.

En España hay laboratorios de referencia para el cribado neonatal en 15 CCAA, algunos de los cuales sirven como laboratorio de referencia para varias CCAA. Puesto que el cribado de AME o IDCG está implementado en 5 CCAA que cuentan con laboratorio propio, la implementación del cribado se realizaría en 10 laboratorios más que no tienen incorporado el cribado de ninguna de las dos enfermedades, lo que supondría un **coste en personal de 127.470 €/año**. No implicaría coste de personal para INGESA, ya que sus laboratorios de cribado de referencia son los de Andalucía (Ceuta) y Murcia (Melilla).

g) Cribado de adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X (X-ALD)

Según el informe de evaluación de RedETS¹⁰ sobre la efectividad y eficiencia de este cribado, con datos correspondientes al año 2022, la implantación del cribado de X-ALD en España supondría un ahorro de costes anual para el SNS de 0,71 € por neonato, correspondientes a la diferencia entre el coste medio por neonato de no cribar (1,16€) y el coste de cribar (0,45€).

A fecha de 2023, 1 de las 17 CC AA (Galicia) incluye esta enfermedad en su programa de cribado autonómico. Por tanto, teniendo en cuenta a esta población, el ahorro anual real de su incorporación al PCN del SNS sería de 217.723 € (Tabla 11).

Tabla 11. Costes de la incorporación del cribado de X-ALD al PCN del SNS.

Número de recién nacidos en España en 2023	320.656
Número de recién nacidos a los que se les realiza el cribado de X-ALD (Galicia)	14.004
Número de recién nacidos a los que no se les realiza este cribado (correspondientes a las 16 CCAA y en las ciudades de Ceuta y Melilla que no realizan este cribado)	306.652
Ahorro anual del cribado por recién nacido	0,71€
Ahorro total de incorporar esta enfermedad al programa (en las 16 CCAA y en las ciudades de Ceuta y Melilla que no realizan este cribado)	217.723 €

⁹ Todos estos costes unitarios coinciden con los utilizados en el anterior informe sobre el coste-efectividad del cribado de la IDCG García-Pérez L, Cantero Muñoz P, Guirado Fuentes C, et al. Cribado neonatal de la inmunodeficiencia combinada grave: análisis coste-efectividad. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. 2020. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

¹⁰ Pedrosa-Pérez, L. Martín-Saborido, C. Imaz-Iglesia, I. Valcárcel-Nazco, C. Carmona-Rodríguez, M. Evaluación de la efectividad y eficiencia del cribado neonatal de adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X. Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III; 2025. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



Puesto que el cribado de X-ALD no se realiza actualmente en las ciudades de Ceuta y Melilla su incorporación supone un impacto presupuestario para INGESA, correspondiente a un ahorro de 1.032 € (Tabla 12).

Tabla 12. Costes de la incorporación del cribado del AME y IDCG al PCN en Ceuta y Melilla.

Número de recién nacidos en Ceuta y Melilla en 2023	1.454
Ahorro del cribado de X-ALD por recién nacido	0,71 €
Ahorro total de la implantación de X-ALD en Ceuta y Melilla	1.032 €

El ahorro anual de la incorporación del cribado de X-ALD al PCN a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de 7.969 €.

- **Incorporación de la preeclampsia al programa de cribado prenatal.**

El cribado de la preeclampsia (PE) se realizará a todas las mujeres embarazadas mediante el test combinado del primer trimestre de la preeclampsia compuesto por una prueba bioquímica que consiste en la determinación de PIGF (factor de crecimiento placentario) o PAPP-A (glicoproteína sintetizada en el trofoblasto), una prueba ecográfica de medición del índice de pulsatilidad de las arterias uterinas (IPAuT), y la medición de la tensión arterial media (TAM).

El informe de evaluación de la RedETS¹¹ establece que, de acuerdo con la evidencia disponible, el programa de cribado de PE es un programa seguro, eficiente, coste-efectivo y cuyo impacto presupuestario indica que ahorraría costes al SNS.

En este informe, se estima que la población de mujeres cribadas serían 268.926. Para calcularlo, se parte del número de partos únicos habidos en España en 2021 (327.259) y se tiene en consideración el número de mujeres que acuden al SNS para el seguimiento del embarazo, (82,2%; 269.007 mujeres), restando aquellas que rechazan el cribado (0,01%; 27 mujeres) y las que no continúan con el cribado 0,02%; 54 mujeres).

El coste del cribado de PE está ligado con la prescripción de profilaxis con aspirina a bajas dosis, con el número de mujeres detectadas de alto riesgo de PE pretérmino, con el cumplimiento preciso por parte de estas con la toma de aspirina pautaada, con la medición correcta de los marcadores bioquímicos y biofísicos implicados en el cribado de PE y con el coste de éstos. Tampoco se calculan los costes comunes a la intervención y al comparador: el coste de la primera visita a la matrona, el de la ecografía del primer trimestre, el de las pruebas bioquímicas (PAPP-A), el de la recogida de las características e historia materna, etc., es decir, los costes correspondientes al cribado de cromosomopatías del primer trimestre, ya implantado en la cartera de servicios comunes del SNS.

El coste incremental del cribado organizado de PE, de acuerdo con el algoritmo combinado propuesto por la *Fetal Medicine Foundation*, junto con el tratamiento con

¹¹ Cribado de preeclampsia. Juan Carlos Bayón Yusta, Lorea Galnares Cordero, Isabel Portillo Villares, Jorge Burgos San Cristóbal, Ana del Campo Real, Gonzalo Sánchez García. Vitoria –Gasteiz. Ministerio de Sanidad, / Jaurilaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2024.1



aspirina a bajas dosis de 150 mg/día (iniciada antes de la semana 16 hasta la semana 36 de embarazo), en mujeres identificadas de alto riesgo de PE pretérmino es menor en comparación con la práctica habitual, y supone un ahorro de -4.635.517 € de 2023, es decir, el gasto sanitario del cribado organizado de PE más profilaxis con aspirina es 4.635.517 € menor que el ocasionado por el procedimiento habitual. El gasto ocasionado por el cribado de PE más profilaxis con aspirina para las embarazadas con alto riesgo de PE pretérmino, igual a 17.684.788 €, queda compensado por el gasto evitado al prevenir 1.023 casos de PE pretérmino, igual a 22.320.305 € (menor uso de recursos sanitarios maternos y del recién nacido prematuro asociado a la PE).

Estimación de costes:

De acuerdo con los últimos datos disponibles de INE, en 2023 se registraron en España 316.336 partos. Al no disponer del dato de número de embarazos, este se asimila al número de partos. Según el informe de RedETS, el 82,2% de los embarazos son atendidos en el SNS. El ahorro de costes estimado por mujer, según el informe de RedETS, sería de 17 € por mujer cribada. A partir de estos datos se puede estimar **el ahorro anual que supondría incorporar el cribado de la PE al SNS con datos de 2023, equivalente a 4.409.724 €** (tabla 11)

Tabla 11. Costes de la incorporación del cribado de PE al programa de cribado prenatal del SNS.

Embarazos 2023 (al no disponer del dato de número de embarazos este se asimila a número de nacimientos)	316.336 embarazos
82% atendidos en el SNS	259.395,5 embarazos
Ahorro cribado PE por mujer	17 €
Ahorro anual cribado PE estimado para el SNS	4.409.724 €

Además, este ahorro probablemente fuera mayor, puesto que en los gastos que se han considerado en el informe de RedETS, se asume el gasto relativo al uso de PIGF en todos los casos, equivalente a 21,51 €. En un escenario alternativo en el que el cribado se realiza sin el uso de PIGF y utilizando como alternativa la PAPP-A, como también se contempla la orden, cuyo coste sería nulo puesto que ya se utiliza en el cribado de anomalías cromosómicas, se aprecia una disminución en el coste incremental del 60 % (de -4.635.517 € a -7.401.230 €)

El ahorro que supondría para INGESA, estimado a partir de los 1.441 partos registrados en Ceuta y Melilla en 2023 (INE), sería de **24.497 €**.

El ahorro anual de la incorporación de la PE al programa de cribado prenatal a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de 161.396 €.

No se prevé necesario incrementar la dotación de recursos humanos para realizar este cribado, puesto que prestación queda englobada dentro de la atención integral a la mujer embarazada y se incorporaría al programa de cribado prenatal que ya se realiza en el primer trimestre de gestación.



- **Ampliación del cribado de cáncer colorrectal (CCR) hasta los 74 años.**

En base a la recomendaciones del Consejo de la Unión Europea, sobre la ampliación del CCR hasta los 74 años, se ha realizado, a través de la RedETS, el informe para evaluar en nuestro país la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la ampliación a 74 años del CCR en la población general, en base a una revisión sistemática de la evidencia científica y realizando un análisis coste-efectividad a partir de una evaluación económica *de novo* desde la perspectiva del SNS, comparado con la situación actual del cribado poblacional, que se ofrece bienalmente a hombres y mujeres entre 50 y 69 años¹².

En cuanto la efectividad y seguridad, la prueba es la detección de sangre oculta en heces (SOH), que se trata de una prueba no invasiva y segura, además existe evidencia de alta calidad de que SOH reduce la mortalidad por CCR en cribados con edad de finalización variable y sobre todo se ha visto que existe evidencia de un buen perfil de seguridad de la colonoscopia tras una prueba de cribado positiva, con tasas de sangrado muy reducidas.

Los resultados del análisis de coste-efectividad obtenidos muestran que la extensión hasta los 74 años del cribado de CCR es una alternativa coste-efectiva frente a la situación actual (esto es, cribado del CCR hasta los 69 años) desde la perspectiva del SNS. **Los resultados del caso base muestran que, no solo es una estrategia coste-efectiva, sino que, además, es dominante (menos costes y más beneficios en salud) y podría producir ahorros en el largo plazo.** Estos ahorros, son debidos principalmente a que, con la ampliación de la edad de finalización de cribado, se detectan más adenomas que son tratables antes, produciendo una mejora en la calidad de vida del paciente. Si bien, no hay una mejora notable en la esperanza de vida, la calidad de vida se ve ligeramente mejorada a un menor coste, lo que justificaría la extensión de la edad de finalización de cribado actual desde el punto de vista del coste-efectividad.

