

# COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Memoria de actividades  
2019 – 2023

*Abril 2023*

*Aprobada por el Pleno el día 3 de mayo de 2023*



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	5
1. FUNCIONES DE LA COMISIÓN .....	6
2. ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN .....	8
2.1. Pleno .....	8
2.2. Presidencia.....	8
2.3. Vicepresidencia.....	8
2.4. Vocalías .....	8
2.5. Secretaría.....	10
2.6. Comité Técnico Permanente (CTP) .....	10
3. FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN .....	11
3.1. Reglamento interno de organización y funcionamiento de la CNRHA .....	11
3.2. Reuniones del Pleno de la Comisión y del Comité Técnico Permanente.....	11
4. INFORMES DE LA COMISIÓN .....	12
4.1. Informes con carácter preceptivo .....	12
4.1.a. Solicitudes de informe.....	12
4.1.b. Informes emitidos .....	14
4.2. Tareas vinculadas a la emisión de informes preceptivos.....	15
4.2.a. Requisitos documentales .....	15
4.2.b. Listados de verificación de requisitos documentales.....	15
4.2.c. Modelo de presentación de solicitudes de informe.....	15
4.2.d. Publicación Guía de criterios para la evaluación de las solicitudes de informe de técnicas de PGT y PGT+HLA.....	16
4.2.e. Asesores del Comité Técnico Permanente en el ámbito genético.....	16
4.2.f. Informes favorables emitidos directamente desde la Secretaría .....	16
4.3. Informe o asesoramiento de la Comisión .....	18
5. GRUPOS DE TRABAJO DEPENDIENTES DE LA COMISIÓN .....	19
5.1. Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT .....	19
5.2. Grupo de trabajo para la elaboración de recomendaciones y criterios en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras (gametos y embriones).....	21
5.3. Grupo de trabajo de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida .....	22
6. OTRAS ACTIVIDADES .....	24
6.1. Elaboración de propuestas de contestación a consultas y solicitudes de información.....	24
6.2. Recopilación de la información sobre los resultados de las técnicas de PGT.....	25
6.3. Recopilación de la información sobre los resultados de los proyectos de investigación .....	25
6.4. Gestión de la página Web .....	26

ANEXOS..... 27

ANEXO 1: VOCALES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA ..... 27

ANEXO 2: DOCUMENTOS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA..... 28

    Anexo 2.1: Documento de “Declaración de actividades e intereses” ..... 28

    Anexo 2.2.: Documento “Declaración de confidencialidad” ..... 30

    Anexo 2.3: Documentos de “Requisitos documentales para la solicitud de informes de la CNRHA” 31

    Anexo 2.4: Listados de verificación de requisitos documentales ..... 39

    Anexo 2.5: Modelo de presentación de solicitudes de informe para la autorización de técnicas de PGT ..... 44

    Anexo 2.6: Evaluación de informe de solicitudes para la autorización de técnicas de PGT desde la Secretaría de la Comisión ..... 46

ANEXO 3: REUNIONES DEL CTP Y EL PLENO DE LA COMISIÓN ..... 50

ANEXO 4: MIEMBROS DE LOS GT DEPENDIENTES DE LA COMISIÓN ..... 55

    Anexo 4.1: Miembros del GT de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT ..... 55

    Anexo 4.2: Miembros del GT para la elaboración de recomendaciones y criterios en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras (gametos y embriones) ..... 57

    Anexo 4.3: Miembros del GT de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida..... 58

## INDICE DE GRÁFICAS

<i>Gráfica 1.</i> Solicitudes de informe para la realización de PGT, PGT+HLA, PI+TE recibidas en la Comisión por año (2019-2023*).....	13
<i>Gráfica 2.</i> Informes emitidos por la Comisión para la realización de PGT, PGT+HLA y PI+TE por año (2019-2023*).....	14
<i>Gráfica 3.</i> Consultas resueltas desde la Secretaría de la Comisión por año y procedencia (2019-2023*) 24	

## INDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1.</i> Listado de vocales de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.....	27
<i>Tabla 2.</i> Resumen reuniones CTP y Pleno de la CNRHA (2018-2021).....	53
<i>Tabla 3.</i> Listado de miembros del GT de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT. ....	55
<i>Tabla 4.</i> Listado de asesores temporales que colaboran con el GT de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT.....	56
<i>Tabla 5.</i> Listado de miembros del GT para la elaboración de recomendaciones y criterios en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras (gametos y embriones). ....	57
<i>Tabla 6.</i> Listado de miembros del GT de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida.....	58

## INTRODUCCIÓN

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en adelante la Comisión, es un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, adscrita al Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, de la Secretaría de Estado de Sanidad. La adscripción mencionada viene recogida en el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

La Comisión se creó mediante el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, que fue modificado por el Real Decreto 42/2010, de 16 de enero, y que la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, contempla en su articulado.

Las líneas estratégicas y objetivos generales de la Comisión son:

- a) Asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida (TRA).
- b) Contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.
- c) Elaborar criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde las técnicas se realizan.

En este documento se detallan las actividades realizadas por la Comisión desde durante los cuatro años de mandato de los vocales nombrados por la Orden SCB/411/2019, de 25 de marzo, por la que se dispone el cese y nombramiento de miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Si bien, para permitir un mayor estadístico, en algunas secciones se incluyen datos desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de marzo de 2023. Como último apartado se incluyen otras actividades relacionadas con la elaboración de propuestas de contestación a preguntas del ciudadano y la gestión de la página Web de la Comisión.

La legislación a la que se hace referencia es la siguiente:

1. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
2. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida.
3. 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
4. Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

La legislación nacional relacionada con la reproducción asistida, y en concreto con la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida puede encontrarse en la [página Web](#) de la Comisión.

## 1. FUNCIONES DE LA COMISIÓN

De conformidad con lo establecido en el Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y en el artículo 20 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, las funciones de la Comisión son las siguientes:

- 1) Informar sobre el desarrollo y actualización de conocimientos científicos, en relación con las técnicas de reproducción asistida contempladas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
- 2) Proponer criterios y normas para la mejor orientación en la utilización de dichas técnicas.
- 3) Informar y proponer criterios en relación con el estudio de los donantes y usuarios de las técnicas de reproducción asistida.
- 4) Estudiar, actualizar y proponer listas de enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantacional, reúnan dudas o incertidumbres acerca de su inclusión en los supuestos recogidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006.
- 5) Informar y proponer criterios acerca de los requisitos técnicos y funcionales para la autorización y homologación que, con carácter general, deben cumplir los centros y servicios donde se realicen las referidas técnicas y los respectivos equipos biomédicos, sin perjuicio de que las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias establezcan las características específicas que entiendan oportunas.
- 6) Colaborar en la elaboración de normas y protocolos de funcionamiento de los centros o servicios donde se apliquen las técnicas.
- 7) Elaborar e informar directrices para el seguimiento y evaluación de los resultados y complicaciones de estas técnicas, así como de los centros que las realizan.
- 8) Evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos en materia de reproducción asistida.
- 9) Asesorar a las Administraciones competentes, en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa sobre reproducción asistida.
- 10) Informar y asesorar a las Administraciones sanitarias competentes en relación con la publicidad científico-técnica, campañas publicitarias, divulgativas o similares, que sobre la reproducción asistida, sus centros, servicios, aplicaciones, o sus derivaciones, puedan producirse, con independencia de quien fuera la entidad patrocinadora de los mismos y el soporte utilizado a tal fin.
- 11) Asesorar con respecto a los estudios tendentes a la actualización de la legislación vigente en materia de reproducción humana asistida.

- 12) Informar con carácter preceptivo en los siguientes supuestos:
- a) La autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
  - b) La autorización ocasional para casos concretos y no previstos en la citada Ley de las técnicas de diagnóstico genético preimplantacional, así como en los supuestos previstos en su artículo 12.2.
  - c) La autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13 de la misma Ley.
  - d) La autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción humana asistida.
  - e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en la citada Ley, o directamente relacionadas con la reproducción asistida.
  - f) Las cuantías de las compensaciones económicas a los donantes, que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.
  - g) En cualquier otro supuesto legal que se considere necesario.
- 13) Asesorar y orientar en la investigación o experimentación sobre la esterilidad humana, gametos y preembriones en los términos señalados en el capítulo IV de la Ley 14/2006.
- 14) Cualesquiera otras que le fueran encomendadas o solicitadas por las Administraciones sanitarias competentes.

## 2. ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN

Los órganos de la Comisión son los siguientes: 1) el Pleno, 2) la Presidencia, 3) la Vicepresidencia, 4) la Secretaría, 5) el Comité Técnico Permanente.

### 2.1. Pleno

El Pleno estará integrado por la Presidencia, la Vicepresidencia, las vocalías y la Secretaría.

### 2.2. Presidencia

La Presidencia de la Comisión será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Sanidad. Han ejercido la Presidencia de la Comisión:

- D. Faustino Blanco González ([21/09/2018](#) – [05/08/2020](#))
- Dña. Silvia Calzón Fernández ([05/08/2020](#) – Actualidad)

A la Presidencia le corresponden las funciones contempladas para dicho cargo en el artículo 19.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y las que se le asignen en el Reglamento Interno de la Comisión.

En casos de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente que corresponda, y en su defecto, por el miembro del órgano colegiado de mayor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden.

### 2.3. Vicepresidencia

La Vicepresidencia de la Comisión será desempeñada por la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Han ejercido la Vicepresidencia de la Comisión:

- Dña. Patricia Lacruz Gimeno ([08/06/2018](#) – [30/08/2022](#))
- D. César Hernández García ([30/08/2022](#) – Actualidad)

A la Vicepresidencia le corresponden las funciones que por delegación de la Presidencia le sean asignadas.

### 2.4. Vocalías

Las vocalías de la Comisión están relacionadas con alguno de los distintos aspectos científicos, jurídicos o éticos de las técnicas de reproducción asistida (TRA) y tienen la siguiente distribución, tal y como establece el mencionado Real Decreto 42/2010:

- a) Tres representantes designados por el Gobierno de la Nación, uno de ellos a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social, otro a propuesta del Ministerio de Justicia, y otro, a propuesta del Ministerio de Igualdad.

- b) Cuatro representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de entre los propuestos por las comunidades autónomas.
- c) Una persona experta en Bioética designada por el Comité de Bioética de España.
- d) Una persona designada por la Organización Nacional de Trasplantes.
- e) Cinco representantes designados por las siguientes sociedades científicas de ámbito estatal, relacionadas con la fertilidad humana, la obstetricia y ginecología, y las técnicas de reproducción humana asistida: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Sociedad Española de Fertilidad (SEF), Sociedad Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva (ASESA), Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) y Asociación Española de Genética Humana (AEGH). Cada una designará un representante.
- f) Tres representantes designados, uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, otro por el Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, y otro por el Consejo General de la Abogacía.
- g) Un representante designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

Asimismo, el Real Decreto 42/2010, en su artículo 2.3, establece que el nombramiento de los vocales de la Comisión en representación de las administraciones, organizaciones y entidades, se realizará por la persona titular del Departamento, a propuesta de cada una de aquellas y mediante orden ministerial.

De conformidad con lo dispuesto en el mencionado artículo, y una vez efectuadas las propuestas correspondientes por los órganos y por las entidades anteriormente listadas, con fecha 10 de abril de 2019 se publica la Orden SCB/411/2019, de 25 de marzo, por la que se dispone el cese y nombramiento de miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ([BOE-A-2019-5345](#)). En el [Anexo 1](#) se recoge el listado de los miembros nombrados mediante la mencionada Orden y que han integrado el Pleno de la Comisión.

El período del mandato de los vocales es de cuatro años, siendo posible renovar el mandato por otros cuatro, previa conformidad de la persona titular del Departamento.

Los vocales de la Comisión pueden ser sustituidos en cualquier momento a propuesta de las administraciones, organizaciones y entidades que procedieron a su designación. En estos casos, la duración del mandato del sustituto no podrá superar, sumada al tiempo de mandato del vocal al que sustituye, los plazos generales señalados en el apartado anterior, y la sustitución de un vocal no modificará los turnos de renovación establecidos conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

De conformidad con lo dispuesto previamente, y una vez efectuadas las propuestas correspondientes por los órganos y por las entidades, con fecha 6 de junio de 2022 se publica la Orden SND/505/2022, de 23 de mayo, por la que se sustituyen vocales de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ([BOE-A-2022-9195](#)).

Desde la publicación de la citada Orden, se ha procedido a la sustitución de 7 de los 18 vocales de la Comisión por los siguientes:

- Sociedad Española de Fertilidad: D. Joaquín Manuel Llácer Aparicio (10 de mayo de 2022)
- Asociación Española de Genética Humana: D. Guillermo Antiñolo Gil (27 de mayo de 2022)
- Consejo Interterritorial del SNS: Dña. María José Garrido García (7 de junio de 2022)
- Comité de Bioética de España: Dña. Lydia Feito Grande (5 de octubre de 2022)
- Organización Nacional de Trasplantes: Dña. Dolores Hernández Maraver (21 de noviembre de 2022)

- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia: D. Luis Rodríguez-Tabernerero Martín (27 de enero de 2023)
- Ministerio de Justicia: Dña. Frieda San José Arango (30 de enero de 2023)

De acuerdo con el artículo 20.7 de la Ley 14/2006, los miembros de la Comisión, al inicio de su mandato, efectúan una declaración de actividades e intereses y se comprometen a abstenerse del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudieran tener un interés directo o indirecto. Asimismo, tienen el deber de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomienden la Comisión. En este sentido, efectúan la correspondiente declaración de confidencialidad. En los [Anexos 2.1 y 2.2](#) se recoge la declaración de actividades e intereses y la declaración de confidencialidad.

