

**Proyecto de orden por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

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

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

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

El artículo 6 del mencionado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece que por orden del actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.

El artículo 7 señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos de dicho real decreto, se actualizará mediante orden del actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, el artículo 8 indica que la aprobación definitiva de las propuestas de actualización de cartera formuladas por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, actualizó a luz de la evidencia científica, entre otros, las técnicas a aplicar en los

tratamientos con fines de reproducción humana asistida y los criterios dirigidos a asegurar la eficacia, efectividad y seguridad de dichos tratamientos, tanto desde el punto de vista de los progenitores como de la posible descendencia.

Los criterios que recogía dicha norma iban orientados a aplicar dichas técnicas con un fin terapéutico de personas con trastornos de la fertilidad, a un fin preventivo para prevenir la transmisión de enfermedades o trastornos de base genética graves, o la transmisión o generación de enfermedades de otro origen graves, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos disponibles en ese momento, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas, así como a tratamientos en situaciones especiales, como es la selección embrionaria, con destino a tratamiento de terceros y la preservación de gametos o preembrión para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales.

Este enfoque determinó que por la aplicación de alguno de los criterios que recogía la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, no tuvieran acceso a las técnicas de reproducción humana asistida algunos colectivos de mujeres, entre ellos, las mujeres sin pareja, las lesbianas o las que ya tuvieran un hijo sano.

La sociedad civil (Federación estatal de lesbianas, gais, transexuales y bisexuales, Asociación de madres solteras por elección y la Federación de asociaciones de defensa de la sanidad pública, entre otras) y científica (Sociedad Española de Fertilidad) vienen reivindicando de forma activa por este derecho de las mujeres sin pareja y las lesbianas. Además varias sentencias judiciales han llevado a las administraciones autonómicas a facilitar las técnicas de reproducción humana asistida a las mujeres sin pareja y a las lesbianas.

Las comunidades autónomas para paliar las repercusiones de esta exclusión, han ido facilitando las mencionadas técnicas a estos colectivos como prestación complementaria.

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

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios reguló las bases que deben regir el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, estableciendo una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general y creó el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios. El anexo I de este real decreto recoge la

clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, contemplando las diferentes unidades que constituyen la oferta asistencial, si bien no contempla de forma específica la unidad asistencial de banco de oocitos, lo cual es fundamental para la autorización de los centros que realizan vitrificación de oocitos y para que esta información se recoja en dicho Registro. Su inclusión permitirá ofrecer a las usuarias información sobre los centros que realizan esta actividad. Además, el Sistema de información de reproducción humana asistida que sustenta el Registro Nacional de Donantes, está conectado al Registro general de centros, servicios o establecimientos sanitarios, y por lo tanto, se hace necesario que el mismo contemple entre la oferta asistencial el banco de oocitos.

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

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

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación en su reunión del 13 de julio de 2018 acordó modificar el anexo III de atención especializada del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de manera que se facilite el acceso a los tratamientos de reproducción humana asistida cuando haya un diagnóstico de esterilidad o una indicación clínica establecida, incluyendo las mujeres sin pareja y mujeres lesbianas. Asimismo ante la problemática que genera el hecho de que no exista la unidad asistencial de banco de oocitos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, propuso actualizar los anexos I y II de dicho real decreto de manera que se incluya la citada unidad asistencial. Ambos aspectos fueron sometidos a consulta previa.

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

Por último, cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender facilitar a los pacientes el acceso a los tratamientos que les son necesarios, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional

como europeo. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, ha sido informada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se ha consultado a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

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

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

El 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, que queda redactado de la siguiente manera:

Uno. Se modifica el apartado 5.3.8.1.a) del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

“a) Tratamientos de reproducción humana asistida cuando haya un diagnóstico de esterilidad o una indicación clínica establecida:

- Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo.
- Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.
- Mujeres sin pareja y mujeres lesbianas.”

Dos. Se modifica el apartado 5.3.8.1.c).2.º del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

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

Tres. Se modifica el apartado 5.3.8.2.a).1.º del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

“Las mujeres serán mayores de 18 años y menores de 40 años y los hombres mayores de 18 años y menores de 55 años en el momento del inicio del estudio del paciente.”

Cuatro. Se modifica el apartado 5.3.8.3.a).2.º.i) del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

“i) Existencia de indicación terapéutica o ausencia de pareja masculina”

Cinco. Se modifica el apartado 5.3.8.3.b).2.º.i) del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

“i) Con espermatozoides donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:  
-Edad de la mujer en el momento de la indicación del tratamiento inferior a 40 años.  
-Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.  
-Diagnóstico de esterilidad primaria o secundaria sin hijo sano o ausencia de pareja masculina.  
-Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular de los tratamientos previos.”

Seis. Se modifica el apartado 5.3.8.3.c) del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

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

Siete. Se modifica el primer párrafo del apartado 5.3.8.3.d) del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

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

Ocho. Se modifica el apartado 5.3.8.3.f).1.º.ii) del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

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

- Exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia,
- El trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.
- El diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la persona, pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.
- Sea posible realizar un procedimiento de fecundación in vitro/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.
- Los criterios específicos para FIV con gametos propios.”

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

15.02.19

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

Uno. Se añade al anexo I una nueva unidad asistencial, con la siguiente redacción:

“U.102. Banco de oocitos.”

Dos. Se añade al anexo II, una nueva unidad asistencial, con la siguiente redacción:

“U102 *Banco de oocitos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, tiene como finalidad conservar, distribuir y garantizar la calidad de los oocitos para su posterior aplicación en las técnicas de reproducción humana asistida o su utilización en proyectos de investigación/experimentación legalmente autorizados. Además, desarrollan las actividades precisas para la captación, selección y evaluación de las donantes”.

Disposición final primera. *Título competencial*.

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.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*.

Esta orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN 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.**

**RESUMEN EJECUTIVO**

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social	<b>Fecha</b>	24 de enero de 2019
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de orden 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.		
<b>Tipo de Memoria</b>	normal <input checked="" type="checkbox"/> abreviada <input type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	Se modifican los criterios de acceso a las técnicas de reproducción humana asistida en el sistema sanitario público para lo cual se actualiza el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y se actualiza la clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios recogida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, para incluir el banco de oocitos.		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<p>Se pretende dar acceso a las técnicas de reproducción humana asistida en el marco de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud a mujeres que sin tener problemas de fertilidad, por su orientación sexual o situación personal requieren de estos tratamientos para lograr su deseo de maternidad.</p> <p>Para ello, se modifican los criterios que recoge la norma para el acceso a dichas técnicas que actualmente están orientados únicamente a un fin terapéutico de personas con trastornos de la fertilidad, a prevenir la transmisión de enfermedades o trastornos graves, o a la preservación de la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales.</p> <p>Asimismo se pretende incluir el banco de oocitos en la clasificación y definición de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y unidades recogidas en los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.</p>		

<p><b>Principales alternativas consideradas</b></p>	<p>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, en su artículo 6 indica que por orden del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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.</p> <p>El artículo 7 señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en sus anexos, se actualizará mediante orden del actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y el artículo 8 indica que las propuestas de actualización de la cartera se elevarán a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y que la aprobación definitiva de estas propuestas corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>En cuanto a la actualización de la oferta asistencial, la disposición final segunda (habilitación normativa) 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, faculta al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para dictar cuantas disposiciones requiera la actualización de la clasificación y de las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios a las que se refieren sus anexos.</p> <p>Por tanto, no cabe otra alternativa que hacerlo por orden.</p>
<p><b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b></p>	
<p><b>Tipo de norma</b></p>	<p>Orden ministerial.</p>
<p><b>Estructura de la Norma</b></p>	<p>El proyecto consta de un preámbulo, dos artículos y dos disposiciones finales.</p>

<b>Informes recabados</b>	<p>Se ha remitido el proyecto de norma a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación con fecha 14 de diciembre de 2018 y se va a presentar a informe del Comité Consultivo del SNS de XXXX, de la Comisión Delegada de XXXX, así como del Consejo Interterritorial del SNS de XXXX.</p> <p>Asimismo se van a solicitar informes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley del Gobierno).</li> <li>▪ Aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley del Gobierno).</li> <li>▪ Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley del Gobierno).</li> <li>▪ Ministerio de Economía y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley del Gobierno).</li> <li>▪ Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley del Gobierno).</li> <li>▪ Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley del Gobierno).</li> <li>▪ Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley del Gobierno).</li> <li>▪ Ministerio de Política Territorial y Función Pública, en materia de distribución de competencias.</li> <li>▪ Mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS).</li> <li>▪ Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.</li> <li>▪ Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.</li> </ul> <p>Asimismo, el proyecto va ser sometido al dictamen del Consejo de Estado.</p>	
<b>Trámite de audiencia</b>	<p>Se va a solicitar informe de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sociedades Científicas y Asociaciones profesionales implicadas.</li> <li>- Colectivos y asociaciones de afectados.</li> </ul>	
<b>ANALISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	<p>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.</p>	
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Por su propia naturaleza, esta orden no va a tener impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.</p>