Los resultados del análisis de sensibilidad probabilístico realizados confirman estos hallazgos obteniéndose ratio coste-efectividad incremental (RCEI) dominantes en todas las simulaciones realizadas. Asimismo, al variar algunos de los parámetros clave en la evaluación económica en el análisis determinístico, se obtienen RCEI a favor de la ampliación en todas las variaciones realizadas. Uno de estos parámetros más relevantes, es la tasa de participación en el cribado. En España, a fecha de realización del informe, los registros apuntan a una tasa de participación baja, de menos del 40% en media en todo el territorio nacional. A pesar de esto, la intervención es coste-efectiva. Sin embargo, conseguir mayores tasas de participación en el cribado de CCR, aumentará los beneficios del cribado para todos los ciudadanos, produciendo quizás, mayores beneficios para la sostenibilidad del sistema.

¹² Valcárcel-Nazco C, García-Pérez L, Rivero-Santana A, Hernández-Yumar A, Toledo-Chávarri A, González-Pacheco H, Abt-Sacks A, Herrera-Ramos E, García-Romero D, García-Camiño E, Gutiérrez-Stampa, MA. Análisis de la efectividad clínica y coste-efectividad de la ampliación a 74 años del cribado del cáncer colorrectal en la población general. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2023. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



Todos los estudios, independientemente del test utilizado para el análisis de la SOH, concluyeron que el cribado bienal en el grupo de edad de 50 a 74 (o 75) es coste-efectivo en comparación con no cribar. Todas las ratios, tras ser transformadas a euros de España de 2023, son inferiores a 20.000 €/Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) o €/Año de Vida Ganado (AVG).

El análisis de impacto presupuestario se ha realizado a partir de las proyecciones de población de entre 70 y 74 años por CCAA, ciudades de Ceuta y Melilla y a nivel nacional estimadas por el INE (Tabla 12). Se estima que la ampliación hasta los 74 años del cribado poblacional de CCR, supondría un gasto adicional de entre **10.208.165 € hasta 10.918.777 € el primer y el quinto año de su ampliación respectivamente**. Este análisis asume una cobertura del 100% y una tasa de participación del 36,26% (Tabla 13).

Esta ampliación supondría un coste para INGESA de entre 22.068 € el primer año y 26.856 € el quinto año.

El impacto presupuestario de la ampliación del CCR hasta los 74 años a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general supondría 373.619 € el primer año y 399.627 € el quinto año.

Tabla 12. Proyecciones población 70-74 años por CCAA¹¹.

CC. AA.	2023	2024	2025	2026	2027
Andalucía	376 275	379 494	386 333	403 655	417 210
Aragón	66 197	66 199	66 441	68 096	70 163
Principado de Asturias	64 599	64 813	65 264	66 621	68 595
Illes Balears	51 503	51 701	52 814	54 358	56 016
Canarias	99 334	102 311	105 661	109 502	113 401
Cantabria	33 036	33 306	33 829	34 598	35 613
Castilla y León	135 944	136 162	137 461	140 616	145 867
Castilla - La Mancha	89 829	89 911	91 000	93 371	97 239
Cataluña	360 158	358 191	360 183	367 679	374 937
Comunitat Valenciana	253 564	253 877	257 082	264 425	271 397
Extremadura	51 149	51 373	52 162	54 038	55 676
Galicia	157 911	156 867	156 844	158 564	162 565
Comunidad de Madrid	299 168	297 644	299 018	305 974	314 619
Región de Murcia	60 767	61 269	62 281	64 195	65 731
Comunidad Floral del Navarra	31 688	31 617	31 846	32 598	33 462
País Vasco	120 755	120 145	120 129	121 913	125 234
La Rioja	15 745	15 839	16 072	16 490	17 025
Ceuta	2 536	2 676	2 782	2 931	3 088
Melilla	2 377	2 484	2 584	2 700	2 890
Total España	2 272 534	2 275 880	2 299 789	2 362 326	2 430 730



Tabla 13. Impacto presupuestario bruto a 5 años (participación 36,26%)¹¹.

