



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(689) SOLICITUD DE INFORME AL AMPARO DEL ARTÍCULO 20.2

689/4181

10/09/2021

110087

AUTOR/A: MULET GARCÍA, Carles (GPIC)

RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida dispone en su artículo 12 las condiciones que deben cumplir los centros de reproducción asistida para poder realizar técnicas de Diagnóstico preimplantacional (PGT, por sus siglas en inglés). En concreto establece:

“1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

- a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia.*
- b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.*

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de



Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso”.

Asimismo, la citada Ley 14/2006, de 26 de mayo, y el Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, establecen que dicha Comisión es un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida (RHA), a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde las técnicas se realizan. Entre sus funciones, establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, está la de informar con carácter preceptivo previo a la autorización de técnicas de PGT en los supuestos establecidos en el artículo 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

El proceso de evaluación y emisión de informes de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en adelante la Comisión, en relación con las solicitudes de autorización de técnicas de PGT consta de los siguientes pasos:

- Una primera evaluación realizada por la Secretaría de la Comisión en base a los requisitos documentales aprobados por la Comisión en febrero de 2021 y que está accesible en la página Web de la Comisión.
- El Comité Técnico Permanente (CTP), órgano técnico de la Comisión, es el encargado de estudiar, analizar y evaluar cada solicitud recibida y de realizar una propuesta de informe (favorable o desfavorable). Para ello, previamente, es preciso disponer de un informe clínico relativo a la enfermedad susceptible de PGT realizado por grupo de trabajo de Asesores externos de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT asesores clínicos externos.
- Valoración de la propuesta de informe realizada por el CTP por el resto de vocales del Pleno de la Comisión, elaborándose posteriormente el informe final.
- El informe final, acordado por el Pleno es remitido desde la Secretaría de la Comisión a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente, que será quien resuelva sobre la autorización para la realización de las técnicas de PGT de cada caso e informe a la entidad solicitante correspondiente.

Según el artículo 4 de dicho Real Decreto, a los efectos de canalizar las solicitudes de informe, los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen técnicas



de RHA que precisen recabar el informe de la Comisión deberán dirigir su solicitud al órgano autonómico competente para su tramitación.

Las solicitudes de informe son evaluadas caso a caso, siendo el dictamen que emite la Comisión específico para cada solicitud, valorando individualmente la documentación aportada con cada solicitud que incluye datos de salud. Tras el procedimiento de evaluación, el informe final, acordado por el Pleno, es remitido desde la Secretaría de la Comisión a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente, que será quien resuelva sobre la autorización para la realización de las técnicas de PGT, en cada caso, e informe a la entidad solicitante correspondiente.

La documentación aportada para la evaluación de las solicitudes de informe incluye «datos genéticos¹» y «datos relativos a la salud²» considerados como datos de categorías especiales de datos personales, que por su naturaleza requieren una especial protección, por lo que no es posible facilitar el acceso a la información solicitada (copia de todo el expediente y de toda la documentación relativa a cada una de las mismas).

Si bien, se presentan en **anexo** las solicitudes de informe para la realización de técnicas de PGT para cáncer de mama hereditario por año, en función de la titularidad del centro o servicios de reproducción humana asistida (RHA) solicitante.

Finalmente, se indica que la información sobre la titularidad de los centros y servicios de RHA solicitantes procede de la información facilitada por las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía a través del Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios (REGCESS); dado que pueden existir acuerdos/convenios con el Sistema Nacional de Salud (SNS), la titularidad privada de una entidad solicitante no implica, necesariamente, que la técnica no se haya realizado en el marco del SNS.

Madrid, 25 de octubre de 2021

¹ Datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona

² Datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud