

COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Memoria de actividades
2024 - 2025

Abril 2025



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

CONTENIDO

INDICE DE GRÁFICAS.....	4
INDICE DE TABLAS	4
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.....	16
4.2.c. Modelo de presentación de solicitudes de informe.....	16
4.2.d. Guía de criterios para la evaluación de las solicitudes de informe de técnicas de PGT y PGT+HLA.....	16
4.2.e. Informes favorables emitidos directamente desde la Secretaría	17
4.3. Informe o asesoramiento de la Comisión	19
4.3.a. Recomendaciones en relación con Enfermedades susceptibles de ser consideradas entre los supuestos del artículo 12.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida	20
4.3.b. Recomendaciones para la realización de técnicas de PGT en casos de Enfermedad de Huntington	20
4.3.c. Notas informativas en relación con la aplicación de la normativa vigente para donantes	21
5. GRUPOS DE TRABAJO DEPENDIENTES DE LA COMISIÓN	22
5.1. Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT	22
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).....	24
5.3. Grupo de trabajo de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida	25
5.4. Expertos en genética.....	27
6. OTRAS ACTIVIDADES	28
6.1. Elaboración de propuestas de contestación a consultas y solicitudes de información.....	28
6.2. Recopilación de la información sobre los resultados de las técnicas de PGT.....	29
6.3. Recopilación de la información sobre los resultados de los proyectos de investigación	29
6.4. Gestión de la página Web	30

ANEXOS.....	32
ANEXO 1: VOCALES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.....	32
ANEXO 2: DOCUMENTOS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.....	33
Anexo 2.1: Documento de “Declaración de actividades e intereses”	33
Anexo 2.2: Documento “Declaración de confidencialidad”	35
Anexo 2.3: Documentos de “Requisitos documentales para la solicitud de informes de la CNRHA”	36
Anexo 2.4: Listados de verificación de requisitos documentales	44
Anexo 2.5: Modelo de presentación de solicitudes de informe para la autorización de técnicas de PGT	49
Anexo 2.6: Evaluación e informe de solicitudes para la autorización de técnicas de PGT desde la Secretaría de la Comisión (“Procedimiento abreviado”)	51
Anexo 2.7: Evaluación e informe de solicitudes para la autorización de técnicas de PGT desde la Secretaría de la Comisión (“Procedimiento duplicadas”)	55
ANEXO 3: REUNIONES DEL CTP Y EL PLENO DE LA COMISIÓN	57
ANEXO 4: MIEMBROS DE LOS GT DEPENDIENTES DE LA COMISIÓN.....	59
Anexo 4.1: Miembros del GT de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT.....	59
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)	61
Anexo 4.3: Miembros del GT de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida.....	62
Anexo 4.4: Expertos en genética.....	63

INDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Número de reuniones del CTP y del Pleno por año (2020-2025).	12
Gráfica 2. Solicitudes de informe para la realización de PGT, PGT+HLA, PI y TE recibidas por año (2020-2025 ¹).	13
Gráfica 3. Solicitudes de petición de información adicional desde la Secretaría de la Comisión y el CTP por año (2020-2025 ¹).	14
Gráfica 4. Informes emitidos por la Comisión para la realización de PGT, PGT+HLA, PI y TE por año (2020-2025 ¹).	15
Gráfica 5. Solicitudes de informe para las enfermedades incluidas en el “Procedimiento abreviado” vs Informes emitidos por la Secretaría de la Comisión por dicho procedimiento, por año (2020-2025 ¹).	18
Gráfica 6. Solicitudes recibidas e informes emitidos por la Secretaría de la Comisión para la realización de PGT evaluados por el “Procedimiento duplicadas” por año (2020-2025 ¹).	19
Gráfica 7. Número de informes y reuniones del GT por año (2020-2024).	23
Gráfica 8. Consultas resueltas desde la Secretaría de la Comisión por año y procedencia (2020-2025 ¹).	28

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Listado de vocales de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (tras la Orden SND/1107/2023 de 29 de septiembre).	32
Tabla 2. Resumen reuniones CTP y Pleno de la CNRHA (2024-2025 ¹).	58
Tabla 3. Listado de miembros del GT de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT.	59
Tabla 4. Listado de asesores temporales que colaboran con el GT de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT.	60
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).	61
Tabla 6. Listado de miembros del GT de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción humana asistida.	62
Tabla 7. Expertos en genética que han colaborado en la elaboración del documentos de recomendaciones en relación con la realización de técnicas de PGT en casos de Enfermedad de Huntington.	63

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 Comisión se creó mediante el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, que fue modificado por el Real Decreto 42/2010, de 15 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 el 1 de enero de 2024 hasta el 30 de abril de 2025. 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 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público ([BOE-A-2015-10566](#)).
- 2. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas ([BOE-A-2015-10565](#)).
- 3. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida ([BOE-A-2006-9292](#)).
- 4. 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 ([BOE-A-2014-7065](#)).
- 5. Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ([BOE-A-2010-1705](#)).

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. Javier Padilla Bernáldez ([28/11/2023](#) – 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. Ha ejercido la Vicepresidencia de la Comisión:

- 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 octubre de 2023 se publica la Orden SND/1107/2023, de 29 de septiembre, por la que se dispone el cese y nombramiento de miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ([BOE-A-2023-20893](#)).

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.

Desde la publicación de la citada Orden, se ha procedido a la sustitución de 2 de los 18 vocales de la Comisión por los siguientes:

- Ministerio de Justicia: Dña. María Piñeiro Garabana (6 de febrero de 2024)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos: D. Justo Sancho-Miñano Belmonte (13 de diciembre de 2024)

Asimismo, con fecha 7 de diciembre de 2023 se dispone el cese Dña. Ana Varela Mateos como Directora del Instituto de las Mujeres, quedando la vocalía en representación del Ministerio de Igualdad vacante hasta la fecha.

En el [Anexo 1](#) se recoge el listado de miembros que integran el Pleno de la Comisión tras dichos nombramientos.

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 recomiende 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, de Dña. María Pilar Andrés Santos, desde el 23 de octubre de 2019 y de Dña. Irene Tejedor Martínez, desde el 30 de agosto de 2023, ambas técnicas superiores, para el desarrollo y apoyo a las tareas técnico-administrativas que les 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.

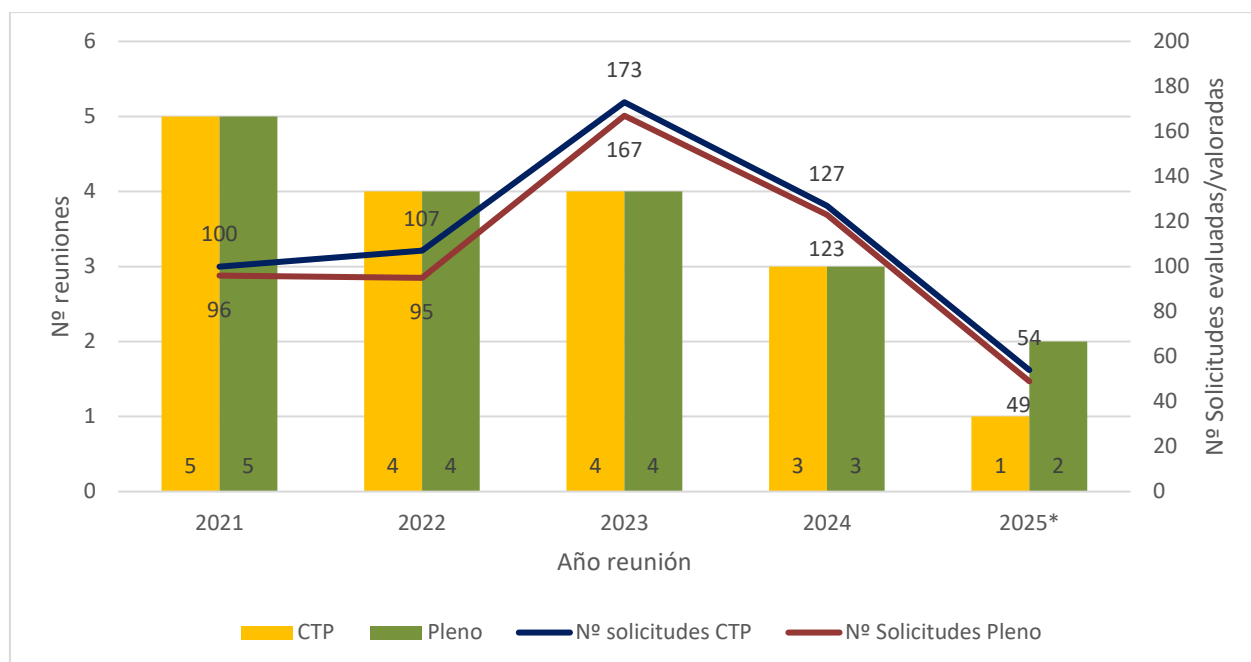
3.2. Reuniones del Pleno de la Comisión y del Comité Técnico Permanente

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.

Durante el año 2024, el Pleno de la Comisión se ha reunido por videoconferencia el 7 de mayo de 2024; y en el año 2025, también por videoconferencia, el 30 de abril de 2025.

El CTP se ha reunido en 3 ocasiones por audio/video conferencia durante 2024 y 1 durante el año 2025. A su vez, el Pleno se ha reunido, por medios electrónicos, en 3 ocasiones durante el año 2024 y en 1 ocasión durante el año 2025, para la valoración de las propuestas de informe elaboradas por el CTP, y en 1 ocasión durante el año 2025 para realizar la valoración de las propuestas elaboradas por la Secretaría de la Comisión. En el [Anexo 3](#) se resumen las reuniones del CTP y del Pleno de la Comisión.

Gráfica 1. Número de reuniones del CTP y del Pleno por año (2020-2025¹).

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 reinserción 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 2024 hasta el 31 de diciembre de 2024, un total de 305 solicitudes de informe de la CNRHA, de las cuales 299 fueron solicitudes de informe para la realización de técnicas de PGT y PGT+HLA y 5 solicitudes fueron para la realización de proyectos

¹ Desde el 1 de enero de 2024 hasta el 30 de abril de 2025.

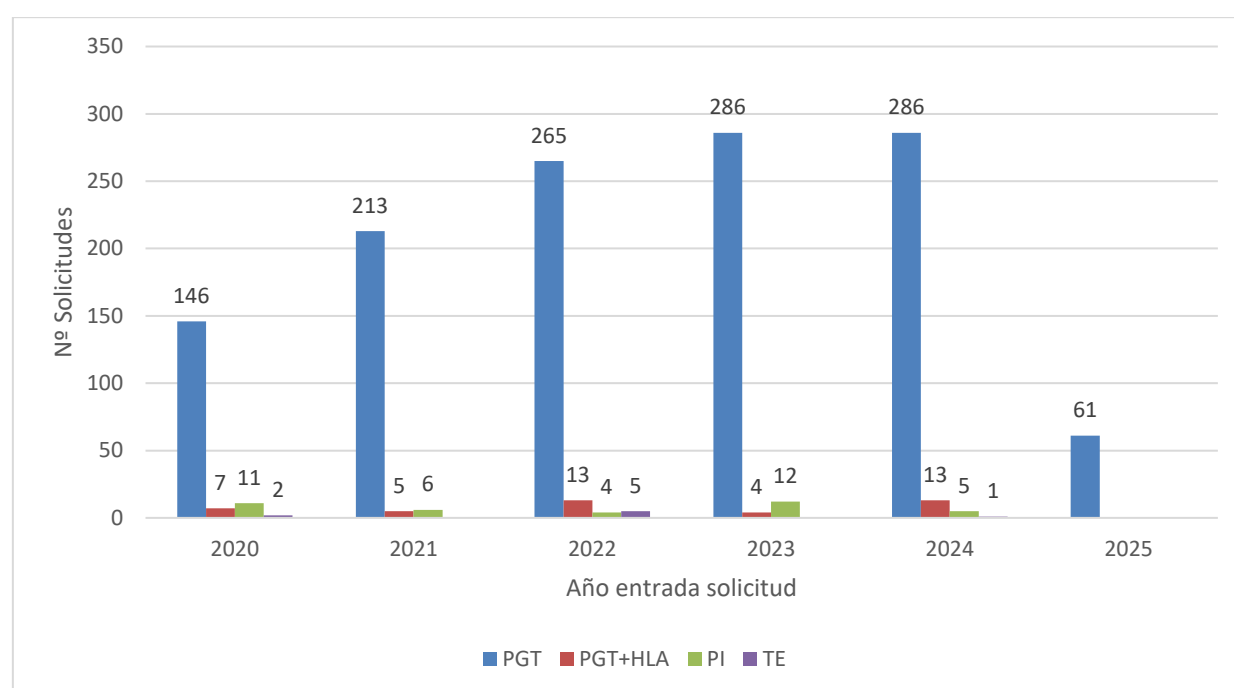
de investigación (PI) y una solicitud para la aplicación de técnica experimental (TE). Asimismo, de las solicitudes de informe para la realización de técnicas de PGT y PGT+HLA, el 96 % (286 solicitudes) correspondieron a técnicas de PGT y el 4 % (13 solicitudes) a técnicas de PGT+HLA.

Durante el año 2025, hasta el 30 de abril, se recibieron 61 solicitudes de informe; siendo todas ellas solicitudes para técnicas de PGT.

En la **Gráfica 2** se muestran las solicitudes de informe a la CNRHA por tipo de informe y año.

Desde el año 2020 se ha producido un aumento de las solicitudes de informe recibidas con una clara tendencia ascendente manteniéndose una estabilidad en los dos últimos años.

Gráfica 2. Solicitudes de informe para la realización de PGT, PGT+HLA, PI y TE recibidas por año (2020-2025¹).



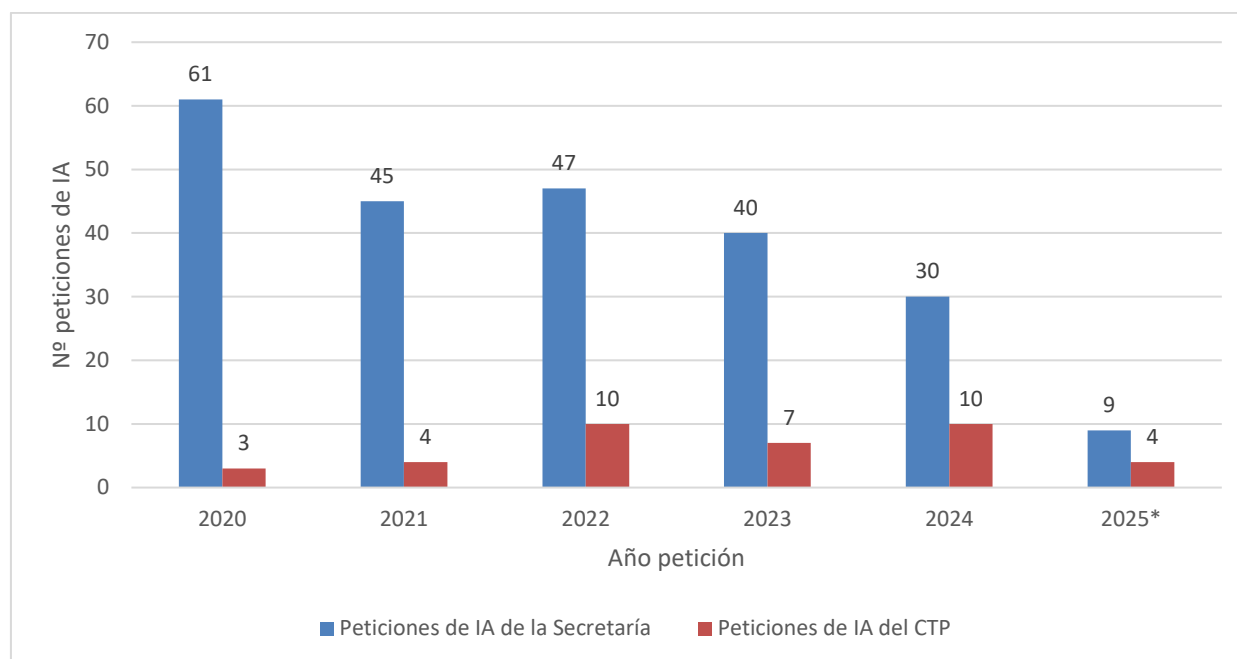
Una vez recibida la solicitud de informe en la Secretaría de la Comisión, ésta realiza una primera revisión de la documentación aportada por las entidades solicitantes para comprobar que se ajusta a los requerimientos establecidos por la Comisión y se valora si es necesario solicitar información adicional.