CC. AA.	2023	2024	2025	2026	2027
Andalucía	1 690 217 €	1 704 676 €	1 735 400 €	1 813 209 €	1 874 098 €
Aragón	297 357 €	297 366 €	298 452 €	305 886 €	315 169 €
Principado de Asturias	290 176 €	291 140 €	293 166 €	299 261 €	308 128 €
Illes Balears	231 352 €	232 240 €	237 239 €	244 175 €	251 623 €
Canarias	446 206 €	459 580 €	474 629 €	491 882 €	509 393 €
Cantabria	148 396 €	149 612 €	151 960 €	155 415 €	159 975 €
Castilla y León	610 657 €	611 635 €	617 471 €	631 642 €	655 231 €
Castilla - La Mancha	403 511 €	403 879 €	408 772 €	419 422 €	436 795 €
Cataluña	1 617 822 €	1 608 983 €	1 617 935 €	1 651 606 €	1 684 208 €
Comunitat Valenciana	1 139 003 €	1 140 409 €	1 154 808 €	1 187 790 €	1 219 107 €
Extremadura	229 759 €	230 765 €	234 310 €	242 737 €	250 097 €
Galicia	709 332 €	704 643 €	704 539 €	712 265 €	730 239 €
Comunidad de Madrid	1 343 854 €	1 337 011 €	1 343 182 €	1 374 430 €	1 413 261 €
Región de Murcia	272 962 €	275 220 €	279 767 €	288 363 €	295 264 €
Comunidad Foral del Navarra	142 340 €	142 022 €	143 049 €	146 431 €	150 309 €
País Vasco	542 427 €	539 686 €	539 618 €	547 629 €	562 547 €
La Rioja	70 726 €	71 150 €	72 195 €	74 074 €	76 478 €
Ceuta	11 391 €	12 022 €	12 498 €	13 164 €	13 873 €
Melilla	10 677 €	11 159 €	11 607 €	12 127 €	12 983 €
Total España	10 208 165 €	10 223 199 €	10 330 594 €	10 611 509 €	10 918 777 €

Entre los costes de cribado se incluyó el coste de la invitación al programa de cribado mediante envío postal y el coste del test de SOH que el paciente realiza en su casa. También se incluye el coste de la colonoscopia confirmatoria para los test positivos. Además, se incluye una visita al médico/a de Atención Primaria en caso de SOH positivo y una visita al especialista en Aparato Digestivo para los casos de confirmación diagnóstica. (Tabla 14).

Tabla 14. Costes unitarios y rango de variabilidad correspondientes al cribado del CCR



	Valor	Error estándar (Rango)	Distribución de probabilidad	Fuente
CRIBADO CCR				
Envío postal con invitación a participar en el programa de cribado	2.5 €	0.5	Gamma	Estimación propia
Kit SOH*	4.53 €	1.8	Gamma	Estimado a partir de tarifas públicas y opinión de expertos
Colonoscopia con biopsia	354.33 €	191.10	Gamma	Estimado a partir de tarifas públicas CC. AA.
Colonoscopia sin biopsia	316.16 €	200.95	Gamma	Estimado a partir de tarifas públicas CC. AA.
Visita AP	73.38 €	14.73	Gamma	[53]
Visita al especialista (digestivo)	242.46 €	36.39 €	Gamma	[53]
Complicaciones colonoscopia	5157.00 €	1030.2	Gamma	[56]

No se prevé la ampliación de este programa de cribado requiera un incremento de gastos de personal, dado que el proyecto de Orden establece en su disposición adicional tercera que “la ampliación hasta los 74 años del cribado de cáncer colorrectal se hará de forma progresiva, de manera que en el plazo de cinco años a contar desde la entrada en vigor de la presente orden todas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla en coordinación con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios deberán haber iniciado la modificación de este programa, y en 10 años, la cobertura, entendida como la invitación a participar, se aproximará al 100% en el grupo de edad de 70 a 74 años de edad”. Esta implementación progresiva permitirá adaptar la ampliación del programa a la disponibilidad de los recursos presentes.

Asimismo, no está previsto que este cribado implique gastos añadidos en el sistema de información y tampoco sería necesaria la inversión en nueva infraestructura, puesto que se utilizarían los que están actualmente implementados para desarrollo del programa de CCR (hasta los 69 años).

Modificación del límite de edad de los criterios específicos de las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro para el acceso a FIV con oocitos donados para garantizar la equidad



Las CCAA, INGESA y las mutualidades de funcionarios facilitarán las prestaciones recogidas en la norma con los profesionales y recursos disponibles en la actualidad, por lo que no se prevé un aumento de los gastos de personal.

Se ha estimado el coste al sistema sanitario público de aplicar las técnicas de RHA a los colectivos que regula esta norma (mujeres con fallo ovárico clínico prematuro de 36 a 39 años). En este cálculo se ha tenido en cuenta que la Comunidad Autónoma de Andalucía ya lo está asumiendo según ha manifestado a través de la CPAF.

Actualmente en el Servicio Andaluz de Salud (SAS) las indicaciones y requisitos para el tratamiento de RHA mediante donación de ovocitos se encuentran recogidos en la Guía de reproducción humana asistida del SAS (edición mayo 2024).¹³ Dicha Guía ya recoge como indicación de tratamiento mediante donación de ovocitos el fallo ovárico clínico prematuro, espontáneo o iatrogénico, considerado como la pérdida de la función ovárica en menores de 40 años.

La estimación del impacto de esta norma es compleja dado que no existen datos fácilmente cuantificables sobre los colectivos de mujeres que se van a beneficiar de la misma. Ahora bien, hay que tener en cuenta que no toda mujer que desea tener un hijo opta por someterse a las técnicas de RHA, ya que pueden haber decidido la adopción o seguir sin tener hijos.