### **2.5. Secretaría**

El Real Decreto 42/2010, en su artículo 9, establece que la persona que ocupe la Secretaría será designada por la persona titular de la Presidencia de la Comisión, pudiendo ser uno de sus miembros o una persona que preste sus servicios en el Departamento.

De conformidad con lo dispuesto en el mencionado artículo, con fecha 12 de julio de 2019, Dña. Nuria García-Escribano Ráez, funcionaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, es designada Secretaria de la Comisión.

Desde el 7 de julio de 2015, la Secretaría de la Comisión cuenta con el apoyo de Dña. Arántzazu Borreguero Pascual, consultora externa, y de Dña. María Pilar Andrés Santos, desde el 23 de octubre de 2019, técnico superior para el desarrollo y apoyo a las tareas técnico-administrativas que le son encomendadas y la elaboración de informes.

### **2.6. Comité Técnico Permanente (CTP)**

Compuesto por los siguientes miembros de la Comisión:

1. La persona titular de la Presidencia o persona en quien delegue.
2. La persona que ocupe la Secretaría.
3. Las vocalías designadas por las siguientes sociedades científicas: la Sociedad Española de Fertilidad, la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y la Asociación Española de Genética Humana.
4. La vocalía designada por el Ministerio de Justicia.
5. La vocalía designada por la Organización Nacional de Trasplantes.

El Comité estudiará, analizará y elevará al Pleno propuesta de informe en los supuestos previstos en el artículo 3.12 de la Ley 14/2006.

### **3. FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN**

#### **3.1. Reglamento interno de organización y funcionamiento de la CNRHA**

El Pleno de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) aprobó en 1998 un Reglamento Interno para su organización y funcionamiento, el cual fue actualizado y modificado posteriormente como consecuencia de los importantes cambios legislativos producidos.

El actual reglamento de la Comisión fue aprobado por el Pleno el día 2 de octubre de 2014. En él se recogen, entre otros, la frecuencia de las reuniones, los procedimientos deliberativos y de toma de decisiones, los derechos y deberes de los vocales, las funciones de los distintos órganos y la extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.

#### **3.2. Reuniones del Pleno de la Comisión y del Comité Técnico Permanente**

Según el Reglamento interno de organización y funcionamiento de la Comisión, el Pleno se reunirá por convocatoria de la persona titular de la Presidencia al menos dos veces al año, y el CTP se reunirá, para el desempeño de sus funciones, como mínimo cada tres meses de forma presencial o por audio/video conferencia.

El Pleno y el Comité podrán constituirse y adoptar acuerdos por medios electrónicos, conforme a lo previsto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El Pleno de la Comisión se ha reunido presencialmente el 28 de febrero de 2019, y el 14 de abril de 2021 y el 31 de mayo de 2022, por videoconferencia.

El CTP se ha reunido en 20 ocasiones, en 19 de ellas por audio/video conferencia. A su vez, el Pleno ha realizado la valoración de las propuestas de informe elaboradas por el CTP, utilizando para ello medios electrónicos. En el [Anexo 3](#) se resumen las reuniones del CTP y del Pleno de la Comisión.

## 4. INFORMES DE LA COMISIÓN

### 4.1. Informes con carácter preceptivo

La Comisión tiene encomendada la función de realizar informes preceptivos previos ante los siguientes supuestos:

- Autorización de técnicas de diagnóstico genético preimplantacional (PGT, por sus siglas en inglés) con finalidades no contempladas en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
- Autorización de técnicas de PGT en combinación con la determinación de antígenos de histocompatibilidad (PGT+HLA) con fines terapéuticos para terceros.
- Autorización de proyectos de investigación (PI) relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida.
- Autorización de la aplicación de técnicas experimentales (TE) como es la inserción de tejido ovárico crioconservado o criopreservado.

La documentación para la solicitud de autorización de realización de estas técnicas debe ser enviada por los centros y servicios de reproducción asistida a las autoridades sanitarias correspondientes de cada comunidad autónoma, que serán las encargadas de remitirla, junto con una solicitud de informe, a la Secretaría de la Comisión.

#### 4.1.a. Solicitudes de informe

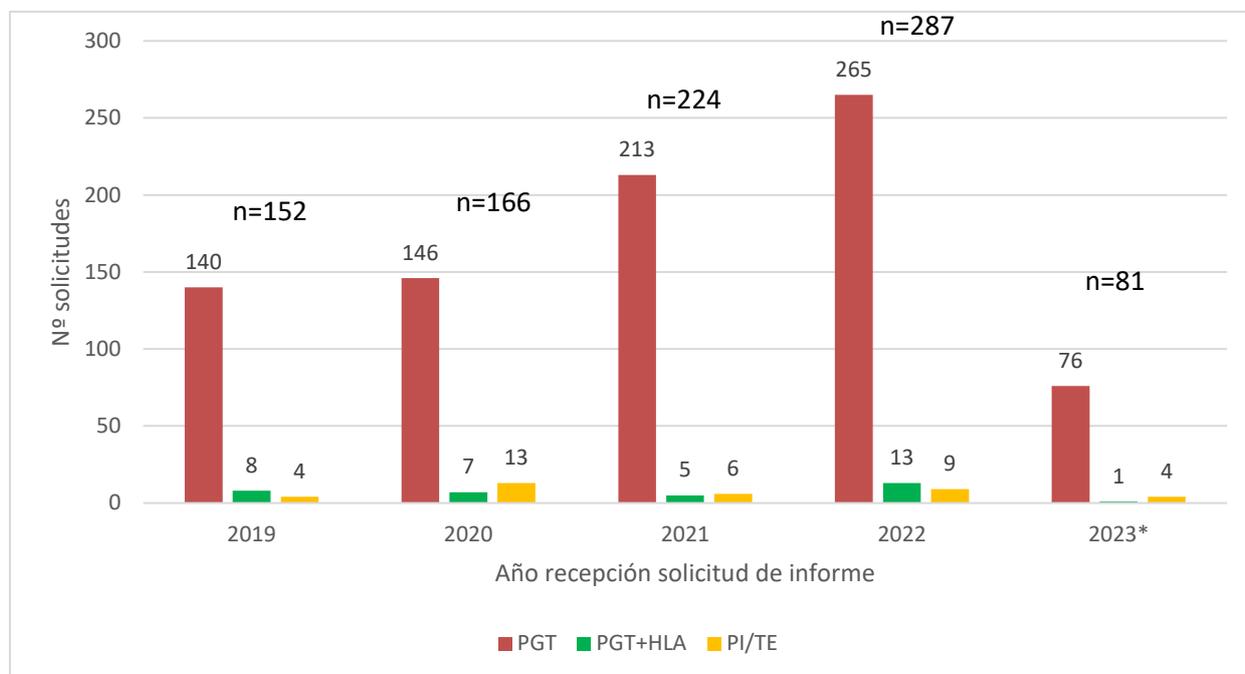
En la Secretaría de la Comisión se han recibido, desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de marzo de 2023, un total de 910 solicitudes de informe de la CNRHA, de las cuales 874 fueron solicitudes de informe para la realización de técnicas de PGT y PGT+HLA y 36 solicitudes fueron para la realización de proyectos de investigación (PI) o técnicas experimentales (TE). Asimismo, de las solicitudes de informe para la realización de técnicas de PGT y PGT+HLA, el 96,1% (840 solicitudes) correspondieron a técnicas de PGT y el 3,9% (34 solicitudes) a técnicas de PGT+HLA.

En la **Gráfica 1**. Solicitudes de informe para la realización de PGT, PGT+HLA, PI+TE recibidas en la Comisión por año (2019-2023\*) se muestran las solicitudes de informe a la CNRHA por tipo de informe y año. En concreto:

- Durante el año 2019 se recibieron 152 solicitudes de informe; de las cuales 140 eran solicitudes de PGT, 8 de PGT+HLA, 2 solicitudes para PI y 2 solicitudes para TE con tejido ovárico.
- Durante el año 2020 se recibieron 166 solicitudes de informe; de las cuales 146 eran solicitudes de PGT, 7 de PGT+HLA, 11 solicitudes para PI y 2 solicitudes para TE con tejido ovárico.
- Durante el año 2021 se recibieron 224 solicitudes de informe; de las cuales 213 eran solicitudes de PGT para enfermedades monogénicas, 5 de PGT+HLA y 6 solicitudes para PI.
- Durante el año 2022 se recibieron 287 solicitudes de informe; de las cuales 265 eran solicitudes de PGT para enfermedades monogénicas, 13 de PGT+HLA, 4 solicitudes para PI y 5 solicitudes para TE con tejido ovárico.

- Durante el año 2023 (hasta el 31 de marzo de 2023) se recibieron 81 solicitudes de informe; de las cuales 76 eran solicitudes de PGT para enfermedades monogénicas, 1 de PGT+HLA y 4 solicitudes para PI.

**Gráfica 1.** Solicitudes de informe para la realización de PGT, PGT+HLA, PI+TE recibidas en la Comisión por año (2019-2023\*)



\*Datos hasta 31 de marzo de 2023.

Una vez recibida la solicitud de informe en la Secretaría de la Comisión, ésta realiza una primera revisión de la documentación aportada por las entidades solicitantes para comprobar que se ajusta a los requerimientos establecidos por la Comisión y se valora si es necesario solicitar información adicional.

Posteriormente, el Comité Técnico Permanente (CTP), estudia, analiza y evalúa cada solicitud recibida, y realiza una propuesta de informe que posteriormente se eleva al Pleno. 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 de cada caso e informe a la entidad solicitante correspondiente.

En el [Anexo 3](#) se describen las reuniones del CTP y del Pleno de la Comisión llevadas a cabo desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de marzo de 2023, así como el número de solicitudes de informe analizadas por ambos órganos tanto en relación con las técnicas de PGT y PGT+HLA como con proyectos de investigación (PI) y técnicas experimentales (TE).

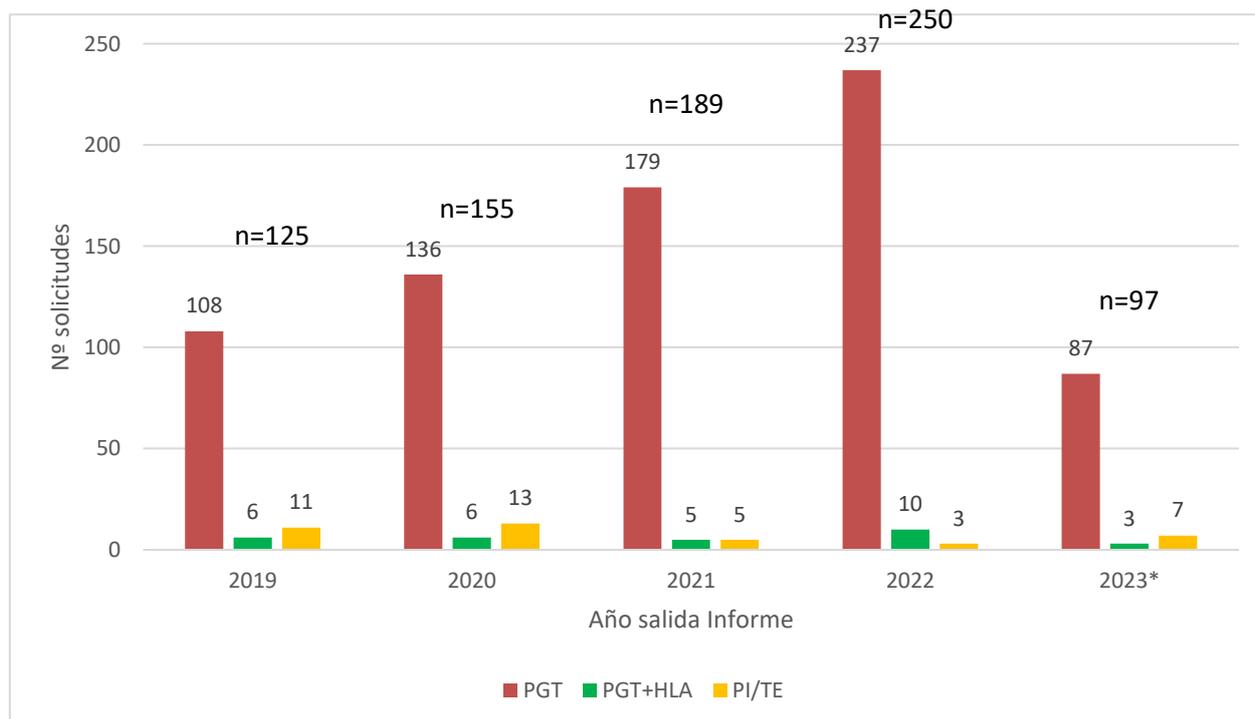
#### 4.1.b. Informes emitidos

Desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de marzo de 2023, la Comisión ha emitido 816 informes, de los que 747 fueron para la realización de técnicas de PGT, 30 para técnicas de PGT+HLA con fines terapéuticos para terceros y 39 para proyectos de investigación o técnicas experimentales.

En la **Gráfica 2** se muestran los informes emitidos por la CNRHA por tipo y año. En concreto:

- Durante el año 2019 se emitieron 125 informes; de los cuales 108 eran solicitudes de PGT, 6 de PGT+HLA, y 11 solicitudes para PI/TE.
- Durante el año 2020 se emitieron 155 informes; de los cuales 136 eran solicitudes de PGT, 6 de PGT+HLA, y 13 solicitudes para PI/TE.
- Durante el año 2021 se emitieron 189 informes; de los cuales 179 eran solicitudes de PGT, 5 de PGT+HLA, y 5 solicitudes para PI/TE.
- Durante el año 2022 se emitieron 250 informes; de los cuales 237 eran solicitudes de PGT, 10 de PGT+HLA, y 3 solicitudes para PI/TE.
- Durante el año 2023 (hasta el 31 de marzo de 2023) se emitieron 97 informes; de los cuales 87 eran solicitudes de PGT, 3 de PGT+HLA, y 7 solicitudes para PI/TE.