	En relación con la competencia.	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.  <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> un gasto de unos 123.272 euros anuales.  <input type="checkbox"/> implica un ingreso.
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>

<b>IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA FAMILIA</b>	La norma supone un impacto positivo para las parejas formadas por personas del mismo sexo (lesbianas) y para las mujeres sin pareja pues en el caso de que deseen tener descendencia, les permite el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida en el marco del Sistema Nacional de Salud, lo cual contribuirá a su deseo de formar nuevas familias.
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	<p>Favorece la equidad, al homogeneizar los criterios de acceso a las técnicas de reproducción humana asistida para todas las mujeres que cumplan los criterios que se contemplan en la norma, independientemente de su inclinación sexual o estado civil.</p> <p>La inclusión del banco de oocitos en la oferta asistencial garantizará la información a los usuarios y favorecerá la igualdad de género en este ámbito, al asignar una categoría propia a la preservación de oocitos al igual que la que ya se dispone en el caso de banco de semen.</p>
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>	

## II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

### 1. MOTIVACIÓN.

- *Causas de la propuesta:*

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

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

La actualización de la cartera común de servicios es un proceso continuo por el que se incorporan nuevas prestaciones o se actualizan las ya financiadas, mediante la aplicación de 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 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, detalló el contenido de la cartera común de servicios en lo relativo a los cribados de enfermedades endocrinometabólicas y de cáncer, la genética y la reproducción humana asistida (RHA).

En el caso de la RHA actualizó a la luz de la evidencia científica las diferentes técnicas a aplicar en los tratamientos con fines de reproducción humana asistida y los criterios dirigidos a asegurar la eficacia, efectividad y seguridad de dichos tratamientos, tanto desde el punto de vista de los progenitores como de la posible descendencia. Todo ello se analizó en un Grupo de expertos que elaboró una propuesta refrendada por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación que tras seguir el trámite reglamentario, fue incorporada a la norma.

No obstante, los criterios que recogía dicha norma iban orientados a un fin terapéutico de personas con trastornos de la fertilidad, a un fin preventivo de transmisión de enfermedades o trastornos de base genética graves, o la transmisión o generación de enfermedades de otro origen graves, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos disponibles en ese momento, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas, así como a tratamientos en situaciones especiales, como es la selección embrionaria, con destino a tratamiento de terceros y la preservación de gametos o preembrión para uso autólogo

diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales.

La aplicación de alguno de los criterios que recogía la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, ha supuesto que no tengan acceso a las técnicas de reproducción humana asistida algunos colectivos de mujeres como son aquellas con problemas para conseguir un embarazo pero que ya tuvieran un hijo previo y sano o mujeres sin problemas de fertilidad pero no tienen posibilidad de concebir sin realizar una de estas técnicas, como es el caso de las mujeres sin pareja o las mujeres lesbianas.

La Asamblea General de las Naciones Unidas definió en el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo, en 1994, los derechos reproductivos señalando: “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 sociedad civil (Federación estatal de lesbianas, gais, transexuales y bisexuales, Asociación de madres solteras por elección y la Federación de asociaciones de defensa de la sanidad pública, entre otras) y científica (Sociedad Española de Fertilidad) y otros vienen reivindicando de forma activa por este derecho de las mujeres sin pareja y las lesbianas. Además, varias sentencias judiciales han llevado a las administraciones autonómicas a facilitar las técnicas de reproducción humana asistida a las mujeres sin pareja y a las lesbianas. Asimismo, las comunidades autónomas para paliar las repercusiones de esta exclusión, a través de leyes o mediante protocolos o instrucciones, han facilitado la inclusión de este colectivo en la práctica clínica como prestación complementaria.