No obstante, se ha tratado de cuantificar a cuántas mujeres se refiere este proyecto de norma. Para ello, los datos proceden del INE.

Se ha partido de los datos recogidos en el INE a fecha 1 de enero de 2024 de mujeres residentes en España, exceptuando a las mujeres de la Comunidad Autónoma de Andalucía, según el INE, en el tramo de edad para el que se amplía la financiación de las técnicas de RHA en la cartera común de servicios del SNS, es decir, mujeres mayores de 36 años y menores de 40 años, siendo un total de **1.017.251 mujeres de 36-39 años**.

De acuerdo con el número de mujeres residentes en España, sin tener en cuenta la Comunidad Autónoma de Andalucía, se ha estimado, en base a la encuesta de fecundidad del INE del año 2018¹⁴, las mujeres que no tienen hijos, ya que es uno de los criterios generales de inclusión que se recogen en la cartera de servicios comunes es ser una persona sin ningún hijo, previo y sano, para acceder a las técnicas de RHA. Por tanto, según la mencionada encuesta 27,78% de las mujeres de 35-39 años no tendrían hijos, lo que supondría unas **282.592 mujeres**.

Por otro lado, según la bibliografía consultada¹⁵, 1 de cada 100 mujeres menores de 40 años experimenta fallo ovárico prematuro (FOP). Por tanto, del total de mujeres residentes en España de 36-39 años que no tienen hijos **2826 mujeres** pueden sufrir FOP.

Por otro lado, según la encuesta de fecundidad del INE del año 2018, respecto a la intención de tener hijos, el 57,5% de entre 35 y 39 años tiene intención de tenerlos en los tres próximos años. En base a esta premisa, del total de 2826 mujeres que se ha calculado (mujeres de 36-39 años residentes en España, con datos a 1 de enero de

¹³ https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-pdf_publicacion/2024/guia_rha_sas_mayo_2024.pdf

¹⁴ https://www.ine.es/prensa/ef_2018_d.pdf

¹⁵ https://sego.es/documentos/progresos/v60-2017/n6/16_Estudio%20de%20la%20insuficiencia%20ovarica%20primaria.pdf



2024, que pueden sufrir FOP y que no tienen hijos), **1625** mujeres tendrían intención de tener hijos.

Es necesario señalar que, algunas de las mujeres con FOP, consiguen un embarazo espontáneo sin tener que recurrir a técnicas de RHA. Según las referencias bibliográficas¹⁵, las mujeres con FOP que pueden tener un embarazo espontáneo son 5-10%. En base a esto, el 92,5 %, es decir, 1503 son las mujeres con FOP que no pueden quedarse embarazadas de manera espontánea. Por tanto, **1503** mujeres de entre 36-39 años con fallo ovárico prematuro que no tienen hijos y quieren tenerlos, podrían someterse a un procedimiento de RHA.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que no toda mujer que desea tener un hijo opta por someterse a las técnicas de RHA, ya que como se ha señalado anteriormente, pueden haber decidido la adopción o seguir sin tener hijos. Por todo ello se podría estimar en un 50% las mujeres que finalmente decidieran someterse a FIV con oocitos donados, lo que supondría un total de alrededor de **752** mujeres con FOP.

Por tanto, 752 mujeres con FOP podrían optar a la FIV con oocitos donados dentro de las técnicas de RHA **en el marco de la cartera común de servicios** como consecuencia del proyecto de norma, si todas decidieran acudir al sistema sanitario público.

Si consideramos que un 80% del total de mujeres acudirán al sector público para recibir este tratamiento, el número final sería de 602 mujeres. Ahora bien, hay que tener en cuenta que no todas las mujeres acudirían a tratamiento el año de entrada en vigor de la norma, por lo que se puede estimar que solo el 20% de las mujeres acudirían el primer año a tratamiento, de manera que serían finalmente unas **120 mujeres**.

Según la bibliografía¹⁶, en la actualidad, solo la donación de ovocitos es la alternativa eficaz para conseguir una tasa de embarazos de 25-40% por ciclo de tratamiento. Teniendo en consideración este porcentaje de éxito, se considerará que una mujer necesita 3 ciclos de FIV para conseguir embarazo.

Para el cálculo del coste de cada ciclo de tratamiento se ha tomado como referencia el coste base 2020 publicados en la Orden SND/976/2024, de 6 de septiembre, por la que se actualizan los anexos I, II y III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, actualizado a 2020:

CLASIFICACIÓN ANEXO	DESCRIPCIÓN	Coste medio 2020
ANEXO II	Fecundación <i>in vitro</i> (ciclo completo)	4.242 euros

Este coste aplicado a los datos estimados anteriormente da como resultado un total de 360 ciclos si consideramos que el total de 120 mujeres necesitan 3 ciclos para conseguir embarazo. En base al coste medio de cada ciclo, sería un total de 1.527.120 euros.