**Gráfica 2.** Informes emitidos por la Comisión para la realización de PGT, PGT+HLA y PI+TE por año (2019-2023\*).



\*Datos hasta 31 de marzo de 2023.

En resumen, durante el periodo de 2019 a 2023\* la Comisión ha recibido un total de 910 solicitudes de informe, emitiendo 816 informes (89,7 %).

## **4.2. Tareas vinculadas a la emisión de informes preceptivos**

### **4.2.a. Requisitos documentales**

Con el objeto de facilitar el correcto análisis y evaluación de las solicitudes recibidas y que la información aportada por los centros y servicios de reproducción asistida fuera lo más homogénea posible, en febrero de 2015, la Comisión acordó unos requisitos documentales para las solicitudes de informe.

En la reunión del Pleno del 29 de enero de 2021 se acuerda actualizar los criterios documentales, en concreto en lo que se refiere a los requisitos genéticos y ginecológicos ([Anexo 2.3](#)).

Desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de marzo de 2023, se han realizado 245 peticiones de información adicional (para el 27% de las solicitudes recibidas) desde la Secretaría de la Comisión en base a criterios documentales; 198 (23,6%) para solicitudes de técnicas de PGT, 8 (23,5%) para solicitudes de PGT+HLA, 6 (16,7%) para solicitudes de PI/TE.

Dichos documentos están accesibles en la Web de la Comisión.

### **4.2.b. Listados de verificación de requisitos documentales**

Para facilitar el cumplimiento de estos requisitos a los centros o servicios de reproducción asistida que solicitan estas autorizaciones, se elaboraron unos listados de verificación de la documentación para cada uno de los distintos tipos de solicitud ([Anexo 2.4](#)):

- Solicitudes de informe de la CNRHA para la autorización de técnicas de PGT.
- Solicitudes de informe de la CNRHA para la autorización de técnicas de PGT+HLA.
- Solicitudes de informe de la CNRHA para la autorización de proyectos de investigación (PI).
- Solicitudes de informe de la CNRHA para la autorización de aplicación de técnicas experimentales (TE): reinserción de tejido ovárico criopreservado.

Como consecuencia de la actualización de los criterios documentales, acordada por el Pleno del 29 de enero de 2021 se actualizan los listados de verificación para la autorización de técnicas de PGT y PGT+HLA.

Esta documentación actualizada esta accesible en la Web de la Comisión.

### **4.2.c. Modelo de presentación de solicitudes de informe**

En 2017 se elaboró y envió a todas las CCAA un modelo de presentación de solicitudes de informe que debería ser cumplimentado por los centros y servicios de reproducción asistida solicitantes, o en su defecto, por las autoridades competentes.

Igual que con los documentos anteriores, como consecuencia de la actualización de los criterios documentales, se actualiza este modelo de presentación. En el [Anexo 2.5](#) se incluye el nuevo modelo de presentación de solicitudes de informe.

Dicho documento también se encuentra disponible en la Web de la Comisión.

#### **4.2.d. Publicación Guía de criterios para la evaluación de las solicitudes de informe de técnicas de PGT y PGT+HLA**

El CTP elaboró una Guía de criterios para la evaluación de las solicitudes de técnicas PGT y PGT+HLA, la cual fue presentada en la sesión plenaria del 11 de mayo de 2016.

Para cada solicitud de informe, el CTP completa, de forma sistemática, una tabla de valoración exponiendo si se cumplen o no los criterios de evaluación. Esta tabla, junto con la propuesta de informe que elabora el CTP, es enviada al resto de vocales del Pleno cuando realizan su valoración.

La llegada a la Comisión de solicitudes para Test Genético Preimplantacional para reordenamientos estructurales (PGT-SR), por CNVs identificadas, a nivel molecular, mediante microarrays y las dificultades para evaluar estos casos nuevos con los criterios existentes para Test Genético Preimplantacional para enfermedades monogénicas (PGT-M), lleva a la constitución de un grupo de expertos dependiente del Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT que elaborara y consensuara unos criterios de evaluación para este tipo de solicitudes.

El documento elaborado por el grupo de expertos se presentó a los miembros del Comité Técnico Permanente, en la reunión del 11 de octubre de 2019.

Dicho documento se incorpora a la Guía de criterios para la evaluación de las solicitudes de técnicas PGT y PGT+HLA, y se presenta a los miembros del Pleno de la Comisión en la reunión presencial celebrada el 14 de abril de 2021, en la que se acuerda su publicación.

Dicho documento se encuentra disponible en la Web de la Comisión para facilitar su difusión y ha sido trasladado a los miembros de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF) dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

#### **4.2.e. Asesores del Comité Técnico Permanente en el ámbito genético**

En el Pleno presencial celebrado el 14 de abril de 2021 se acuerda el nombramiento de los siguientes asesores<sup>1</sup>, expertos en genética, propuestos a petición de la Secretaría de la Comisión por la Asociación Española de Genética Humana (AEGH), que apoyen la labor realizada por el CTP en la evaluación y valoración de las solicitudes de informe para la realización de técnicas de PGT en el ámbito genético:

- Dña. Ana Peciña López
- Dña. Clara Serra Juhé

#### **4.2.f. Informes favorables emitidos directamente desde la Secretaría**

El Pleno de la Comisión ha aprobado varios procedimientos con el objetivo agilizar la gestión y resolución de las solicitudes de informe para la autorización de técnicas de PGT.

En el Pleno presencial celebrado el 19 de septiembre de 2017, se aprobó la emisión de informes desde la Secretaría para 8 enfermedades susceptibles de PGT, siempre y cuando se cumplan determinados criterios de inclusión. Posteriormente, vista la reducción en los plazos de emisión de los informes, en el

---

<sup>1</sup> Asesores que colaborarán como expertos, con voz, pero sin voto.

Pleno presencial celebrado el 14 de abril de 2021, se aprobó la inclusión de 20 enfermedades adicionales, con criterios específicos de inclusión. En el Pleno celebrado el 31 de mayo de 2022 se revisa este procedimiento y se aprueba la ampliación de los criterios desde el punto de vista reproductivo para la valoración de las solicitudes para enfermedades susceptibles de PGT para las cuales el informe favorable se emitiría directamente desde la Secretaría. Para la evaluación de estos criterios se cuenta con el apoyo del vocal designado por la AEGH y los asesores del Comité Técnico Permanente en el ámbito genético.

En el [Anexo 2.6](#) se amplía la información en relación al procedimiento de valoración e informe, los criterios y las enfermedades valoradas por este procedimiento.

Los informes emitidos por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en adelante la Comisión, son evaluados caso a caso (interesados concretos), y se dan en relación a una entidad solicitante (centro o servicio de reproducción asistida + laboratorio de genética colaborador).

Si bien, puede ocurrir que las condiciones iniciales de los informes emitidos por la Comisión cambien: se solicita desde un centro o servicio de reproducción asistida distinto a aquel desde el que se hubiera formulado una misma solicitud anterior, se modifica el laboratorio de genética colaborador, cambian las condiciones de la interesada (otra pareja, con/sin pareja ...).

Por lo que cualquier solicitud de informe, para los supuestos previamente descritos, hubiera sido o no informada favorablemente por la propia Comisión y autorizada o no por la Consejería de Sanidad correspondiente, requiere de una nueva solicitud formulada ante la Consejería de Sanidad correspondiente.

La nueva solicitud de informe a la Comisión deberá cumplir todos los requerimientos documentales según lo establecido por la Comisión (Requisitos documentales para la solicitud de informes de la CNRHA. 29 de enero de 2021) y además el centro o servicio de reproducción asistida solicitante deberán aportar también:

- (1) Si hubiera existido una autorización previa y se hubieran llevado a cabo las técnicas de PGT-M con anterioridad, información sobre el número de intentos realizados, el número de preembriones obtenidos en cada caso, así como las razones por las que, en su caso, no haya sido posible su utilización, sea porque ninguno de los preembriones obtenidos estuviera libre de enfermedad, o porque no resultaran viables, indicando además el número de ellos que pudieran mantenerse crioconservados.
- (2) Si hubiera existido una autorización previa y no se hubieran llegado a realizar las técnicas de PGT-M, información sobre el motivo de la no realización.

En el Pleno celebrado el 18 de octubre de 2019, se aprobó la emisión de informes desde la Secretaría para estas solicitudes; en el Pleno celebrado el 22 de julio de 2022, por medios electrónicos, se revisó este procedimiento, ampliándose la casuística en los que los informes pueden ser emitidos desde la Secretaría. Para la evaluación de estas solicitudes, se cuenta con el apoyo de los vocales del CTP (o del Pleno en caso de que pudiera existir conflicto de intereses), médico especialista en Obstetricia y Ginecología o/y facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción, con la finalidad de confirmar que los requisitos de la solicitud previa se mantienen.

### 4.3. Informe o asesoramiento de la Comisión

La normativa establece que los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en éstas últimas, podrán recabar informe o asesoramiento de la Comisión (artículo 20.3 Ley 14/2006).

En este sentido, se ha requerido el informe de la Comisión en 2 ocasiones:

- **Informe preceptivo para el Proyecto de Orden por la que se actualiza 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 propuesta de informe elaborada por el Comité Técnico Permanente en reunión celebrada por videoconferencia el 29 de marzo de 2019 ha sido enviada mediante correo electrónico el día 8 de abril al Pleno de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para su valoración.

- **Informe preceptivo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la organización y funcionamiento de los registros nacionales en materia de reproducción humana asistida y la correspondiente memoria (DG/SND/21/21)**

## 5. GRUPOS DE TRABAJO DEPENDIENTES DE LA COMISIÓN

De acuerdo con el artículo 12.7 del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en caso de que el Pleno lo estime conveniente pueden formarse comisiones técnicas y grupos de trabajo para el estudio de temas concretos.

Los grupos de trabajo (GT) activos son los siguientes:

- Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT.
- Grupo de trabajo para la elaboración de recomendaciones y criterios en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras (gametos y embriones).
- Grupo de trabajo de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida.

### 5.1. Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT

Con fecha 19 de septiembre de 2017 se acuerda la constitución de un grupo de trabajo de asesores externos que, además de consolidar la asesoría clínica multidisciplinar y consensuada en esta materia, también agilice el procedimiento de valoración de las solicitudes.

A continuación, se detallan la finalidad y los cometidos para los que se constituye el GT.

#### Finalidad del GT:

- Apoyar a la Comisión en el dictamen de los informes para la autorización de técnicas de PGT.

#### Objetivos del GT:

1. Evaluar las características generales, clínicas y terapéuticas, de las enfermedades susceptibles de realización de técnicas de PGT.
2. Proponer enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio pudieran presentar dudas o incertidumbres sobre su inclusión en los supuestos 12.1.
3. Evaluar los resultados de las técnicas de PGT.

Este grupo de trabajo está compuesto por un vocal de la Comisión como coordinador, tres representantes designados por el Departamento y diez representantes designados por sociedades científicas y el Centro de Investigación de Anomalías Congénitas (CIAC), dependiente del Instituto de Salud Carlos III. En el [Anexo 4.1](#) se recoge el listado de los miembros del GT.

Desde la constitución del GT se ha procedido a la sustitución de 4 de sus miembros por los siguientes:

- Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM): D. Alexandre Teulé por Dña. Begoña Graña Suárez, y posteriormente por Dña. Teresa Ramón y Cajal Asensio.
- Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI): Dña. Marta Romero Sánchez por Dña. Leonor Ballester Joya.

- Sociedad Española de Neurología (SEN): Dña. Teresa Sevilla Mantecón por Dña. M<sup>a</sup> Jesús Sobrido Gómez.
- Asociación Española de Pediatría (AEP): D. Antonio Pérez-Aytes por D. Jordi Rosell Andreo.

El artículo 11 del Real Decreto 42/2010, establece que a las comisiones y grupos de trabajo podrán incorporarse, con **carácter temporal**, asesores externos que colaborarán como expertos, con voz pero sin voto.

Cuando las enfermedades solicitadas pertenecen a especialidades que no están representadas en el grupo de trabajo, se recurre a expertos, profesionales de amplia experiencia y que han colaborado con anterioridad con la DG de Cartera.

Desde la constitución del GT se ha solicitado la participación de 7 expertos, para las especialidades de Dermatología, Oftalmología, Otorrinolaringología, Reumatología, Traumatología, Cirugía Maxilofacial y Hematología.

Además, este grupo de trabajo cuenta con dos subgrupos formados por asesores con **carácter temporal**:

#### **Subgrupo de especialistas en citogenética**

Compuesto por los siguientes miembros del GT:

1. Coordinador del GT.
2. Asesores con carácter temporal, tres especialistas en citogenética.

Este subgrupo se constituye en el 26 de abril de 2019, con el objetivo de elaborar unos criterios de evaluación para las solicitudes para Test Genético Preimplantacional para reordenamientos estructurales (PGT-SR), por CNVs identificadas, a nivel molecular, mediante microarrays.

#### **Subgrupo de especialistas en reproducción asistida**

Compuesto por los siguientes miembros del GT:

1. Coordinador del GT.
2. Asesores con carácter temporal, dos especialistas en reproducción asistida designados por la SEF y ASEBIR.

Este subgrupo se aprueba en la reunión plenaria de la Comisión, celebrada el 31 de mayo de 2022, y se constituye el 29 de noviembre de 2022, con el objetivo de comenzar a trabajar en la elaboración de listas de enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio pudieran presentar dudas o incertidumbres sobre si ser consideradas entre los supuestos establecidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

En el [Anexo 4.1](#) se recoge el listado de los asesores temporales que colaboran con el GT.

## 5.2. Grupo de trabajo para la elaboración de recomendaciones y criterios en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras (gametos y embriones)

Con fecha 19 de septiembre de 2017 se acuerda la constitución de un grupo de trabajo para la elaboración de unas recomendaciones sobre los estudios genéticos mínimos que deben realizarse a los donantes.