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

Mediante el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se regularon las bases que deben regir el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas y las ciudades de

Ceuta y Melilla, se estableció una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general y se estableció el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios. El anexo I de este real decreto recoge la clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, contemplando las diferentes unidades que constituyen la oferta asistencial de los mismos. Dado que no contempla de forma específica la unidad asistencial de banco de oocitos, se hace necesaria su inclusión para que las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla puedan ejercer su competencia de autorización de aquellos centros que dispongan de dichas unidades y para que esta información se recoja en el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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

Todo ello ha llevado al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social a proponer a los miembros de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF) la actualización de la cartera común de servicios en lo relativo a los criterios para el acceso a la RHA de las mujeres sin pareja y de las lesbianas, en condiciones de igualdad con el resto de mujeres, es decir, aplicando los mismos criterios de edad, número de ciclos y otros que se recogen actualmente en la norma, pero sin ligarlo a un problema de esterilidad. Esta propuesta fue respaldada por unanimidad por los miembros de la CPAF en su reunión del 13 de julio de 2018. Asimismo en dicha reunión, dada la problemática que genera el hecho de que no exista la unidad asistencial de banco de oocitos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, propuso actualizar los anexos I y II de este real decreto de manera que se incluya la citada unidad asistencial.

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

De esta norma se beneficiarán las mujeres sin pareja y las lesbianas, en condiciones de igualdad con el resto de mujeres.

Asimismo, se beneficiarán los ciudadanos que requieran conocer en qué centros se dispone de bancos de oocitos al disponerse de esta información en el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Además, se facilitará a comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla ejercer su competencia de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que apliquen técnicas de reproducción humana asistida y que cuenten en su oferta con esta unidad asistencial.

- ***Por qué es el momento apropiado para hacerlo.***

En el momento actual en el que las comunidades autónomas han ido facilitando el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida a las mujeres sin pareja y mujeres lesbianas, se considera necesario dar traslado a la normativa que regula la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud de esta realidad, de manera que estas mujeres tengan acceso de forma homogénea en toda España y en condiciones de igualdad al resto de mujeres.

Con el desarrollo en los últimos años de la posibilidad de criopreservar oocitos mediante la técnica de vitrificación, se hace necesaria la creación y regulación de una nueva unidad asistencial, el banco de oocitos, no recogida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, con la finalidad de conservar y garantizar la calidad de los oocitos para su posterior aplicación en las técnicas de reproducción humana asistida o su utilización en proyectos de investigación legalmente autorizados.

Esto permitirá preservar la fertilidad de las mujeres pudiendo beneficiarse aquellas mujeres con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos oncológicos u otros, quirúrgicos o a procesos patológicos con riesgo de fallo ovárico prematuro.

## **2. OBJETIVOS.**

1. Actualizar la cartera común básica de servicios asistenciales en lo relativo a los criterios de acceso a las técnicas de reproducción humana asistida, de manera que se les faciliten dichas técnicas a las mujeres sin pareja y a las lesbianas, en condiciones de igualdad con el resto de mujeres.
2. Incluir entre las unidades que pueden formar parte de la oferta asistencial de un centro sanitario el banco de oocitos por ser necesario para que las comunidades autónomas puedan ejercer su competencia de autorización de los centros, siendo estas unidades precisas para la aplicación de algunas de las técnicas de reproducción humana asistida.

## **3. ALTERNATIVAS.**

El artículo 6 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, señala que por orden del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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.

Por su parte, el artículo 7 recoge que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a dicho real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el artículo 8 que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, y que la aprobación definitiva de estas propuestas, corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, señala que la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

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

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

### **III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.**

#### **1. CONTENIDO:**

La norma se estructura en un preámbulo, dos artículos y dos disposiciones finales.

- El artículo primero modifica diversos apartados del 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, en relación a los criterios para el acceso a los tratamientos de RHA.
- El artículo segundo actualiza los anexos 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, añadiendo y definiendo una nueva unidad asistencial.
- La disposición final primera se refiere al título competencial de la orden que 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.
- La disposición final segunda es relativa a la entrada en vigor de la orden.

#### **2. ANALISIS JURÍDICO**

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 esta 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 esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, 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, en base a lo establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En su artículo 7 señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a dicho real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y en su artículo 8 que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, y que la aprobación definitiva de estas propuestas corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

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 Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, el artículo 6 del mencionado real decreto establece que por orden del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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.