¹⁶https://www.sefertilidad.net/documentos/Btkd7P4KxoTituNlnFhtQyXL3vuf_obAX_CptkJaPc0.pdf



	Nº de mujeres	Coste medio (€) 2020/ciclo	Coste estimado (€)
Fecundación <i>in vitro</i> (ciclo completo)	120	4.242	1.527.120

Por tanto, el coste de facilitar a las mujeres con fallo ovárico clínico prematuro de 36 a 39 años el acceso a la FIV con oocitos donados en el marco de la cartera común de servicios del SNS supondría en un año alrededor de 1.527.120 €.

Teniendo en cuenta el porcentaje que suponen las 4.523 mujeres residentes en las ciudades de Ceuta y Melilla de entre 36-39 años respecto al total de 1.017.251, supone un impacto presupuestario para el INGESA de 6.542 €/año

El impacto de esta ampliación en la asistencia a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de: 55.893 €.

Eliminación del término recuperable y clarificar, en la prestación de atención especializada, que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional está encaminada a facilitarles, conservarles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantenerles la máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual.

La eliminación del término recuperable, pretende homologar y adecuarse con otras normas en vigor, por lo que no supone impacto presupuestario alguno.

Modificación la composición del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética para incorporar la participación de los pacientes.

Incorporar a los pacientes al Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética, no supone impacto presupuestario alguno.

Tal y como recoge la Orden de creación del Comité, el apoyo será prestado con los actuales medios humanos y materiales del Ministerio de Sanidad de modo que su funcionamiento no suponga incremento del gasto público de acuerdo a los criterios de normalización organizativa establecidos en el artículo 2.3 del Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la AGE y sus Organismos Públicos. Por tanto, el cambio de composición incorporando las asociaciones de paciente en el Comité no supone modificaciones en el funcionamiento del Comité y no supondrá incremento de retribuciones ni otros gastos de personal.

En resumen, la valoración global del impacto presupuestario de este proyecto normativo teniendo en cuenta que:

- La propuesta de actualización relativa a información y vigilancia en salud pública supone un impacto de 1.310.400 €.
- La propuesta de actualización de los programas de cribado recogidos supone un impacto global de costes de 9.317.358 €.
- La propuesta de ampliación del límite de edad de los criterios específicos de las pacientes que presenten fallo ovárico clínico prematuro para el acceso a FIV con oocitos donados supone un impacto de 1.527.120 €.



- La propuesta de eliminación del término recuperable y clarificar, en la prestación de atención especializada, que la rehabilitación en pacientes con déficit funcional está encaminada a facilitarles, conservarles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantenerles la máxima autonomía y reintegrarles en su medio habitual supone un impacto nulo.
- La propuesta de modificación de la composición del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética para incorporar la participación de los pacientes supone un impacto nulo.

Por lo tanto, la valoración global del impacto presupuestario del proyecto normativo es de 12.154.878 €.

3) ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS:

A efectos de la presente memoria, se consideran cargas administrativas todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas del proyecto de orden.

La entrada en vigor de esta orden no implicará ninguna tarea de naturaleza administrativa que deban llevar a cabo la ciudadanía y/o las empresas para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma, por lo que, se considera que el proyecto de orden no tiene efecto sobre las cargas administrativas.

4) IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO:

Se analiza el impacto por razón de género de acuerdo a lo establecido en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, el proyecto de orden ministerial que se presenta tiene una incidencia positiva en materia de igualdad de oportunidades, en tanto su objetivo primordial es la protección de la salud de la población en su conjunto.

La VSP tiene como fin proporcionar información relevante, oportuna, operativa y homogénea sobre los principales problemas de salud, sus factores de riesgo y sus determinantes sociales para asistir a las autoridades públicas, tanto sanitarias como no sanitarias, en el desarrollo de acciones orientadas a proteger y promover la salud, prevenir la enfermedad y otros problemas de salud y adoptar las medidas necesarias para su control. Incluyendo las intervenciones dirigidas a reducir las inequidades en salud, identificando grupos prioritarios y necesidades específicas.

La incorporación de la vigilancia de los determinantes sociales de la salud, entre los cuales se encuentra y juega un papel importante, el género, permitirá conocer el impacto del mismo, y de su interacción con otros determinantes, en la generación de inequidades con objeto de corregirlas.

Con este proyecto de norma se facilitará una atención más homogénea, y eficiente para todos los pacientes que requieran de las prestaciones cuyo contenido se regula en el mismo. No obstante, hay que resaltar que este proyecto de norma beneficiará especialmente a las mujeres ya que entre las prestaciones que incluye, algunas van dirigidas específicamente a ellas.



Uno de los aspectos que concreta esta norma es el programa de cribado prenatal estableciendo los aspectos esenciales y los requisitos mínimos del programa para garantizar que este programa se oferte de forma homogénea y con criterios de calidad en todo el territorio. Todo ello redundará en la mejor atención a las mujeres embarazadas y, por ello, se considera que puede tener un impacto por razón de género positivo.

Por tanto, de acuerdo al artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, se señala que el impacto por razón de género de esta norma es positivo.

5) IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA:

De acuerdo con lo establecido en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se señala que se considera que este proyecto de norma tendrá un impacto positivo sobre la infancia y la adolescencia.

El impacto en la infancia y adolescencia es positivo por cuanto uno de los motivos y fundamentos de la implementación de los sistemas de VSP es mejorar la salud de todas las personas. En ese sentido, tendrá un impacto positivo en la infancia y la adolescencia.

Los sistemas de vigilancia podrán proporcionar la información necesaria para evaluar las políticas sanitarias en la infancia y adolescencia, es decir, podrá apoyar la evaluación de los futuros Planes Estratégicos Nacionales de Infancia y Adolescencia.

Con este proyecto de norma se mejoran los programas de cribado neonatal, ampliándolos con nuevas enfermedades (acidemia propiónica, deficiencia primaria de carnitina, deficiencia de acil-coA deshidrogenasa de cadena muy larga, acidemias metilmalónicas (acidemia metilmalónica aislada y acidemia metilmalónica con homocistinuria), acidemia isovalérica, inmunodeficiencia combinada grave, atrofia muscular espinal, aciduria 3-hidroxi-3-metilglutárica y adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X) y mejorando de ese modo el pronóstico de algunas enfermedades de debut en el periodo neonatal, mejorando el pronóstico vital y la calidad de vida.

Con este proyecto de norma se facilitará una atención más homogénea, y eficiente para todos los pacientes, incluidos los niños y adolescentes, que requieran de las prestaciones cuyo contenido se regula en el mismo.

6) IMPACTO EN LA FAMILIA:

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la familia, se considera positivo no solo para los pacientes sino también para las familias por los mismos motivos indicados en los apartados anteriores y en tanto en cuanto el objetivo último de esta norma es la protección de la salud del conjunto de la población.

Asimismo, la norma supone un impacto a nivel emocional en las familias ya que la ampliación, concreción y clarificación del contenido de la cartera común de servicios que regula permite que las familias puedan conocer de antemano que prestaciones están financiadas en el marco del SNS y que la interpretación a nivel nacional de la normativa va a ser más homogénea evitando así desigualdades territoriales

Por tanto, de acuerdo con la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas", el impacto sobre la familia es positivo.



7) IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO

No hay impacto por razón de cambio climático.

8) IMPACTO EN SALUD

Este proyecto supondrá un impacto positivo en la salud, a tenor de su naturaleza y de su contenido.

9) IMPACTO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

Los tratamientos de datos personales regulados en esta orden se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La prestación de servicios para los fines de la vigilancia en salud pública se realizará con las garantías del artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

Los responsables de los tratamientos de los sistemas de vigilancia serán el Ministerio de Sanidad, y las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

Los aspectos relacionados con la información a recoger y tratar se fijarán en los reales decretos que desarrollan cada sistema de vigilancia. En cada uno de los reales decretos se identificarán las categorías de datos personales que podrán ser objeto de tratamiento, atendiendo a las especificidades de cada uno de ellos y garantizando, cuando se trate de datos de salud y siempre que su tratamiento no sea estrictamente necesario atendiendo a la concreta finalidad pretendida, la previa anonimización o, en su caso, seudonimización, de los datos, así como recogiendo el carácter excepcional del tratamiento de los datos identificativos cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población.

Se velará por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la VSP.

Las administraciones sanitarias con función de VSP no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o en el ejercicio de poderes públicos y en cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 9.2 y al artículo 6. 1. c) y e) del RGPD y al artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de VSP se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de



Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica de acuerdo con la disposición final tercera de la Ley General de Salud Pública.

Todas las personas que tengan acceso a los datos generados como consecuencia de la puesta en marcha de esta orden ministerial están sometidas al deber de secreto. De acuerdo con el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, el acceso a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de VSP habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la administración que solicitase el acceso a los datos.

Los responsables de los tratamientos de los sistemas de VSP garantizarán que se facilita la información a los interesados sin perjuicio de que resulte de aplicación la excepción del artículo 14.5.d) del RGPD.

Los datos recogidos por la Red podrán cederse a terceras partes siempre que se garantice la protección de la confidencialidad y la privacidad. La cesión de datos a terceras partes deberá responder a las finalidades que establece este real decreto. Dicha cesión se realizará previa anonimización o, en su caso seudonimización de los datos. Este uso está de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y en lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

Los datos recogidos en los sistemas de VSP, estarán disponibles de forma abierta e interactiva para su acceso por los interesados. La información se facilitará aplicando las correspondientes técnicas de anonimización de los datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso– las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico.

El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016; y por el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión nº 1082/2013/UE y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.

10) OTROS IMPACTOS

La norma tendrá un impacto positivo en salud dado que mejorará la equidad en el acceso al actualizar, concretar y clarificar el contenido de la cartera común de servicios del SNS, de manera que los servicios que reciban los ciudadanos sean más homogéneos y transparentes en todo el territorio del Estado.

Con este proyecto de norma se mejora la equidad de la VSP, mejorando las actuales desigualdades en el desarrollo de los sistemas de vigilancia.