A continuación, se detallan la finalidad y los cometidos para los que se constituye el GT.

### Finalidad del GT:

- Establecer recomendaciones y criterios de selección y evaluación de los donantes de células reproductoras.

### Objetivos del GT:

1. Establecer un protocolo de estudio básico de los donantes.
2. Proponer el modelo de informe en el que se recoja el cumplimiento de los requisitos por parte del donante y cualquier otra prueba realizada al mismo o a la muestra obtenida en la donación, así como sus resultados.
3. Elaborar un listado de motivos por los que los aspirantes a donantes no podrán ser admitidos como tales.
4. Especificar la información imprescindible que deben contener los consentimientos informados y el contrato que se proporcionará a los donantes, así como proponer un modelo de los mismos.

Este grupo de trabajo está compuesto por un vocal de la Comisión, tres expertos designados por el Ministerio de Sanidad, seis designados por sociedades científicas del ámbito de la reproducción asistida y tres designados por sociedades científicas.

Desde la constitución del GT se ha procedido a la sustitución de 4 de sus miembros por los siguientes:

- Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica: Dña M<sup>a</sup> Ángeles Marcos Maeso por D. David Navarro Ortega.

En el [Anexo 4.2](#) se recoge el listado de los miembros del GT.

El GT se ha reunido por audioconferencia en 8 ocasiones y ha trabajado a través de la herramienta eRoom, acordando el primer documento “**protocolo de estudio básico de donantes de gametos fuera de la pareja (femeninos y masculinos)**” con fecha 22 de marzo de 2021.

El Protocolo de Estudio Básico de Donantes de Gametos (Femeninos y Masculinos) elaborado por el Grupo de trabajo para la elaboración de recomendaciones y criterios en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras (gametos y embriones), que incluye recomendaciones y criterios de selección y evaluación de los donantes de células reproductoras con el objetivo de proporcionar al profesional los instrumentos necesarios para realizar una evaluación exhaustiva que aporte las mayores garantías en este proceso de selección, fue presentado a los miembros de la Comisión en la reunión plenaria celebrada el 14 de abril de 2021, donde se aprueba su publicación en la Web de la Comisión.

### **5.3. Grupo de trabajo de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida**

En la reunión plenaria celebrada el 14 de abril de 2021 se acuerda la constitución de un grupo de trabajo que desarrolle un sistema de Biovigilancia para el área concreta de la reproducción asistida.

A continuación, se detallan la finalidad y los cometidos para los que se constituye el GT.

#### **Finalidad del GT:**

- Establecer un Sistema de Biovigilancia (sistema de detección, notificación y registro) enfocado a células reproductoras (semen, ovocitos, embriones, tejido ovárico o tejido testicular) destinadas a su aplicación en el ser humano, y de aplicación en todas las actividades necesarias para que sean viables, desde su obtención en el/la donante hasta su utilización en la receptora, que permita:
  - Prevenir la transmisión de cualquier deterioro en la salud de los usuarios:
    - En los receptores de células reproductoras.
    - En los donantes de células reproductoras, asociado a la donación, obtención o evaluación.
  - Incrementar el nivel de calidad y seguridad en la obtención, manipulación y aplicación de células y tejidos reproductivos.

#### **Objetivos del GT:**

- Establecer protocolos para notificar:
  - Efectos adversos que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células reproductoras y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos.
  - Reacciones adversas durante o a raíz de la aplicación clínica de las células reproductoras, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.
- Determinar el flujo de información que permita detectar rápidamente los efectos y reacciones adversas y actuar, según cada caso, con la mayor celeridad y eficacia.
- Elaboración de un listado de incidentes y reacciones adversas graves separados por donante y receptora, que sirva de base para iniciar las detecciones y notificaciones de las diferentes células.
- Actuar como grupo asesor y de crisis:
  - Analizar los casos declarados, y emitir recomendaciones cuando sea necesario, que permitan aplicar las medidas correctoras necesarias para minimizar las consecuencias, y establecer medidas preventivas o de control para prevenir las causas desencadenantes a fin de evitar repeticiones en el futuro.
  - Elaborar indicadores sobre la aparición, evolución y resolución de los incidentes, que permitan conocer la frecuencia de aparición y las características epidemiológicas de los incidentes y las reacciones adversas, detectar variaciones en los anteriores y posibilitar la comparación de los resultados españoles con los de otros Estados Miembros de la Unión Europea.
  - Colaborar en la elaboración del informe anual.

Este grupo de trabajo está compuesto por un vocal de la Comisión, dos expertos designados por el Ministerio de Sanidad, tres expertos designados de entre las CCAA, y cinco designados por sociedades

científicas del ámbito de la reproducción asistida. En el [Anexo 4.3](#) se recoge el listado de los miembros del GT.

El grupo de trabajo celebra su primera reunión el 22 de abril de 2022, en la que se expone a los miembros los principales objetivos y se establece un cronograma de trabajo orientativo. Desde la primera reunión, el GT se ha reunido por video/audio-conferencia en 8 ocasiones y ha trabajado a través de la herramienta eRoom.

## 6. OTRAS ACTIVIDADES

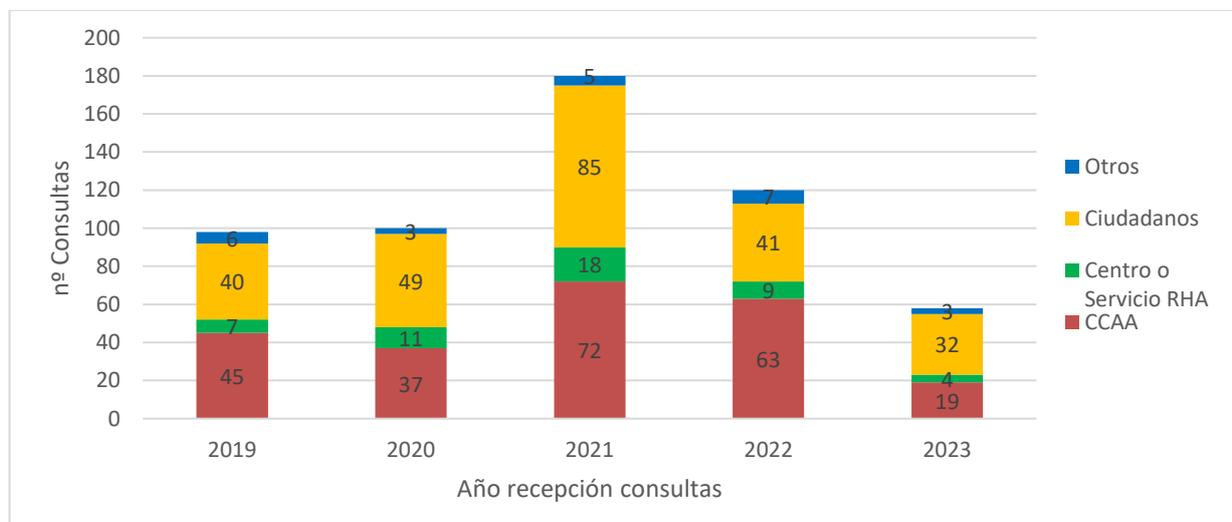
### 6.1. Elaboración de propuestas de contestación a consultas y solicitudes de información

Desde la Secretaría de la Comisión se elaboran propuestas de contestación a preguntas del ciudadano y/o peticiones de información procedentes de otras unidades del Departamento o autoridades competentes de las comunidades autónomas.

En la *Gráfica 3* se muestra las consultas resueltas desde la Secretaría de la Comisión por año y procedencia. En concreto:

- Durante el año 2019 se elaboraron 98 propuestas de contestación; 40 procedentes de ciudadanos, 45 de las CCAA, 6 de centros o servicios de reproducción asistida y el resto (7) de otros departamentos.
- Durante el año 2020 se elaboraron 100 propuestas de contestación; 49 procedentes de ciudadanos, 37 de CCAA, 11 de centros o servicios de reproducción asistida y el resto (3) de otros departamentos.
- Durante el año 2021 se elaboraron 180 propuestas de contestación; 85 procedentes de ciudadanos, 72 de las CCAA, 18 de centros o servicios de reproducción asistida y el resto (5) de otros departamentos.
- Durante el año 2022 se elaboraron 120 propuestas de contestación; 41 procedentes de ciudadanos, 63 de las CCAA, 9 de centros y servicios de reproducción asistida y el resto (7) de otros departamentos.
- Durante el año 2023 (hasta el 31 de marzo de 2023) se elaboraron 58 propuestas de contestación; 32 procedentes de ciudadanos, 19 de las CCAA, 4 de centros y servicios de reproducción asistida y el resto (3) de otros departamentos.

**Gráfica 3.** Consultas resueltas desde la Secretaría de la Comisión por año y procedencia (2019-2023\*)



\*Datos hasta 31 de marzo de 2023.

## **6.2. Recopilación de la información sobre los resultados de las técnicas de PGT**

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida debe ser informada, con una periodicidad al menos semestral, de las prácticas de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Los centros y servicios de reproducción asistida pueden realizar técnicas de PGT sin necesidad de solicitar autorización previa de las autoridades sanitarias de las CCAA y sin que la Comisión deba informar previamente en los supuestos que a continuación se exponen:

- 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 afectados para su transferencia.
- La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La Comisión ha recibido información de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de Andalucía (2019 - 2021), Canarias (2020) y Valencia (2018-2020).

Asimismo, la Comisión considera de especial importancia disponer de información sobre los resultados obtenidos, en términos de gestación y recién nacido libre de mutación, en los casos que han sido autorizados por la autoridad sanitaria tras informe favorable de la Comisión para sustentar futuras evaluaciones, por ello, en todos los informes emitidos desde la Secretaría se solicita la remisión de esta información, cuando la misma pueda estar disponible. Además, en la reunión plenaria de 2016 se acuerda que la comunicación de esta información sea considerada requisito imprescindible, para la emisión de futuros informes, para los centros y servicios de reproducción asistida de carácter público, y posteriormente en la de 2017 para cualquier centro solicitante.

## **6.3. Recopilación de la información sobre los resultados de los proyectos de investigación**

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en adelante la Comisión, tiene entre sus funciones encomendadas, la realización de informes preceptivos previos a la autorización de los proyectos de investigación (PI) en materia de reproducción asistida según establece el artículo 20.4 d) de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Esta misma norma establece en su artículo 15. 2, que *“una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó”*.

En el Pleno de la Comisión, celebrado el día 31 de mayo de 2022, se acuerda, solicitar a través de las autoridades competentes autonómicas, los resultados de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida para los que la Comisión ha emitido informe favorable y considerar, la comunicación de esta información, fundamental para la evaluación de cualquier nueva solicitud de informe para la autorización de los proyectos de investigación recibida de los centros o servicios solicitantes.

#### **6.4. Gestión de la página Web**

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida tiene una página Web propia dirigida a actualizar y difundir de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia e informar de los criterios de la Comisión.

Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados y aprobados por la Comisión que se han considerado de interés general han sido publicados y difundidos a través de la página Web de la propia Comisión.

Por otro lado, durante el año 2021, se han llevado a cabo los trabajos necesarios para que la información de las actividades de estos centros y servicios de reproducción asistida sea accesible al público a través de la página Web de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, como establece el artículo 30 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Así en la página Web, entre otras secciones, se incluye una dedicada a los Registros en materia de Reproducción Humana Asistida, y en concreto el acceso público al Registro de centros y servicios de reproducción asistida, que muestra información de autorización e inspección de los centros y servicios de reproducción asistida.

El enlace a dicha página WEB es el siguiente: <https://cnrha.sanidad.gob.es/home.htm>

## ANEXOS

### ANEXO 1: VOCALES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

**Tabla 1.** Listado de vocales de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Vocalías	Representación
Dña. Nuria García-Escribano Ráez	A propuesta del Ministerio de Sanidad
Dña. M.ª Antonia Morillas González	A propuesta del Ministerio de Igualdad
Dña. Frieda San José Arango	A propuesta del Ministerio de Justicia
D. Jesús Álvarez Castillo	A propuesta del Consejo Interterritorial del SNS
Dña. Maria Eugenia Medina Chozas	A propuesta del Consejo Interterritorial del SNS
Dña. Ruth Barrio Ortega	A propuesta del Consejo Interterritorial del SNS
Dña. María José Garrido García	A propuesta del Consejo Interterritorial del SNS
Dña. Lydia Feito Grande	A propuesta del Comité de Bioética de España
Dña. Dolores Hernández Maraver	A propuesta de la Organización Nacional de Trasplantes
D. Luis Rodríguez-Tabernero Martín	A propuesta de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia
D. Joaquín Manuel Llácer Aparicio	A propuesta de la Sociedad Española de Fertilidad
Dña. Ana Segura Paños	A propuesta de la Asociación Española de Andrología
D. Antonio Urries López	A propuesta de la Asociación Española de Biología de la Reproducción
D. Guillermo Antiñolo Gil	A propuesta de la Asociación Española de Genética Humana
D. Jorge Fernández Parra	A propuesta del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
D. Mark Grossmann I Camps	A propuesta del Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos
Dña. María Lourdes Carballo Fidalgo	A propuesta del Consejo General de la Abogacía Española
D. Gustavo Samayoa Estrada	A propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios

## **ANEXO 2: DOCUMENTOS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

### **Anexo 2.1: Documento de “Declaración de actividades e intereses”**

#### **DECLARACIÓN FORMAL DE ACTIVIDADES E INTERESES**

**Nombre y apellidos:**

**Cargo/s:**

**Institución/organización en la que trabaja:**

**E-mail:**

**Institución/organización a la que representa (en caso de vocales):**

**Participación en calidad de (marcar con una X):**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| Vocal de la Comisión  | <input type="checkbox"/> |
| Vocal de la Comisión y miembro del Comité Técnico Permanente  | <input type="checkbox"/> |
| Asesor externo con participación en el Pleno de la Comisión   | <input type="checkbox"/> |
| Asesor externo con participación en Comité Técnico Permanente | <input type="checkbox"/> |
| Asesor externo con participación en grupo de trabajo          | <input type="checkbox"/> |

<b>INTERESES PERSONALES</b>		
<i>Se ruega sean declarados los intereses actuales y de los últimos 2 años. Especificar si los intereses son propios o de un familiar directo.</i>		
	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Fecha</b>
	Intereses económicos en el capital de alguna empresa del sector de la reproducción humana asistida.	
	Trabajo remunerado que desempeñe o haya desempeñado para alguna empresa del sector privado de la reproducción humana asistida	
	Recibir apoyo y financiación para actividades de investigación en el área de la reproducción humana asistida.	
<b>INTERESES DE LA ORGANIZACIÓN (INSTITUCIÓN O EMPRESA) A LA QUE PERTENECE</b>		
	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Fecha</b>
	Financiación o ayudas económicas por parte de empresas del sector de la reproducción humana asistida a su institución u organización (ej: para dotación de material, edición de documentos, contratación de personal para investigación, etc.)	
	Otros intereses de índole no económica que considere que deben ser puestos en conocimiento de esta Comisión.	