Posteriormente, el CTP, estudia, analiza y evalúa cada solicitud recibida, y realiza una propuesta de informe que posteriormente se eleva al Pleno. Asimismo, el CTP puede acordar la solicitud de información adicional. En la **Gráfica 3** se muestran las peticiones de información adicional por requisitos documentales o por acuerdo del CTP por año.

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 concreto, durante el año 2024 el CTP acordó solicitar información adicional para 10 solicitudes, todas ellas para técnicas de PGT; y, durante el año 2025, hasta el 30 de abril, se acordó la solicitud de información adicional para 4 solicitudes (también todas ellas para técnicas de PGT).

Gráfica 3. Solicitudes de petición de información adicional desde la Secretaría de la Comisión y el CTP por año (2020-2025¹).



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 2024 hasta el 30 de abril de 2025, 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

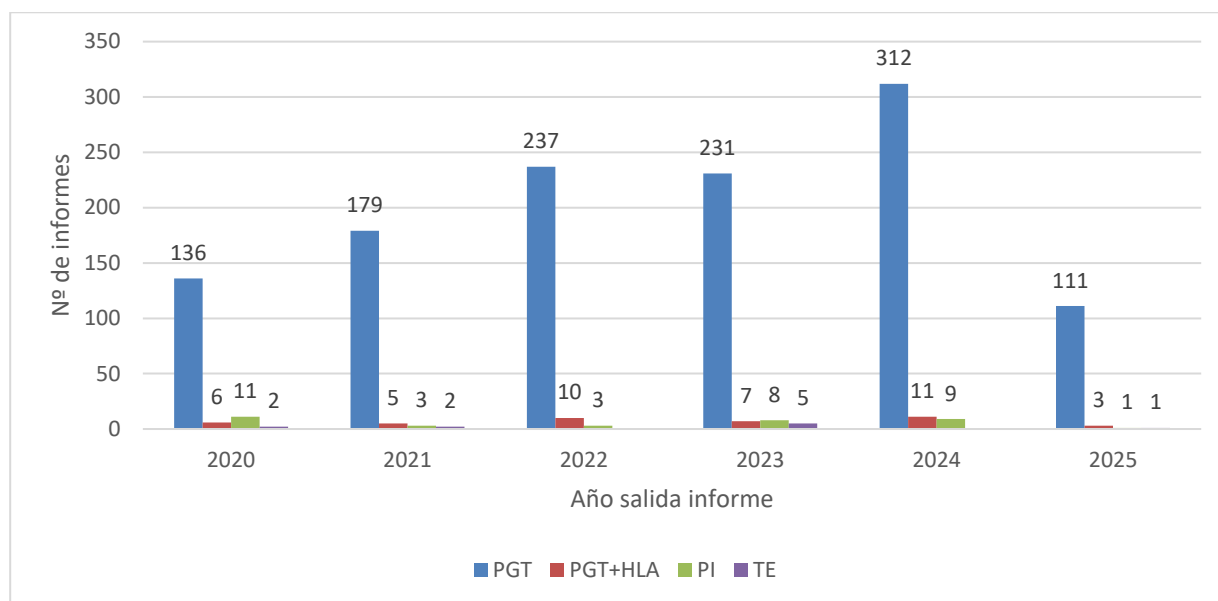
Desde el 1 de enero de 2020 hasta el 30 de abril de 2025, la Comisión ha emitido 1293 informes, de los que 1206 (93%) fueron para la realización de técnicas de PGT, 42 (3%) para técnicas de PGT+HLA con fines terapéuticos para terceros, 35 (3%) para proyectos de investigación y 10 (1%) para técnicas experimentales.

En la **Gráfica 4** se muestran los informes emitidos por la CNRHA por tipo y año.

La emisión de informes, en línea con las solicitudes recibidas, ha tenido a lo largo de los años una tendencia ascendente, siendo más marcada desde el año 2022 y alcanzando un máximo en el año 2024 con la emisión de 332 informes.

En concreto, durante el año 2024 se emitieron 332 informes; de los cuales 312 eran solicitudes de PGT, 11 de PGT+HLA y 9 para proyectos de investigación; y durante el año 2025, hasta el 30 de abril, se emitieron 116 informes; de los cuales 111 eran solicitudes de PGT, 3 de PGT+HLA, 1 para proyectos de investigación y 1 para técnicas experimentales.