En relación con el análisis de otros impactos se puede afirmar que este proyecto de norma tiene un impacto positivo en relación con la igualdad de oportunidades, la no discriminación y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad.



La VSP proporcionará información útil para el Observatorio Estatal de la Discapacidad uno de cuyos objetivos es analizar el impacto de las políticas en el colectivo de población de personas con discapacidad.

La actualización relativa a la rehabilitación beneficiará especialmente a las personas con discapacidad que la puedan precisar.

Con este proyecto de norma se mejora la equidad de los programas de cribado a nivel estatal, mejorando las actuales desigualdades en dichos programas según las carteras complementarias de servicios.

Por tanto, el proyecto de norma va a suponer un impacto positivo para las personas con discapacidad.

VII. EVALUACIÓN *EX POST*.

Será conveniente realizar una evaluación *ex post* al menos dos años después de implantación.

Tras el desarrollo del Sistema de Información del programa de cribado neonatal del SNS en 2015, el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla, elabora un informe de evaluación anual del programa de cribado neonatal del SNS a través del grupo de trabajo del Sistema de Información del Programa de cribado neonatal del SNS que permite realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales en los niveles autonómico y estatal.

Tal y como recoge el último informe de evaluación del PCN del SNS del año 2023, el informe presenta el seguimiento y balance anual del PCN de forma detallada. Se describe cada una de las etapas de las que se compone el programa y el cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos y medidos a través de indicadores de calidad previamente consensuados por el grupo de trabajo del PCN de la CSP. Sus objetivos son el análisis y evaluación de la situación actual de programa con respecto al cumplimiento de los objetivos de calidad y la obtención de una visión global de la incidencia y evolución de cada una de las enfermedades incluidas en la cartera común de servicios y de la cartera de servicios complementaria de cada comunidad autónoma. Todo ello permitirá establecer planes de mejora que garanticen una evolución óptima del programa (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoNeonatal/enfermedadesEndocrinoMetabolicas/docs/informes/informeDeEvaluacionSICN_2023.pdf)

Asimismo, la concreción del programa de cribado prenatal de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS 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.

En relación al seguimiento del programa de cribado de cáncer, en 2025 se ha aprobado por la CSP del CISNS el “Documento de consenso del Sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer del SNS (2025)” (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoCancer/docs/documento_ConsensoSICC_2025.pdf), en el que se establecen los indicadores de evaluación de este programa, y a partir de los cuales se encuentra en desarrollo el sistema de información que permitirá en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación del mismo.



ANEXO I

El proyecto de orden se ha sometido a consulta pública previa en coherencia con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Se han valorado los siguientes comentarios y observaciones realizados durante dicho periodo:

- Las observaciones relativas a modificaciones de apartados de los anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre que no son objeto de esta norma se tratarán en el marco de la CPAF y de los Comités de ella dependientes de acuerdo con el procedimiento de actualización establecido.
- Se han recibido propuestas de incorporación de nuevos cribados a la cartera común de servicios. Dado que el procedimiento de actualización de la cartera común de servicios es un proceso continuo, se van incluyendo en la cartera común de servicios del SNS actualizaciones de los programas de cribado poblacional según se disponen de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste-efectividad mediante los correspondientes informes de evaluación elaborados en el marco de la RedETS.
- Respecto a las peticiones de colaboración de las oficinas de farmacia en la implementación de los programas de cribado a nivel autonómico, no es objeto de esta norma especificar en qué ámbito han de desarrollarse las diferentes actividades de cada uno de los programas de cribado. La implementación comunitaria de los programas es competencia autonómica, y son, por tanto, las CCAA las encargadas de adecuar los recursos a las necesidades de la población.
- En relación con las observaciones sobre la incorporación de los pacientes en el Comité Asesor de Genética, se ha hecho pública en la web del Ministerio de Sanidad la Resolución de 23 de enero de 2025, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 24 de septiembre de 2024 sobre la participación de pacientes en los grupos de trabajo dependientes de la CPAF. De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1030/2006, en las reuniones mantenidas el 21 de julio de 2022 y el 3 marzo de 2023 se planteó en dicha Comisión la posibilidad de incorporar dentro de los grupos de trabajo que dependen de ella, la participación de pacientes, considerando que dicha participación es enriquecedora y da legitimidad a las propuestas trabajadas en los grupos de expertos.
- Se han recibido solicitudes acerca de la formación de los miembros del Comité Asesor de Genética; en la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, se recoge que el perfil de los vocales nombrados para el Comité Asesor de Genética sólo establece que sean personas que desempeñan funciones relativas a la cartera común de servicios en el área de genética y, en el caso de las vocalías designadas por la persona titular del Ministerio de Sanidad, previa consulta al CISNS, entre personas de reconocido prestigio y experiencia en el área de genética o genómica. El Comité, de hecho, tiene un carácter multidisciplinar.
- La inclusión de categorías profesionales en la cartera común de servicios no se contempla entre los objetivos del proyecto normativo.