Yo, el abajo firmante, declaro la veracidad de la información contenida en este documento y que, de producirse alguna modificación en lo declarado debido a la aparición de intereses adicionales, los manifestaré cumplimentando una nueva declaración de intereses.

Firmado: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Anexo 2.2.: Documento “Declaración de confidencialidad”**

**DECLARACIÓN FORMAL DE CONFIDENCIALIDAD**

**Nombre y apellidos:**

**Cargo/s:**

**Institución/organización en la que trabaja:**

**E-mail:**

**Institución/organización a la que representa (en caso de vocales):**

**Participación en calidad de (marcar con una X):**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| Vocal de la Comisión  | <input type="checkbox"/> |
| Vocal de la Comisión y miembro del Comité Técnico Permanente  | <input type="checkbox"/> |
| Asesor externo con participación en el Pleno de la Comisión   | <input type="checkbox"/> |
| Asesor externo con participación en Comité Técnico Permanente | <input type="checkbox"/> |
| Asesor externo con participación en grupo de trabajo          | <input type="checkbox"/> |

Declaro que mantendré secreto profesional y no haré pública ninguna información concerniente a deliberaciones o acuerdos hechos en el seno de las sesiones plenarias de la Comisión ni en las sesiones del Comité Técnico Permanente o grupos de trabajo, y no aprovecharé la información tratada para perjudicar o beneficiar a ninguna persona o entidad.

Firmado: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

### **Anexo 2.3: Documentos de “Requisitos documentales para la solicitud de informes de la CNRHA”**

#### **REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA SOLICITUD DE INFORMES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

29 de enero de 2021

Según establece la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (TRA), la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA), órgano colegiado dependiente del Ministerio de Sanidad, tiene encomendada la función de realizar informes preceptivos previos ante una serie de supuestos que contempla el artículo 20.4 de la citada Ley.

Las solicitudes de autorización para la realización de los supuestos contemplados en la mencionada Ley deberán ser presentadas por el centro o servicio de Reproducción Humana Asistida (RHA) solicitante, en primera instancia, a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado el mismo, y será ésta quien remita la solicitud de informe a la Secretaría de la Comisión.

A continuación, se describen los requerimientos documentales que se precisan para el correcto análisis y evaluación de las solicitudes de informe que la CNRHA recibe en relación a cuatro de los supuestos contemplados en la Ley 14/2006:

1. Para la autorización de técnicas de diagnóstico genético preimplantacional con finalidades no contempladas en el artículo 12.1 (PGT-M, Test Genético Preimplantacional para enfermedades monogénicas, por sus siglas en inglés). Quedan excluidas las técnicas de PGT que se realizan en combinación con la determinación de antígenos de histocompatibilidad con fines terapéuticos para terceros.
2. Para la autorización de técnicas de PGT en combinación con la determinación de antígenos de histocompatibilidad con fines terapéuticos para terceros (PGT+HLA).
3. Para la autorización de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida (PI).
4. Para la autorización de la aplicación de técnicas experimentales (TE) como es la reinserción de tejido ovárico crioconservado o criopreservado.

El artículo 15 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, especifica que *“la Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos, expedientes o partes de los mismos que deban surtir efecto fuera del territorio de la Comunidad Autónoma”*, por lo que, a los efectos previstos en el artículo 20 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la documentación deberá ser presentada en castellano.

La CNRHA podrá solicitar, para mejor valoración, información adicional en los casos que precise.

Cualquier solicitud de informe de la CNRHA, para los supuestos descritos, formulada desde un centro o servicio de RHA distinto a aquel desde el que se hubiera formulado una misma solicitud anterior, hubiera sido o no informada favorablemente por la propia Comisión y autorizada o no por la Consejería de Sanidad correspondiente, requiere de una nueva solicitud formulada ante la Consejería de Sanidad correspondiente al territorio del nuevo centro en que se pretenda llevar a cabo, sea ésta o no la misma correspondiente al centro o servicio de RHA desde el que se hubiera solicitado previamente.

## DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME PARA PGT CON FINALIDADES NO CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 12.1 DE LA LEY 14/2006.

### Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.
2. **Acreditación del centro o servicio de RHA:** copia de la autorización en vigor para el funcionamiento del centro o servicio, donde figure la oferta asistencial autorizada, para la PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, o cuando se haya producido cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA.

### Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

3. **Solicitud de autorización** para la realización de un ciclo de PGT identificando el nombre completo de la pareja y la enfermedad implicada.
4. **Informe médico** del miembro de la pareja afecto y, en su caso, de los familiares también afectados, detallando la edad de aparición de la enfermedad y la situación clínica actual.
5. **Resultados de los análisis genéticos** (nomenclatura de las variantes identificada siguiendo la norma de la HGVS (Human Genome Variation Society)), del miembro de la pareja y familiares que padecen la enfermedad.
6. **Informe de consejo genético** que incluya:
  - Información sobre la enfermedad genética: identificación del gen implicado, variante genética (patogénica o probablemente patogénica) responsable de la enfermedad (identificada según las recomendaciones de la HGVS), tipo de herencia, penetrancia, expresividad, grado de certeza de la relación fenotipo/genotipo.
  - Estatus genético de la pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado; interpretación y valoración individualizada de la gravedad de la variante genética identificada de acuerdo a, los resultados genéticos, el historial clínico del paciente y los datos familiares.
  - Asesoramiento reproductivo que incluya información sobre la probabilidad de transmisión a la descendencia y, sobre las opciones reproductivas, con sus alcances y limitaciones, implicaciones éticas, posibles efectos adversos y complicaciones, de todas las alternativas disponibles.
7. **Informe clínico ginecológico y andrológico** que especifique la edad, el cariotipo de ambos miembros de la pareja y la siguiente información:
  - En el caso de la mujer: exploración ginecológica (ecografía de útero y anejos) y perfil hormonal básico (Hormona Antimulleriana (AMH) y recuento de folículos antrales); y en el caso de alteraciones de los ciclos menstruales, se incluirá también determinación basal de la FSH, de la LH y del estradiol.
  - En el caso del hombre: resultado del seminograma.

8. **Copia de los formularios de consentimiento informado** firmados por la pareja solicitante y actualizados. La información imprescindible que deben contener es:
- Descripción, riesgos y limitaciones de todos los procedimientos implicados (FIV, biopsia embrionaria y técnicas diagnósticas).
  - Identificación de la enfermedad, el gen y la variante genética para la que se realizan las técnicas solicitadas.
  - Probabilidades de obtener embriones sin la variante genética mediante la aplicación de las técnicas solicitadas conforme al estado del conocimiento actual.
  - Aproximación a las probabilidades de éxito en el centro o servicio de RHA solicitante, teniendo en cuenta las características particulares del caso concreto, en condiciones adecuadas que faciliten su comprensión (porcentaje de gestaciones obtenidas y, si fuera posible, de recién nacidos libres de la variante genética).  
En este sentido, será suficiente si se alude, al menos, a que las probabilidades de éxito del caso concreto están en promedio, por encima o por debajo, de las probabilidades de éxito establecidas.
  - Información relativa a los aspectos jurídicos y éticos de las técnicas que van a ser realizadas, y relativa a las condiciones económicas del tratamiento.
  - Posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento.
  - Información relativa al compromiso del centro o servicio de garantizar la protección de los datos personales.
  - Debe quedar explícito que la pareja decide llevar a cabo el PGT como la opción terapéutica que más se ajusta a sus necesidades y puntos de vista y aceptan los riesgos y complicaciones de los que han sido informados previamente, de forma adecuada y comprensible, y de los que se han dado por enterados.

Para una PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, los centros o servicios de RHA deberán aportar también:

1. **Acreditación del centro o servicio de genética**, solo si es diferente al centro o servicio de RHA.
2. Información de la **experiencia previa del centro o servicio de RHA** en cuanto al número de ciclos realizados con PGT y resultados (porcentaje de gestaciones obtenidas y, si fuera posible, de recién nacidos libres de la variante genética).
3. Información de la **experiencia del laboratorio o servicio de genética** y de los resultados en términos de eficacia diagnóstica.
4. Especificación del **procedimiento coordinado de trabajo** entre el centro o servicio de RHA y el laboratorio o servicio de genética.

Esta información deberá actualizarse anualmente o cuando se produzca cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA, el laboratorio o servicio de genética o el procedimiento de trabajo establecido ambos.

Para una solicitud de estas técnicas formulada desde un centro o servicio de RHA distinto al que se hubiera formulado una solicitud anterior, los centros o servicios de RHA deberán aportar también:

1. Si hubiera existido una autorización previa y se hubieran llevado a cabo las técnicas de PGT-M con anterioridad, información sobre el número de intentos realizados, el número de preembriones obtenidos en cada caso, así como las razones por las que, en su caso, no haya sido posible su utilización, sea porque ninguno de los preembriones obtenidos estuviera libre de enfermedad, o porque no resultaran viables, indicando además el número de ellos que pudieran mantenerse criopreservados.
2. Si hubiera existido una autorización previa y no se hubieran llegado a realizar las técnicas de PGT-M, información sobre el motivo de la no realización.

## DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME PARA PGT+HLA.

### Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.
2. **Acreditación del centro o servicio de RHA:** copia de la autorización en vigor para el funcionamiento del centro o servicio, donde figure la oferta asistencial autorizada, para la PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, o cuando se haya producido cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA.

### Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

3. **Solicitud de autorización:** para la realización de un ciclo de PGT+HLA identificando el nombre completo de la pareja, nombre del paciente para el que se solicita la selección embrionaria y la enfermedad implicada.
4. **Informe médico:** detallado y actualizado del paciente para el que se solicita la selección embrionaria, incluyendo:
  - Los tratamientos aplicados con anterioridad y su resultado.
  - El tratamiento actual.
  - La indicación clara de trasplante progenitores hematopoyéticos para el paciente, especificando si se trata de una indicación consolidada de trasplante o si éste es de carácter experimental, aportando las evidencias existentes al respecto.
  - La ausencia de donantes familiares compatibles.
  - La fecha de inicio de la búsqueda de donante no emparentado en el REDMO, así como los resultados de ésta. En el caso de que no se haya puesto en búsqueda al paciente, justificación de esta decisión.
5. **Compromiso escrito del centro o servicio que llevará a cabo el trasplante** de células de cordón umbilical, si se logra la generación de un donante por la vía solicitada.
6. **Información de la pareja:** informe clínico ginecológico y andrológico que especifique la edad, el cariotipo, la capacidad reproductiva y antecedentes reproductivos de ambos miembros de la pareja. En el caso de la mujer: exploración ginecológica (ecografía de útero y anejos) y perfil hormonal básico: Hormona Antimulleriana (AMH) y recuento de folículos antrales (además de FSH, LH y el estradiol basal en el caso de alteraciones de los ciclos menstruales), y en el caso del hombre, resultado del seminograma.

7. **Copia de los formularios de consentimiento informado:** firmados por la pareja solicitante y actualizados. La información imprescindible que debe constar es:
- Descripción, riesgos y limitaciones de todos los procedimientos implicados (FIV, biopsia embrionaria y técnicas diagnósticas).
  - Probabilidades de éxito en la generación de un donante HLA idéntico mediante la aplicación de las técnicas solicitadas conforme al estado del conocimiento actual.
  - Aproximación a las probabilidades de éxito en el centro o servicio de RHA solicitante, teniendo en cuenta las características particulares del caso concreto, en condiciones adecuadas que faciliten su comprensión (porcentaje de gestaciones obtenidas y, si fuera posible, de recién nacidos libres de la variante genética).  
En este sentido, será suficiente si se alude, al menos, a que las probabilidades de éxito del caso concreto están en promedio, por encima o por debajo, de las probabilidades de éxito establecidas.
  - Información relativa a los aspectos jurídicos y éticos de las técnicas que van a ser realizadas, y relativa a las condiciones económicas del tratamiento.
  - Posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento.
  - Información relativa al compromiso del centro o servicio de garantizar la protección de los datos personales.
  - Debe quedar explícito que la pareja decide llevar a cabo el PGT+HLA como la opción terapéutica que más se ajusta a sus necesidades y puntos de vista y aceptan los riesgos y complicaciones de los que han sido informados previamente, de forma adecuada y comprensible, y de los que se han dado por enterados.

Para una PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, los centros o servicios de RHA deberán aportar también:

1. **Acreditación del centro o servicio de genética**, solo si es diferente al centro o servicio de RHA.
2. Información de la **experiencia previa del centro o servicio de RHA** en cuanto al número de ciclos realizados con PGT y determinación de HLA en preembriones, especificando las enfermedades y el número de casos de cada enfermedad.
3. Información de la **experiencia del laboratorio o servicio de genética** y de los resultados en términos de eficacia diagnóstica.
4. Especificación del **procedimiento coordinado de trabajo** entre el centro o servicio de RHA y el laboratorio o servicio de genética.