Asimismo, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, señala que la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, actualizó el contenido de la cartera común de servicios en lo relativo, entre otros aspectos, a los criterios de acceso a las técnicas de RHA. El proyecto de norma modifica los criterios para el acceso a dichas técnicas.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3, establece que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en su anexo I recoge una clasificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y en su anexo II la definición de cada uno de los centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios del anexo I. En su disposición final segunda faculta al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para la actualización de la clasificación y de las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y unidades asistenciales a las que se refieren sus anexos.

### 3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Esta norma se ha elaborado en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con participación activa de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF), la cual en su reunión de 13 de julio de 2018 acordó la propuesta de elaborar dicha norma cuyo texto fue remitido con fecha 14 de diciembre y se va a presentar en la reunión de de XX de XX de 2019.

Este acuerdo fue sometido a **consulta pública** del 2 de agosto de 2018 a 15 de septiembre de 2018, de conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, habiéndose recibido únicamente dos observaciones o sugerencias respecto a la RHA. Una de ellas solicitaba aclaración a una duda sobre la financiación de estas técnicas a las mujeres de MUFACE, dándose respuesta a la solicitante y otra relativa a la discriminación a los hombres homosexuales por no contemplarse la subrogación del embarazo, que por no ser legal en España, no es posible plantear su financiación.

Posteriormente el proyecto de norma va a ser sometido a **trámite de audiencia e información pública**.

Se va a recabar el informe del:

- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Economía y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (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 Política Territorial y Función Pública, en materia de distribución de competencias.
- Mutualidades de funcionarios -MUFACE, MUGEJU, ISFAS- (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.

- Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (artículo 3.12.e) del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida).

Asimismo, se va a publicar el texto en el portal Web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el trámite de audiencia e **información pública** y se va a solicitar informe a las organizaciones y los colectivos implicados:

- Sociedades científicas involucradas:
  - Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.
  - Sociedad Española de Fertilidad.
  - Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR).
  - Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).
  - Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS).
- Colegios profesionales (Consejos Generales de Colegios de Médicos, de Farmacéuticos, de Biólogos y de Enfermería).
- Asociaciones de pacientes y personas más afectadas:
  - Federación estatal de lesbianas, gais, transexuales y bisexuales (FELGTB).
  - Asociación de madres solteras por elección.
  - Federación de asociaciones de defensa de la sanidad pública.

Asimismo este proyecto de norma va a ser presentado al Comité Consultivo del SNS, a la Comisión Delegada y al Pleno del Consejo Interterritorial.

Finalmente será sometido a informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos y a dictamen del Consejo de Estado.

## **IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS.**

### **1. CONSIDERACIONES GENERALES**

La norma, que se ha elaborado por consenso con las comunidades autónomas, 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, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

### **2. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

Las comunidades autónomas 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 Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependientes del Consejo Interterritorial del SNS, ha habido una activa participación de las comunidades autónomas en las diferentes fases de su elaboración.

### **3. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO**

#### ***a) Impacto económico general:***

No está previsto que tenga impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.

#### ***b) Efectos en la competencia en el mercado:***

La norma no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la misma.

#### ***c) Análisis de las cargas administrativas:***

En principio, la norma no implica ninguna carga administrativa adicional, pues las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades, que son las que han de gestionar la atención a las mujeres lesbianas y mujeres sin pareja masculina, aplicarán el mismo procedimiento que vienen utilizando actualmente para facilitarla al resto de mujeres del Sistema Nacional de Salud.

En cualquier caso, la entrada en vigor de esta orden no implicará ninguna tarea de naturaleza administrativa que deban llevar a cabo los/as ciudadanos/as para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma. Tampoco supone cargas administrativas para las empresas ni para las oficinas de farmacia.

#### ***d) Impacto presupuestario:***

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. Se han encontrado datos muy escasos sobre el porcentaje de mujeres lesbianas. Respecto a las mujeres sin pareja (heterosexuales) que deseen optar a la maternidad se desconoce el número de este colectivo, dado que hoy en día muchas personas conviven en pareja sin estar unidos por un vínculo de matrimonio, ni haberse registrado como parejas de hecho. Además de estas, una parte puede no desear tener hijos o aunque lo deseen no intenten estos tratamientos y otra ya tener al menos un hijo sano, por lo que en este último caso no tendrían derecho a esta prestación pública. Otras mujeres pueden preferir optar a la maternidad a través de la adopción o mediante relaciones sexuales con hombres.