Gráfica 4. Informes emitidos por la Comisión para la realización de PGT, PGT+HLA, PI y TE por año (2020-2025¹).



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, que se actualizan posteriormente en enero de 2021.

En la reunión del Pleno del 10 de julio de 2024 se acuerda actualizar los criterios documentales, en concreto en lo que se refiere a los requisitos establecidos en relación con el “**Informe médico del miembro de la pareja afecto**” y los requisitos ginecológicos ([Anexo 2.3](#)).

Dichos documentos están accesibles en la Web de la Comisión.

Desde el 1 de enero de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2024 se han realizado 30 peticiones de información adicional (para el 9,8 % de las solicitudes recibidas) desde la Secretaría de la Comisión en base a criterios documentales; 29 para solicitudes de técnicas de PGT y 1 para solicitudes de PGT+HLA.

Desde el 1 de enero de 2025 hasta el 30 de abril de 2025, se han realizado 9 peticiones de información adicional (para el 17 % de las solicitudes recibidas) desde la Secretaría de la Comisión en base a criterios documentales; todas ellas, para solicitudes de técnicas de PGT.

En la **Gráfica 3** se muestran las peticiones de información adicional por requisitos documentales por año. En la misma se puede observar que desde el año 2021 se ha producido un descenso en el número de peticiones de información adicional desde la Secretaría. Esto se podría asociar, en primer lugar a la reiteración por parte de la Secretaría de la Comisión, tanto en los informes finales como en las solicitudes de información adicional, de la necesidad de remitir la documentación de acuerdo con los requisitos documentales; y en segundo, a la distribución a todos los responsables de las Comunidades Autónomas,

tras el acuerdo alcanzado en la reunión plenaria de la Comisión del 14 de abril de 2021, de una presentación en la que se detallaban los “Requisitos documentales solicitudes de informe a la CNRHA para PGT” incluyendo ejemplos de cómo debían aportar los centros y servicios de reproducción asistida la documentación para presentar la solicitud de informe a 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:

- 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 10 de julio de 2024 se actualizan los listados de verificación para la autorización de técnicas de PGT y PGT+HLA ([Anexo 2.4](#))

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.

Al 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. Guía de criterios para la evaluación de las solicitudes de informe de técnicas de PGT y PGT+HLA

La Comisión cuenta con una la Guía de criterios para la evaluación de las solicitudes de técnicas PGT y PGT+HLA, que se presentó a los miembros del Pleno de la Comisión en la reunión presencial celebrada el 14 de abril de 2021, en la que se acordó su publicación.

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.

Dicho documento se encuentra disponible en la Web de la Comisión para facilitar su difusión.

4.2.e. 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.

Procedimiento de evaluación e informe de enfermedades concretas (“Procedimiento abreviado”)

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 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.

En el Pleno celebrado por medios electrónicos el 10 de julio de 2024 se revisa este procedimiento, de nuevo, y se aprueba la ampliación de los criterios de exclusión para incluir el Índice de Masa Corporal (IMC) teniendo en cuenta el impacto de la obesidad sobre la fertilidad, tanto masculina como femenina².

Para la evaluación de estos criterios se cuenta con el apoyo del vocal designado por la AEGH y los asesores³ del Comité Técnico Permanente en el ámbito genético⁴:

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

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

En la **Gráfica 5** se muestran las solicitudes de informe a la CNRHA para las enfermedades incluidas en este procedimiento y los informes emitidos frente a las solicitudes e informes totales, por año. Desde el 1 de enero de 2020 hasta el 30 de abril de 2025, la Comisión ha recibido 800 solicitudes para las enfermedades incluidas en este procedimiento (64% de las solicitudes totales corresponden a estas enfermedades), y se han emitido desde la Secretaría de la Comisión 556 informes (46% de los informes totales se emiten por este procedimiento).

Desde el 1 de enero de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2024 se han recibido 181 solicitudes para las enfermedades incluidas en este procedimiento, y se han emitido desde la Secretaría de la Comisión 118 informes.