Esta información deberá actualizarse anualmente o cuando se produzca cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA, el laboratorio o servicio de genética o el procedimiento de trabajo establecido ambos.

## DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME DE PI

### Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.
2. **Acreditación del centro o servicio de RHA:** copia de la autorización en vigor concedida por la autoridad sanitaria autonómica para el funcionamiento del centro o servicio, donde figure la oferta asistencial autorizada.

### Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

3. **Solicitud de autorización:** para la realización de un proyecto de investigación relacionado con el desarrollo y aplicación de técnicas de reproducción humana asistida, identificando el título del mismo, el nombre completo del investigador principal y el centro o servicio de RHA donde se llevará a cabo.
4. **Dictamen favorable del Comité ético de investigación clínica.** Este Comité deberá evaluar la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, su factibilidad y la adecuación del protocolo a los objetivos planteados.
5. **Certificado de compromiso del investigador principal.**
6. **Certificado de autorización de la dirección del centro o servicio de RHA** donde se llevará a cabo el proyecto.
7. **Protocolo del proyecto de investigación:** deberá incluir justificación del número de pacientes o donantes reclutados o, en su caso, el número de gametos o embriones necesarios.
8. **Hoja de información a participantes.**
9. **Modelo de formulario de consentimiento informado** que se entregará a los pacientes que participen en el proyecto y será específico para dicho proyecto.
10. **Modelo de contrato entre donantes y el centro** específico para el proyecto, en caso de que la investigación se realice con donantes de gametos.
11. **CV investigador principal e identificación del equipo investigador** que deberá ser diferente del equipo que realiza las técnicas de RHA.
12. **Memoria económica** en la que figure que no será sufragado ningún gasto de la investigación por parte de los participantes del estudio.

## **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME PARA APLICACIÓN DE TÉCNICAS EXPERIMENTALES (Reinserción de tejido ovárico criopreservado).**

Debido a que la utilización de tejido ovárico con fines reproductivos se considera una técnica experimental, se requiere la siguiente documentación específica:

### Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.
2. **Acreditación del centro o servicio quirúrgico que realizará el implante:** copia de la autorización en vigor concedida por la autoridad sanitaria autonómica para el funcionamiento del centro o servicio, donde figure la oferta asistencial autorizada, para la PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, o cuando se haya producido cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA.

### Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

3. **Información de la experiencia quirúrgica** del centro o servicio que realizará el implante.
4. **Acreditación del centro o servicio extractor y de almacenamiento del tejido ovárico**, solo si es diferente al centro que realizará el implante.
5. **Especificación del procedimiento coordinado de trabajo** entre el laboratorio que almacena el tejido ovárico y el centro o servicio quirúrgico, en caso de ser diferentes.
6. **Informe médico** detallado y actualizado de la paciente para la que se solicita dicha técnica.
7. **Copia de los formularios de consentimiento informado** firmados por la paciente que se someta a esta técnica y actualizado. La información imprescindible que debe constar es:
  - Probabilidades de éxito reproductivo tras reinserción del tejido ovárico conforme al estado del conocimiento actual.
  - Aproximación a las probabilidades de éxito en el centro o servicio de RHA solicitante, teniendo en cuenta las características particulares del caso concreto.
  - Experiencia del centro o servicio en la utilización de la técnica y el procedimiento quirúrgico previsto.
  - Información relativa a los aspectos jurídicos y éticos de la técnica que va a ser realizada, y relativa a las condiciones económicas del tratamiento.
  - Posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento.
  - Información relativa al compromiso del centro o servicio responsable de la paciente de garantizar la protección de los datos personales.
  - Debe quedar explícito que la paciente decide llevar a cabo esta técnica experimental como la opción terapéutica que más se ajusta a sus necesidades y punto de vista y acepta los riesgos y complicaciones de los que ha sido informada previamente, de forma adecuada y comprensible, y de los que se ha dado por enterada.

Para una PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, los centros o servicios de RHA deberán aportar adicionalmente la documentación detallada en el apartado de requisitos para PI.

**Anexo 2.4: Listados de verificación de requisitos documentales**

**LISTADO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DOCUMENTALES.  
SOLICITUDES DE INFORME DE LA CNRHA PARA AUTORIZACIÓN TÉCNICAS DE PGT**

<b>AUTORIDADES SANITARIAS AUTONÓMICAS</b>		
1.	Solicitud de la Autoridad Sanitaria Autonómica de informe preceptivo	<input type="checkbox"/>
2.	Copia de la autorización de funcionamiento del centro/servicio de RHA, donde figure la oferta asistencial	<input type="checkbox"/>

<b>CENTRO O SERVICIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA</b>		
1.	Solicitud de autorización de ciclo de PGT con nombre completo de pareja y enfermedad/gen	<input type="checkbox"/>
2.	Informe/s médico/s del miembro/s pareja y familiares enfermo/s	<input type="checkbox"/>
3.	Resultados de análisis genéticos	<input type="checkbox"/>
4.	Informe de consejo genético	<input type="checkbox"/>
	▪ Información sobre la enfermedad genética	<input type="checkbox"/>
	▪ Interpretación y valoración individualizada	<input type="checkbox"/>
	▪ Asesoramiento/consejo reproductivo	<input type="checkbox"/>
5.	Informe clínico ginecológico y andrológico	<input type="checkbox"/>
	▪ Edad y cariotipo de los miembros de la pareja	<input type="checkbox"/>
	▪ Exploración ginecológica y perfil hormonal básico	<input type="checkbox"/>
	▪ Seminograma	<input type="checkbox"/>
6.	Copia de formularios de Consentimiento Informado (CI)	<input type="checkbox"/>
	▪ Descripción riesgos y limitaciones técnicas empleadas (FIV, biopsia embrionaria, técnicas diagnósticas)	<input type="checkbox"/>
	▪ Identificación de la enfermedad, el gen y la variante genética para la que se realizan las técnicas solicitadas	<input type="checkbox"/>
	▪ Probabilidad de obtener embriones sin la variante genética con técnicas de PGT según evidencia científica	<input type="checkbox"/>
	▪ Probabilidades de éxito del centro/servicio de RHA en función de factores pronósticos individuales	<input type="checkbox"/>
	▪ Información aspectos jurídicos y éticos	<input type="checkbox"/>
	▪ Información posibilidad revocación del CI	<input type="checkbox"/>
	▪ Información garantías de la protección de datos personales	<input type="checkbox"/>
	▪ La pareja elige la opción terapéutica de las técnicas PGT tras conocer riesgos y complicaciones	<input type="checkbox"/>

<b>En primera solicitud, actualización anual o si se ha producido una modificación o cambio sustancial</b>		
<b>7.</b>	Copia de la autorización de funcionamiento del laboratorio/servicio de genética, donde figure la oferta asistencial ( <i>sólo si es diferente que el centro/servicio de RHA</i> )	<input type="checkbox"/>
<b>8.</b>	Informe experiencia del centro/servicio de RHA	<input type="checkbox"/>
<b>9.</b>	Informe experiencia del laboratorio/servicio de genética	<input type="checkbox"/>
<b>10.</b>	Procedimiento coordinado de trabajo	<input type="checkbox"/>

<b>Nueva solicitud formulada por un centro o servicio de RHA distinto</b>		
<b>11.</b>	Información sobre el nº de intentos realizados, el nº de embriones obtenidos, razones por las que no haya sido posible su utilización, el nº de embriones crioconservados	<input type="checkbox"/>
<b>12.</b>	Motivo por el que no se ha realizado la técnica solicitada previamente	<input type="checkbox"/>

**LISTADO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DOCUMENTALES.  
SOLICITUDES DE INFORME DE LA CNRHA PARA AUTORIZACIÓN TÉCNICAS DE PGT+HLA**

<b>AUTORIDADES SANITARIAS AUTONÓMICAS</b>		
<b>1.</b>	Solicitud de la Autoridad Sanitaria Autonómica de informe preceptivo	<input type="checkbox"/>
<b>2.</b>	Copia de la autorización de funcionamiento del centro/servicio de RHA, donde figure la oferta asistencial	<input type="checkbox"/>

<b>CENTRO O SERVICIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA</b>		
<b>1.</b>	Solicitud de autorización de ciclo de PGT +HLA con nombre completo de pareja, nombre del paciente para el que se solicita la selección embrionaria y enfermedad/gen	<input type="checkbox"/>
<b>2.</b>	Informe/s médico/s del paciente para el que se solicita la selección embrionaria	<input type="checkbox"/>
	▪ Tratamientos aplicados con anterioridad y resultados	<input type="checkbox"/>
	▪ Tratamiento actual	<input type="checkbox"/>
	▪ Indicación de trasplante progenitores hematopoyéticos	<input type="checkbox"/>
	▪ Ausencia de donantes familiares compatibles	<input type="checkbox"/>
	▪ Fecha de inicio de la búsqueda de donante no emparentado en el REDMO	<input type="checkbox"/>
<b>3.</b>	Compromiso escrito del centro o servicio que llevará a cabo el trasplante	<input type="checkbox"/>
<b>4.</b>	Informe clínico ginecológico y andrológico (antecedentes reproductivos)	<input type="checkbox"/>
	▪ Edad y cariotipo de los miembros de la pareja	<input type="checkbox"/>
	▪ Exploración ginecológica y perfil hormonal básico	<input type="checkbox"/>
	▪ Seminograma	<input type="checkbox"/>
<b>5.</b>	Copia de formularios de Consentimiento Informado (CI)	<input type="checkbox"/>
	▪ Descripción riesgos y limitaciones técnicas empleadas (FIV, biopsia embrionaria, técnicas diagnósticas)	<input type="checkbox"/>
	▪ Probabilidad de obtener un donante HLA idéntico con técnicas de PGT según evidencia científica	<input type="checkbox"/>
	▪ Probabilidades de éxito del centro/servicio de RHA en función de factores pronósticos individuales	<input type="checkbox"/>
	▪ Información aspectos jurídicos y éticos	<input type="checkbox"/>
	▪ Información posibilidad revocación del CI	<input type="checkbox"/>
	▪ Información garantías de la protección de datos personales	<input type="checkbox"/>
	▪ La pareja elige la opción terapéutica de las técnicas PGT+HLA tras conocer riesgos y complicaciones	<input type="checkbox"/>

<b>En primera solicitud, actualización anual o si se ha producido una modificación o cambio sustancial</b>		
<b>6.</b>	Copia de la autorización de funcionamiento del laboratorio/servicio de genética, donde figure la oferta asistencial ( <i>sólo si es diferente que el centro/servicio de RHA</i> )	<input type="checkbox"/>
<b>7.</b>	Informe experiencia del centro/servicio de RHA	<input type="checkbox"/>
<b>8.</b>	Informe experiencia del laboratorio/servicio de genética	<input type="checkbox"/>
<b>9.</b>	Procedimiento coordinado de trabajo	<input type="checkbox"/>

**LISTADO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DOCUMENTALES.  
SOLICITUDES DE INFORME DE LA CNRHA PARA AUTORIZACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACION**

<b>AUTORIDADES SANITARIAS AUTONÓMICAS</b>		
<b>1.</b>	Solicitud de la Autoridad Sanitaria Autonómica de informe preceptivo	<input type="checkbox"/>
<b>2.</b>	Copia de la autorización de funcionamiento del centro/servicio de RHA, donde figure la oferta asistencial	<input type="checkbox"/>

<b>CENTRO O SERVICIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA</b>		
<b>1.</b>	Solicitud de autorización para la realización de un proyecto de investigación	<input type="checkbox"/>
	▪ Título proyecto de investigación	<input type="checkbox"/>
	▪ Nombre completo del investigador principal	<input type="checkbox"/>
	▪ Centro o servicio de RHA donde se llevará a cabo	<input type="checkbox"/>
<b>2.</b>	Dictamen favorable del Comité ético de investigación clínica	<input type="checkbox"/>
<b>3.</b>	Certificado de compromiso del investigador principal	<input type="checkbox"/>
<b>4.</b>	Certificado de autorización de la dirección del centro o servicio de RHA donde se llevará a cabo el proyecto	<input type="checkbox"/>
<b>5.</b>	Protocolo del proyecto de investigación (número de pacientes o donantes reclutados o, en su caso, el número de gametos o embriones necesarios)	<input type="checkbox"/>
<b>6.</b>	Hoja de información a participantes	<input type="checkbox"/>
<b>7.</b>	Modelo de formulario de consentimiento informado	<input type="checkbox"/>
<b>8.</b>	Modelo de contrato entre donantes y el centro (en caso de que la investigación se realice con donantes de gametos)	<input type="checkbox"/>
<b>9.</b>	CV investigador principal e identificación del equipo investigador (diferente del equipo que realiza las técnicas de RHA)	<input type="checkbox"/>
<b>10.</b>	Memoria económica (ningún gasto de la investigación será sufragado por parte de los participantes del estudio)	<input type="checkbox"/>

**LISTADO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DOCUMENTALES.  
SOLICITUDES DE INFORME DE LA CNRHA PARA AUTORIZACIÓN APLICACIÓN DE TECNICAS  
EXPERIMENTALES (reinserción de tejido ovárico criopreservado)**

<b>AUTORIDADES SANITARIAS AUTONÓMICAS</b>		
<b>1.</b>	Solicitud de la Autoridad Sanitaria Autonómica de informe preceptivo	<input type="checkbox"/>
<b>2.</b>	Copia de la autorización de funcionamiento del centro o servicio quirúrgico que realizará el implante, donde figure la oferta asistencial	<input type="checkbox"/>