No obstante, se ha tratado de cuantificar a cuántas mujeres se refiere este proyecto de norma. Para ello, parte de los datos proceden de encuestas y otros del Instituto Nacional de Estadística (INE).

Se ha partido del número total de mujeres residentes en España (españolas y extranjeras- Fuente INE-2017) en el tramo de edad para el que se financian las técnicas

de RHA en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, es decir, mujeres mayores de 18 años y menores de 40 años. Para estimar cuántas de estas son lesbianas, dada la dificultad de encontrar una cifra se han tomado los datos medios de dos estudios<sup>1</sup> realizados en España, uno realizado con población universitaria y otro con alumnos de secundaria que dan cifras de mujeres lesbianas de un 0,7% y 0,64% de las mujeres, respectivamente (0,67% de media). Estas cifras, son del mismo rango que reflejan los datos de una encuesta de 2016 de la Oficina de Estadística de Reino Unido<sup>2</sup>, con una muestra de 320.000 personas, en el que el porcentaje de lesbianas sería de un 0,7%, y también con otras encuestas de otros países.

Por otra parte, según una encuesta<sup>3</sup> realizada en 2017 a 5.162 mujeres lesbianas entre 14 y 65 años, el 40% no tiene hijos ni quiere tenerlos en el futuro, pero el resto o tiene hijos de una relación anterior (8%) o desearía tenerlos en el futuro (51%).

Según datos del INE, la edad media de la madre en 2017 al nacimiento del primer hijo en España es de 30,89 años (31,46 para la mujeres españolas y 27,74 las extranjeras), por lo que para la estimación se va a considerar que la gran mayoría de las mujeres lesbianas van a esperar a esa edad para demandar tratamientos de RHA. En base a este supuesto se puede hacer una aproximación al número de mujeres lesbianas que pueden querer acceder a técnicas de RHA:

<b>Mujeres mayores de 30 y menores de 40 años letra distinta</b>				
Edad	Nº de Mujeres	Mujeres lesbianas (0,67%)	Mujeres lesbianas con hijos (8%)	Mujeres lesbianas sin hijos que desean tenerlos (51%)
31 años	287.730	1.928	154	983
32 años	300.066	2.010	161	1.025
33 años	310.590	2.081	166	1.061
34 años	328.736	2.203	176	1.123
35 años	342.680	2.296	184	1.171
36 años	359.883	2.411	193	1.230

<sup>1</sup> Con una muestra de 536 alumnos universitarios. El 14,4% de hombres no se declaran heterosexuales (6,1 homosexuales) y el 11,1% de las mujeres no se consideran heterosexual (0,7 lesbianas). En parte, este estudio confirma las previsiones del estudio del 2007 para con una población adulta. "No heterosexual" implica ser homosexual o algún punto intermedio entre la homosexualidad y la heterosexualidad, o sencillamente no haber respondido al ítem y sin embargo haber respondido al resto del cuestionario de forma válida. Gallardo Linares, Francisco J.; Escolano López, Víctor M. (2009, Marzo). [http://www.box.net/shared/o8ds8okaf4 "Informe Diversidad Afectivo-Sexual en la Formación de Docentes. Evaluación de Contenidos LGTB en la Facultad de C.C.E.E. de Málaga"]. Málaga (España): CEDMA.<

\*"2007": Con una muestra de 4636 alumnos/as de secundaria, de dos localidades distintas y con una edad entre 11 y 19 años. El 14,8% de los hombres no se declaran heterosexuales (0,92 homosexual) y el 16,84% de las mujeres no se declaran heterosexuales (0,64% lesbianas). FELGTB (2007). [http://www.cogam.org/resourceserver/1641/d112d6ad-54ec-438b-9358-4483f9e98868/ca3/rglang/es-ES/filename/informe-adolescentes-ante-la-diversidad-sexual.pdf Actitudes ante la diversidad sexual de la población adolescente de Coslada (Madrid) y San Bartolomé de Tirajana (Gran Canaria)] {{Wayback|url=http://www.cogam.org/resourceserver/1641/d112d6ad-54ec-438b-9358-4483f9e98868/ca3/rglang/es-ES/filename/informe-adolescentes-ante-la-diversidad-sexual.pdf |date=20150630125324 }}. 21-25. www.cogam.org</ref>