<b>CENTRO O SERVICIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA</b>		
<b>1.</b>	Solicitud de autorización para la aplicación de técnicas experimentales (reinserción de tejido ovárico criopreservado)	<input type="checkbox"/>
<b>2.</b>	Información de la experiencia quirúrgica del centro o servicio que realizará el implante	<input type="checkbox"/>
<b>3.</b>	Acreditación del centro o servicio extractor y de almacenamiento del tejido ovárico, solo si es diferente al centro que realizará el implante	<input type="checkbox"/>
<b>4.</b>	Especificación del procedimiento coordinado de trabajo entre el laboratorio que almacena el tejido ovárico y el centro o servicio quirúrgico (en caso de ser diferentes)	<input type="checkbox"/>
<b>5.</b>	Informe médico y actualizado de la paciente	<input type="checkbox"/>
<b>6.</b>	Copia de formularios de Consentimiento Informado (CI)	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Probabilidades de éxito reproductivo tras inserción del tejido ovárico según evidencia científica</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Probabilidades de éxito del centro/servicio de RHA en función de factores pronósticos individuales</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Experiencia del centro o servicio en la utilización de la técnica y el procedimiento quirúrgico previsto.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Información aspectos jurídicos y éticos</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Información posibilidad revocación del CI</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Información garantías de la protección de datos personales</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La paciente elige la técnica experimental tras conocer riesgos y complicaciones</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

<b>En primera solicitud</b>		
<b>7.</b>	Documentación detallada en el apartado de requisitos para proyectos de investigación	<input type="checkbox"/>

**Anexo 2.5: Modelo de presentación de solicitudes de informe para la autorización de técnicas de PGT**

**SOLICITUD DE INFORME PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE PGT**

Comunidad Autónoma:

**A. Nombre del Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida (RHA):**

**B. Nombre del Laboratorio o servicio de genética, solo si es diferente al centro o servicio de RHA:**

**C. Información sobre la enfermedad genética**

Enfermedad y Gen implicado:			
Variante genética responsable Identificada según HGVS <sup>2</sup> :			
Tipo de herencia:		% embriones sin la variante <sup>3</sup> :	
Tasa de gestación y/o recién nacido vivo, particulares <sup>4</sup> :			

**D. Miembros de la pareja**

*Miembro afecto:*

Nombre y Apellidos:			
Edad actual:			
Capacidad reproductiva <sup>4</sup> :			
Edad de aparición:			
Diagnóstico clínico y situación actual:			

*Miembro no afecto:*

Nombre y Apellidos:			
Edad actual:			
Capacidad reproductiva <sup>5</sup> :			

<sup>2</sup> Identificada según las recomendaciones de la HGVS (Human Genome Variation Society): <http://varnomen.hgvs.org>

<sup>3</sup> Probabilidades de obtener embriones sin la variante genética mediante la aplicación de las técnicas solicitadas conforme al estado del conocimiento actual (más información ver requisitos de los formularios de consentimiento informado (CI)).

<sup>4</sup> Aproximación a las probabilidades de éxito (tasa de gestación y/o recién nacido vivo) en el centro o servicio de RHA solicitante, teniendo en cuenta las características particulares del caso concreto (ver requisitos de los formularios de CI).

<sup>5</sup> Indicar perfil hormonal básico: AMH y recuento de folículos antrales en el caso de la mujer, y en el caso del hombre, resultado del seminograma.

**E. Familiares afectos**

	Relación de consanguinidad	¿Portador de la misma variante?	Diagnóstico clínico y situación actual	Edad de aparición
1.				
2.				
3.				
...				

**F. Comentarios adicionales**

--

## **Anexo 2.6: Evaluación de informe de solicitudes para la autorización de técnicas de PGT desde la Secretaría de la Comisión**

Dada la necesidad de agilizar la gestión y resolución de las solicitudes de informe para la autorización de técnicas de Diagnóstico Genético Preimplantacional (PGT), las cuales se han incrementado de forma considerable sobre todo a expensas de “enfermedades nuevas” (es decir, enfermedades para las que no se habían solicitado previamente técnicas de PGT), en la reunión plenaria de la Comisión celebrada el 19 de septiembre de 2017 se aprobó un listado de 8 enfermedades susceptibles de PGT para las cuales el informe favorable se emitiría directamente desde la Secretaría.

Visto que el número de solicitudes no deja de aumentar y que se ha producido un descenso significativo en los tiempos de evaluación de las solicitudes incluidas en este procedimiento, en la reunión plenaria de la Comisión celebrada el 14 de abril de 2021 se aprueba ampliar el listado de enfermedades incluidas. El listado de las 20 nuevas enfermedades fue revisado, consensuado y acordado por el GT de Asesores clínicos externos, dependiente de la Comisión.

### **Procedimiento de evaluación “abreviado” de las solicitudes para las cuales el informe favorable se emite directamente desde la Secretaría.**

Este proceso 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 mayo de 2019 y que está accesible en la página Web de la Comisión:

<http://www.cnrha.msrebs.gov.es/documentacion/comision/home.htm>

Si la solicitud no está acompañada de algún documento o la información proporcionada no se adapta a los requisitos establecidos por la Comisión, se realiza una solicitud de información adicional a través de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

- Para la valoración del cumplimiento de los criterios generales de inclusión, la Secretaría de la Comisión solicita el criterio del vocal del Comité Técnico Permanente (o del Pleno en caso de que pudiera existir conflicto de intereses), en representación de la Asociación Española de Genética Humana. Es el encargado de estudiar, analizar y evaluar cada solicitud recibida y de realizar la valoración de los criterios acordados.
- El informe final, 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.

### **Enfermedades susceptibles de técnicas PGT para las cuales el informe favorable se emite directamente desde la Secretaría.**

Las enfermedades susceptibles de PGT para las cuales las solicitudes de informe recibidas tienen el dictamen favorable desde la Secretaría, siempre y cuando se cumplan los criterios generales de inclusión descritos, son:

- **Neoplasias (Cap. 2)**

- Cáncer de mama/ovario hereditario (CMOH)
- Síndrome de Lynch
- Neoplasia Endocrina Múltiple 1 y 2
- Cáncer gástrico difuso hereditario
- Neurofibromatosis tipo 1
- Poliposis Adenomatosa Familiar: únicamente la forma clásica (quedaría excluida de este procedimiento la Poliposis Adenomatosa Familiar Atenuada por presentar un cuadro clínico más leve).
- Síndrome de Paraganglioma Hereditario: para mutaciones gen *SDHB*.

- **Enfermedades Endocrinas, Nutritivas y Metabólicas (Cap. 3)**

- Amiloidosis / Polineuropatía Amiloidótica Familiar
- Fibrosis quística

- **Enfermedades del Sistema Nervioso y de los Órganos de los Sentidos (Cap. 6)**

- Enfermedad de Charcot-Marie-Tooth
- Enfermedad de Huntington
- Distrofia Muscular Facio-Escápulo-Humeral: solo la forma clásica.
  - Actualmente, el estudio de PGT-M de la distrofia Facio-escápulo-humeral se basa en análisis de ligamiento y puede presentar problemas técnicos que afecten a la sensibilidad del mismo.

La ESHRE indica que el PGT-M de esta enfermedad puede tener un riesgo de ausencia de diagnóstico algo mayor que el habitual en PGT-M, que es del 10%, y que debe asesorarse a la pareja específicamente en este aspecto, así como recomendar la necesidad de estudio prenatal en caso de gestación (Calvalho et al, 2020, ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the detection of monogenic disorders. Hum Repr Open 1-18, doi:10.1093/hropen/hoaa018).

En estos casos, se deberá justificar que se dispone de un método fiable para realizar el PGT y los formularios de consentimiento informado deberán incluir información para los interesados respecto a que el PGT-M de esta enfermedad puede tener un riesgo de ausencia de diagnóstico algo mayor que el habitual en PGT-M, que es del 10%, y se deberá asesorar a la pareja específicamente en este aspecto, así como recomendar la necesidad de estudio prenatal en caso de gestación siguiendo las indicaciones de la ESHRE.
- Distrofia Miotónica Steinert
- Retinosis Pigmentaria

- **Enfermedades del Sistema Circulatorio (Cap. 7)**

- CADASIL.
- Miocardiopatía arritmogénica.

- Miocardiopatía dilatada: solo para los para los genes asociados a formas sindrómicas: *TAZ*, *DSP*, *DMD*, *EMD*, *FHL1*, *LMNA*, *HFE*, *MYH7*
    - En estos casos, además de los criterios anteriores, deberá estar justificada la presentación claramente familiar y con antecedentes de muerte súbita.
  - Miocardiopatía hipertrófica obstructiva: solo para mutaciones en los genes *MYBPC3* y *MYH7*.
  - Síndrome de Q-T largo: solo para mutaciones en los genes *KCNQ1* y *KCNH2*.
  - Taquicardia ventricular: solo para mutación en el gen *RYR2*.
  - Telangiectasia Hemorrágica Hereditaria: solo para mutaciones en los genes *ACVRL1* y *ENG*.
- **Anomalías Congénitas (Cap. 14)**
    - Síndrome de Von Hippel-Lindau
    - Poliquistosis Renal
    - Osteogénesis Imperfecta tipo 2
    - Síndrome de Alport: en los casos de enfermedad autosómica recesiva y en los casos de varones ligado a X.
    - Síndrome de Brugada.
    - Cavernomatosis familiar: en los casos de mutación en el gen *PDCD10* o historia familiar (familias en las que hay varios miembros gravemente afectados por CCM en los ganglios basales, en la médula espinal o en la protuberancia cerebral).

**Criterios de inclusión/exclusión para valorar las solicitudes a través de este procedimiento de evaluación.**

Las enfermedades susceptibles de PGT para las cuales las solicitudes de informe recibidas tienen el dictamen favorable desde la Secretaría, cumplen con los siguientes criterios generales de inclusión:

**Criterios generales de inclusión:**

1. Solicitud de las técnicas de PGT para una mutación reconocida por la literatura como patogénica<sup>6</sup>.
2. Para enfermedades autosómicas dominantes: presencia de la mutación en uno de los miembros de la pareja.
3. Para enfermedades autosómicas recesivas: presencia de la mutación en los dos miembros de la pareja.

**Criterios de exclusión:**

- El progenitor afecto tiene graves problemas físicos, mentales, psicológicos o psiquiátricos relacionados con la enfermedad en cuestión que le incapacita para el cuidado del recién nacido.

<sup>6</sup> Para su clasificación como patogénica, se utilizan los siguientes criterios:

1. Clasificación de variantes según las recomendaciones de ACMG/AMP 2015.
2. Se consideran aptas para el PGT-M solamente variantes clasificadas como Patogénicas o Probablemente Patogénicas.
3. VUS (Variante de Significado Incierto, VSI o “VUS” por sus siglas en inglés) no se consideran aceptables para PGT-M.

- En el informe clínico o ginecológico se recogen afirmaciones que contraindiquen la gestación (posibles complicaciones graves durante el embarazo que pongan en grave riesgo a la madre o al feto) o los tratamientos de RHA (posibles complicaciones graves durante la estimulación o la punción ovárica).
  - Edad materna: igual o mayor de 40 años.
    - En estos casos, y siempre y cuando no se cumpla ninguno de los otros criterios de exclusión, será valorado el pronóstico reproductivo completo por el vocal del Comité Técnico Permanente (o del Pleno en caso de que pudiera existir conflicto de intereses), médico especialista en Obstetricia y Ginecología o/y facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción.
  - AMH <1ng/ml, salvo en casos en los que se haya preservado previamente ovocitos.
  - Si se han preservado ovocitos:
    - > 6 ovocitos si se preservaron con menos de 35 años.
    - > 10 si se preservaron con más de 35 años.
  - Patología uterina grave no corregible y que pueda afectar seriamente a las posibilidades de tener una gestación a término: Malformaciones uterinas graves no operables, Síndrome de Asherman grave no corregible, etc.

### **ANEXO 3: REUNIONES DEL CTP Y EL PLENO DE LA COMISIÓN**

A continuación, se describen las reuniones del CTP y del Pleno de la Comisión llevadas a cabo desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de marzo de 2023, indicando el número de solicitudes de informe analizadas por ambos órganos tanto en relación con las técnicas de PGT y PGT+HLA como con proyectos de investigación y técnicas experimentales.

- *CTP: 29 de marzo de 2019 y Pleno: 8 de abril de 2019.*

El CTP realizó la valoración de 14 solicitudes de informe de PGT, elaborándose propuestas de informe para todas ellas.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 13 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 8 de mayo de 2019 y Pleno: 30 de mayo de 2019.*

El CTP realizó la valoración de 16 solicitudes de PGT, 1 de PGT+HLA, 2 de PI y 8 TE, elaborándose propuestas de informe para 15 de las solicitudes de PGT, 1 de las solicitudes de PI y todas las solicitudes de PGT+HLA y TE.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 12 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban 14 de las propuestas de informe del CTP las solicitudes de PGT por mayoría, y todas las propuestas para las solicitudes de PGT+HLA, PI y TE.

- *CTP: 4 de julio de 2019 y Pleno: 26 de julio de 2019.*

El CTP realizó la valoración de 15 solicitudes de PGT, 3 de PGT+HLA y 1 de PI, elaborándose propuestas de informe para 14 de las 15 solicitudes de PGT, las 3 de PGT+HLA y la solicitud de PI.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 11 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 11 de octubre de 2019 y Pleno: 18 de octubre de 2019.*

El CTP realizó la valoración de 8 solicitudes de PGT-M, 8 de PGT-SR, 2 de PGT+HLA y 1 de PI, elaborándose propuestas de informe para todas las solicitudes.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 10 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 26 de noviembre de 2019 y Pleno: 10 de diciembre de 2019.*

El CTP realizó la valoración de 10 solicitudes de PGT-M y 3 de PGT-SR, elaborándose propuesta de informe para todas las solicitudes.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 11 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 20 de enero de 2020 y Pleno: 23 de enero de 2020.*

El CTP realizó la valoración de 12 solicitudes de PGT-M, 1 de PGT-SR, 2 de PGT+HLA, 1 de PI y 1 de TE elaborándose propuestas de informe para todas las solicitudes PGT, PI, TE y para 1 de las 2 solicitudes de PGT-HLA.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 12 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 29 de abril de 2020 y Pleno: 25 de mayo de 2020.*

El CTP realizó la valoración de 14 solicitudes de PGT (12 para PGT-M y 2 para PGT-SR), 2 de PGT+HLA, 2 de PI y 1 de TE elaborándose propuestas de informe para todas ellas.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 9 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

Adicionalmente se elevan de nuevo 2 solicitudes de PGT-M valoradas en el último Pleno y en las que no se alcanzó un acuerdo por consenso.