<sup>2</sup> https://www.dosmanzanas.com/2017/10/segun-la-oficina-de-estadistica-de-reino-unido-el-2-de-sus-habitantes-se-identifican-como-gais-lesbianas-o-bisexuales-el-porcentaje-se-duplica-en-jovenes.html

<sup>3</sup> https://www.lesworking.com/wp-content/uploads/2017/10/20170716-Resumen-resultados-encuesta-v1.pdf

37 años	370.733	2.484	199	1.267
38 años	386.427	2.589	207	1.320
39 años	390.262	2.615	209	1.334
TOTAL	3.077.107	20.617	1.649	10.514

Por tanto, podría estimarse en 10.514 el número de mujeres lesbianas que podrían desear tener un hijo.

Según el INE el número de matrimonios entre mujeres en 2017, entre 31 y 39 años de edad, es de 1.128-1.137, respectivamente, según la edad del miembro de la pareja que se tome como referencia, por lo que de media serían 1.133 matrimonios de mujeres (2.266 mujeres). Por lo cual, dado que uno de los criterios de acceso a las técnicas de reproducción humana asistida es no tener un hijo sano en común de la pareja, solo una de las dos mujeres que componen la pareja podría optar a estos tratamientos en el marco de la cartera común de servicios. Por tanto, a la cifra de 10.514 mujeres lesbianas que podrían desear tener un hijo habría que restar 1.133 mujeres, por lo que quedaría reducida a 9.382 mujeres. 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 tratamientos de RHA, lo que supondría un total de alrededor de 4.691 mujeres lesbianas.

En lo que respecta a las mujeres no lesbianas, sin pareja masculina, sin un hijo sano y sin problemas de esterilidad que desean tener un hijo, es asimismo un colectivo difícil de cuantificar. De los 393.181 nacimientos en 2017 en España, 104.811 corresponden a mujeres entre 31 y 39 años de edad. Según datos del INE en 2017 el 11,44 % del total de nacimientos correspondía a madres sin pareja, por lo aplicado ese porcentaje en 2017 se podría estimar que 11.990 nacimientos son de madres sin pareja. De estos, parte podrían corresponder a mujeres lesbianas ya contabilizadas anteriormente (80 mujeres si se considera el mismo porcentaje del 0,67% de mujeres lesbianas que se ha aplicado a la población general), por lo que serían finalmente 11.910 nacimientos de mujeres heterosexuales sin pareja.

De estas 11.910 mujeres parte habrían optado a someterse a RHA, de las cuales algunas podrían haber tenido problemas de esterilidad y, por tanto, entrar dentro de los supuestos contemplados actualmente en la cartera común de servicios, otras podrían tener ya al menos un hijo y por lo tanto, no cumplirían los criterios de inclusión en la cartera común de servicios y algunas haberse quedado embarazadas mediante relaciones sexuales con un hombre. Por todo ello, se podría estimar que de las 11.910 mujeres, el 50% (5.955 mujeres heterosexuales sin pareja) serían susceptibles de recibir tratamientos de RHA en el marco de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud por lo dispuesto en el nuevo proyecto de orden.

Por tanto, 4.691 mujeres lesbianas y 5.955 mujeres heterosexuales sin pareja supondrían un total de 10.646 mujeres que podrían optar a 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 estos tratamientos, el número final sería de 8.516 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 1.703 mujeres.

Dado que estas mujeres no tienen problemas de esterilidad, pues de lo contrario ya estarían incluidas en la actual redacción 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 técnica de reproducción humana asistida mayoritaria es la inseminación artificial (IA) con semen de donante y la fecundación in vitro (FIV) con semen de donante.

Para calcular el porcentaje de mujeres que se someterían a una u otra de las técnicas anteriormente citadas se han tomado los datos de actividad del “Registro Nacional de Actividad 2016-Registro de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF)”. Se trata de un registro con datos de pacientes agregados por centros, tanto públicos como privados.

Se han obtenido datos de dicho Registro referidos al número de ciclos de IA con semen de donante. Según esta fuente el número de ciclos fue en 2016 de 12.333 ciclos. Estos datos no se refieren a pacientes dado que la mayoría de mujeres suele someterse a varios ciclos (de media 3-4), por lo que puede estimarse alrededor de 3.083-4.111 (3.597 de media) mujeres que se hacen IA con semen de donante al año. Aunque algunas de estas mujeres podrían tener pareja masculina, la gran mayoría son mujeres sin pareja masculina, sean heterosexuales o lesbianas, por lo que se va a considerar esta cifra para las estimaciones.

Asimismo, en cuanto a la FIV, según datos aportados por el citado Registro, el número de casos registrados con oocitos propios en fresco de mujeres sin pareja fue en 2016 de 1.985 mujeres.

Por tanto, del total de 5.582 mujeres sin pareja del Registro, el 64% (3.597 mujeres) fueron sometidas a IA y el 36% (1.985 mujeres) a FIV, ambas con semen de donante.

Si aplicamos estos porcentajes a las 1.703 mujeres estimadas, 1.022 se someterían a IA y 681 a FIV, en el año de entrada en vigor de la norma.

Para el cálculo del coste se ha tomado como referencia el coste base 2018 publicados en la Orden SSI/2204/2014, de 24 de noviembre, 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 2018:

CLASIFICACIÓN ANEXO	DESCRIPCIÓN	Coste Medio 2018
ANEXO II	Inseminación artificial	804 euros
	Fecundación in vitro (ciclos completos)	3.559 euros

Este coste aplicado a los datos estimados anteriormente da como resultado:

	Nº de mujeres	Coste medio 2018 (€)	Coste estimado (€)
Inseminación artificial	1.022	804 euros	821.688
Fecundación in vitro (ciclos completos)	681	3.559 euros	2.423.679
<b>TOTAL</b>			<b>3.245.367</b>

Por tanto, el coste de facilitar a las mujeres lesbianas y mujeres sin pareja los tratamientos de RHA en el marco de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud supondría en un año alrededor de **3.245.367 euros**. No obstante, hay que señalar que gran parte de este gasto ya se está asumiendo por las comunidades autónomas, según manifestaron en la reunión de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 13 de julio de 2018, ya que están facilitando los tratamientos de RHA a estos colectivos de mujeres como prestación complementaria, por lo que puede considerarse que el impacto real económico de aplicar esta norma solo afectaría a la población correspondiente al INGESA (Ceuta y Melilla) y a las Mutualidades de funcionarios respecto a aquellos mutualistas adscritos a entidades de seguro privado. Para calcular este coste se parte de los datos de población:

	Población cubierta (mujeres)	% sobre población total 2017 <sup>2</sup>
ISFAS <sup>1</sup>	196.888	0,83
MUFACE <sup>1</sup>	629.573	2,65
MUGEJU <sup>1</sup>	46.003	0,19
<b>TOTAL MUTUALIDADES<sup>1</sup></b>	<b>872.464</b>	
INGESA	84.416	0,36
<b>TOTAL INGESA/MUTUALIDADES</b>	<b>956.880</b>	<b>4,03</b>

<sup>1</sup> En el caso de las Mutualidades se refiere a mujeres mutualistas que han optado por entidades de seguro privado

<sup>2</sup> Porcentaje que suponen las mujeres sobre el total de mujeres de la población española

Como se ha citado anteriormente, se prevé inicialmente que 1.703 mujeres se someterían a las técnicas de RHA en el año de entrada en vigor de la norma. De este colectivo, correspondería a INGESA y Mutualidades, teniendo en cuenta los porcentajes de población del cuadro anterior y los porcentajes correspondientes a las técnicas de inseminación artificial y fecundación in vitro (64% inseminación artificial y 36% fecundación in vitro) unos 123.272 euros.

Por tanto el impacto real de la norma sería de unos **123.272 euros**.

#### 4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

El proyecto de norma supone un impacto importante en las mujeres lesbianas y mujeres sin pareja masculina, dado que se les reconoce un derecho en el marco de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud al facilitarles el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida en igualdad de condiciones que el resto de mujeres, con independencia de que ya muchas mujeres venían recibiendo estos tratamientos como prestación complementaria.

## **5. IMPACTO SOBRE LA INFANCIA**

El proyecto de norma supone un impacto en la infancia al facilitar el nacimiento de niños nacidos como consecuencia de los tratamientos que se incorporan en la norma.

## **6. IMPACTO SOBRE LA FAMILIA**

El proyecto de norma va a tener un impacto positivo al facilitar la creación de familias en aquellos casos que por tratarse de mujeres lesbianas o de mujeres sin pareja masculina no es posible sin recibir por parte de las mujeres tratamientos de reproducción humana asistida.