- *CTP: 16 de septiembre de 2020 y Pleno: 23 de septiembre de 2020.*

El CTP realizó la valoración de 22 solicitudes de PGT-M, 1 de PGT-SR, 3 de PGT+HLA y 5 de PI elaborándose propuestas de informe para todas ellas.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 11 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 4 de noviembre de 2020 y Pleno: 10 de noviembre de 2020.*

El CTP realizó la valoración de 14 solicitudes de PGT-M y 1 de PGT-SR, 1 de PGT-HLA y 3 de PI elaborándose propuestas de informe para todas ellas.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 10 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban 13 de las propuestas de informe del CTP las solicitudes de PGT-M por mayoría, y todas las propuestas para las solicitudes de PGT-SR, PGT+HLA y PI.

- *CTP: 20 de enero de 2021 y Pleno: 29 de enero de 2021.*

El CTP realizó la valoración de valoración de 13 solicitudes de PGT-M y 2 de PGT-SR, 2 de PGT-HLA y 2 de TE (de éstas, 1 PGT-M y 1 PGT-HLA eran solicitudes para re-evaluar) elaborándose propuestas de informe para 12 solicitudes de PGT-M y para todas las solicitudes de PGT-SR, PGT-HLA y TE.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 11 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 8 de abril de 2021 y Pleno: 22 de abril de 2021.*

El CTP realizó la valoración de valoración de 16 solicitudes de PGT-M, 1 de PGT-SR, y 1 de PI elaborándose propuestas de informe para todas ellas.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 9 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 9 de junio de 2021 y Pleno: 15 de junio de 2021.*

El CTP realizó la valoración de valoración de 17 solicitudes de PGT-M, 1 de PGT-SR y 1 de PGT+HLA, elaborándose propuestas de informe para todas ellas excepto para 2 PGT-M, para las que se solicita información adicional desde la Secretaría de la Comisión.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 11 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 21 de septiembre de 2021 y Pleno: 8 de octubre de 2021.*

El CTP realizó la valoración de valoración de 28 solicitudes de PGT-M, 1 de PGT-SR, 2 de PGT+HLA y 2 PI, elaborándose propuestas de informe para todas ellas excepto para 1 PGT-M, para las que se solicita información adicional desde la Secretaría de la Comisión.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 10 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 30 de noviembre de 2021 y Pleno: 10 de diciembre de 2021.*

Se realizó la valoración de 16 solicitudes de PGT-M, 1 de PGT-SR, 1 de PGT+HLA y 1 PI, elaborándose propuestas de informe para todas ellas.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 10 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 15 de febrero de 2022 y Pleno: 22 de febrero de 2022.*

El CTP realizó la valoración de 19 solicitudes de PGT-M, 1 de PGT-SR, 2 de PGT+HLA y 1 PI, elaborándose propuestas de informe para todas ellas. Además, el CTP revisa y valora los comentarios recibidos respecto a 3 solicitudes de PGT-M, valoradas en el último Pleno, y en las que no se alcanzó un acuerdo por consenso.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 11 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 10 de mayo de 2022 y Pleno: 26 de mayo de 2022.*

El CTP realizó la valoración de 17 solicitudes de PGT-M, 5 de PGT-SR y 2 de PGT+HLA, elaborándose propuestas de informe para todas ellas excepto para 1 PGT-M para la que se solicita información adicional desde la Secretaría de la Comisión.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 10 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 18 de julio de 2022 y Pleno: 22 de julio de 2022.*

El CTP realizó la valoración de 19 solicitudes de PGT-M, 4 de PGT-SR y 3 de PGT+HLA, elaborándose propuestas de informe para todas ellas excepto para 4 PGT-M y 1 PGT-SR para los que se solicita información adicional desde la Secretaría de la Comisión.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 10 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 18 de octubre de 2022 y Pleno: 28 de octubre de 2022.*

El CTP realizó la valoración de 28 solicitudes de PGT-M, 3 de PGT-SR, 2 de PGT+HLA y 1 PI, elaborándose propuestas de informe para todas ellas excepto para 4 PGT-M para los que se solicita información adicional desde la Secretaría de la Comisión.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 11 de los 14 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- *CTP: 31 de enero de 2023 y Pleno: 16 de febrero de 2023.*

El CTP realizó la valoración de 35 solicitudes de PGT-M, 2 de PGT-SR, 3 de PGT+HLA, 2 PI y 5 TE, elaborándose propuestas de informe para todas ellas excepto para 5 PGT-M para los que se solicita información adicional desde la Secretaría de la Comisión.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 11 de los 14 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

- CTP: 21 de marzo de 2023 y Pleno: 24 de marzo de 2023.

El CTP realizó la valoración de 31 solicitudes de PGT-M, 4 de PGT-SR, y 3 PI, elaborándose propuestas de informe para todas ellas excepto para 2 PGT-M para los que se solicita información adicional desde la Secretaría de la Comisión y 1 PI.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 9 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban todas las propuestas de informe del CTP por mayoría.

**Tabla 2.** Resumen reuniones CTP y Pleno de la CNRHA (2019-2023\*).

FECHA CTP	TIPO DE REUNIÓN	Nº SOLICITUDES DE INFORME EVALUADAS	Nº PROPUESTAS DE INFORME REALIZADAS	FECHA PLENO (MEDIOS ELECTRÓNICOS)	VALORACIONES RECIBIDAS	Nº INFORMES FINALES ACORDADOS (fecha emisión)
<b>Año 2019</b>						
29 de marzo	Audio-conferencia	14 (14 PGT)	14	8 de abril	13	14 (17.05.2019)
8 de mayo	Audio-conferencia	27 (16 PGT, 1 PGT+HLA, 10 PI/TE)	25	30 de mayo	12	24 (17-19.06.2019)
4 de julio	Presencial	19 (15 PGT, 3 PGT+HLA, 1 PI)	18	26 de julio	11	18 (13.09.2019)
11 de octubre	Audio-conferencia	19 (16 PGT, 2 PGT+HLA, 1 PI)	19	18 de octubre	10	19 (29.11.2019)
26 de noviembre	Audio-conferencia	13 (13 PGT)	13	10 de diciembre	11	13 (14.01.2019)
<b>Año 2020</b>						
20 de enero	Audio-conferencia	17 (13 PGT, 2 PGT+HLA, 2 PI/TE)	16	23 de enero	12	14 (18.02.2020)
29 de abril	Audio-conferencia	21 (14 PGT, 2 PGT+HLA, 3 PI/TE)	19	25 de mayo	9	18 (01.07.2020)
16 de septiembre	Audio-conferencia	31 (23 PGT, 3 PGT+HLA, 5 PI/TE)	31	23 de septiembre	11	30 (13-16.10.2020)
4 de noviembre	Audio-conferencia	19 (15 PGT, 1 de PGT+HLA, 3 PI/TE)	19	10 de noviembre	10	18 (17.12.2020)
<b>Año 2021</b>						
20 de enero	Audio-conferencia	19 (15 PGT, 2 PGT+HLA, 2 PI/TE)	18	29 de enero	11	16 (23.02.2021)
8 de abril	Audio-conferencia	18 (17 PGT, 1 PI)	18	22 de abril	9	18 (20 y 21.05.2021)

FECHA CTP	TIPO DE REUNIÓN	Nº SOLICITUDES DE INFORME EVALUADAS	Nº PROPUESTAS DE INFORME REALIZADAS	FECHA PLENO (MEDIOS ELECTRÓNICOS)	VALORACIONES RECIBIDAS	Nº INFORMES FINALES ACORDADOS (fecha emisión)
9 de junio	Audio-conferencia	19 (18 PGT, 1 PGT+HLA)	17	15 de junio	11	17 (07.07.2021)
21 de septiembre	Audio-conferencia	33 (29 PGT, 2 PGT+HLA, 2 PI)	32	8 de octubre	10	32 (04 y 05.11.2021)
30 de noviembre	Audio-conferencia	19 (17 PGT, 1 PGT+HLA, 1 PI)	19	10 de diciembre	10	19 (10.01.2022)
<b>Año 2022</b>						
15 de febrero	Audio-conferencia	23 (20 PGT, 2 PGT+HLA, 1 PI)	23	22 de febrero	11	23 (16 y 17.03.2022)
10 de mayo	Audio-conferencia	24 (22 PGT, 2 PGT+HLA)	23	26 de mayo	10	23 (14 y 22.06.2022)
18 de julio	Audio-conferencia	26 (23 PGT, 3 PGT+HLA)	21	22 de julio	10	21 (15, 16 y 19.09.2022)
18 de octubre	Audio-conferencia	34 (31 PGT, 2 PGT+HLA, 1 PI)	30	28 de octubre	11	30 (24.11.2022)
<b>Año 2023</b>						
31 de enero	Audio-conferencia	47 (37 PGT, 3 PGT+HLA, 2 PI, 5 TE)	42	16 de febrero	11	42 (14 y 15.03.2023)
21 de marzo	Video-conferencia	38 (35 PGT, 3 PI)	35	24 de marzo	9	N/A*

\*N/A: No aplica. Tomando en consideración el plazo para la votación por parte de los vocales, a la fecha de elaboración de esta memoria no se han emitido los informes.

**ANEXO 4: MIEMBROS DE LOS GT DEPENDIENTES DE LA COMISIÓN****Anexo 4.1: Miembros del GT de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT**

**Tabla 3.** Listado de miembros del GT de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT.

Nombre	Representación
	Coordinador
D. Ignacio Blanco Guillermo	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
Dña. Carmen Ayuso García	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
D. Ramiro De la Cruz Quiroga	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
Dña. M <sup>ª</sup> Antonia Ramos Arroyo	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
Dña. Roser Torra Balcells	Sociedad Española de Nefrología (SEN)
Dña. Teresa Ramón y Cajal Asensio	Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)
Dña. Leonor Ballester Joya	Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)
D. Joaquín de Haro Miralles	Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV)
Dña. M. Jesús Sobrido Gómez	Sociedad Española de Neurología (SEN)
D. Jordi Rosell Andreo	Asociación Española de Pediatría (AEP)
Dña. M <sup>ª</sup> Victoria Cañadas Godoy	Sociedad Española de Cardiología (SEC)
Dña. Carmen Luna Paredes	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)
D. Manel Puig Domingo	Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)
Dña. Eva Bermejo Sánchez	Instituto de Salud Carlos III

**Tabla 4.** Listado de asesores temporales que colaboran con el GT de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT.

Nombre	Especialidad
D. Joaquín Llácer Aparicio	Reproducción Asistida
D. Carles Giménez i Sevilla	Reproducción Asistida
Dña. Isabel Lorda Sánchez	Citogenética
D. Julián Nevado Blanco	Citogenética
D. Javier Suela Rubio	Citogenética
Dña. Ángela Hernández Martín	Dermatología
D. Ignacio Jiménez-Alfaro Morote	Oftalmología
D. Javier Gavilán Bouzas	Otorrinolaringología
Dña. Patricia Esmeralda Carreira	Reumatología
D. Jorge de las Heras Sotos	Traumatología
D. Juan Rey Biel	Cirugía Maxilofacial
Dña. Elena Cela de Julián	Hematología

**Anexo 4.2: Miembros del GT para la elaboración de recomendaciones y criterios en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras (gametos y embriones)**

**Tabla 5.** Listado de miembros del GT para la elaboración de recomendaciones y criterios en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras (gametos y embriones).

Nombre	Representación
D. Mark Grossmann I Camps	Coordinador
D. Fernando Abellán-García Sánchez	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
D. Manuel Ardoy Vilches	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
D. José Luis Ballescá Lagarda	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
D. José Antonio Castilla Alcalá	Sociedad Española De Fertilidad (SEF)
Dña. Anna Rabanal Anglada	Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR)
Dña. Carmen Ayuso García	Asociación Española de Genética Humana (AEGH)
Dña. Ana Segura Paños	Asociación Española de Andrología (ASESA)
Dña. María Luisa López-Teijón Pérez	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)
Dña. Marta Correa Rancel	Sociedad Española De Contracepción (SEC)
D. David Navarro Ortega	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)
Dña. Amalia García de las Bayonas Blánquez	Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos (COP)
Dña. Cristina Villena Portella	Red Nacional de Biobancos (ISCIII)

**Anexo 4.3: Miembros del GT de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida**

**Tabla 6.** Listado de miembros del GT de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida.

Nombre	Representación
Dña. Ruth Barrio Ortega	Coordinadora
D. Raúl Muñoz Romo	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
Dña. M <sup>a</sup> José Garrido García	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
Dña. Carmina Salvador Ballada	Experto designado por las CCAA
Dña. Gloria Fernández-Velilla Herranz	Experto designado por las CCAA
D. Juan Pedro del Águila Grande	Experto designado por las CCAA
Dña. Irene Cuevas Sáiz	Sociedad Española De Fertilidad (SEF)
Dña. Beatriz González López de Bustamante	Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR)
D. Xavier Vendrell Montón	Asociación Española de Genética Humana (AEGH)
D. Juan Manuel Corral Molina	Asociación Española de Andrología (ASESA)
Dña. María Luisa López-Teijón Pérez	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)