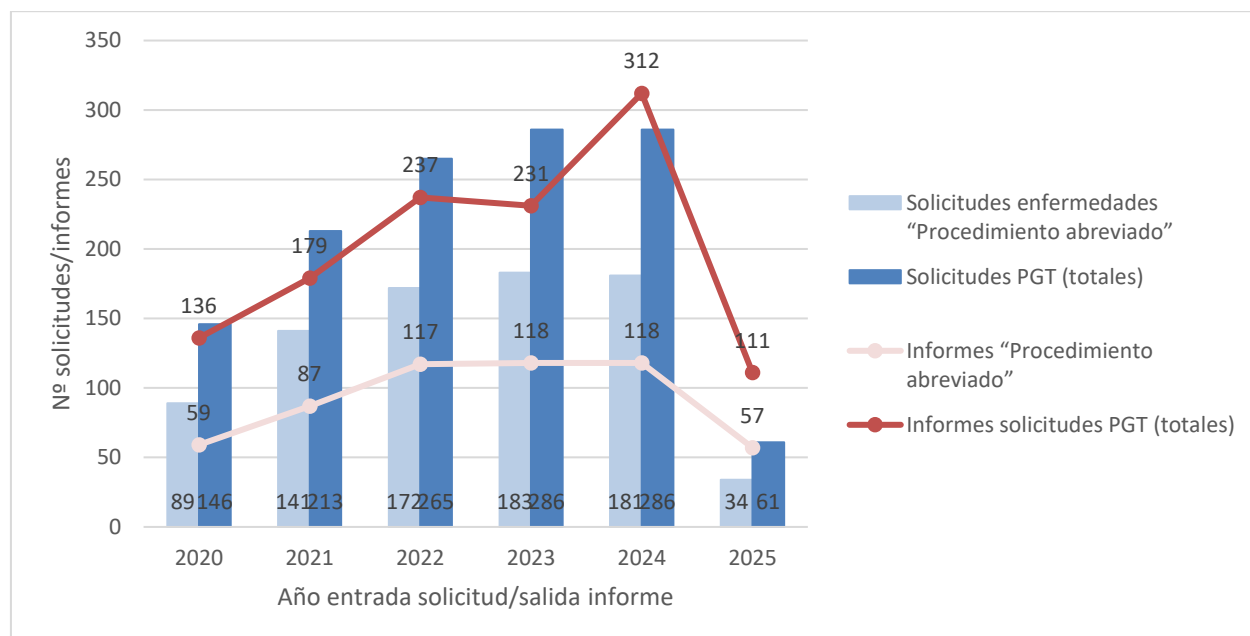
² Obesidad y fertilidad. Documento de posicionamiento. I. Miñambres, A. de Hollandab, N. Vilarrasac, S. Pelliterod, M.A. Rubioe, L. Floresf, A. Caixàs, S. Loboh, J.I. Martínez Salamancai, B. Acevedoj, V. Moizék, A. Andreul, J. Escaladam, en representación SEEN, SEEDO, SEF, AEU, SEGO, SEDYN. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). 2023 Mar;70 Suppl 1:110-115.

³ Asesores que colaborarán como expertos, con voz, pero sin voto.

⁴ Nombrados en el Pleno presencial celebrado el 14 de abril de 2021, propuestos a petición de la Secretaría de la Comisión por la Asociación Española de Genética Humana (AEGH).

Desde el 1 de enero de 2025 hasta el 30 de abril de 2025, se han recibido 34 solicitudes para las enfermedades incluidas en este procedimiento, y se han emitido desde la Secretaría de la Comisión 57 informes.

Gráfica 5. Solicitudes de informe para las enfermedades incluidas en el “Procedimiento abreviado” vs Informes emitidos por la Secretaría de la Comisión por dicho procedimiento, por año (2020-2025¹).



Procedimiento de evaluación de solicitudes “duplicadas” (“Procedimiento duplicadas”)

Los informes emitidos por 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). Por lo que cualquier cambio a este respecto requiere de una nueva solicitud formulada ante la Consejería de Sanidad correspondiente.

Por tanto, se consideran solicitudes “duplicadas” a aquellas que habiendo sido informadas previamente por la Comisión como favorables, cambian las condiciones iniciales de dichos informes; por ejemplo, puede ocurrir que: 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 ...).

En el [Anexo 2.7](#) se amplía la información en relación al procedimiento de evaluación e informe y los criterios de valoración por este procedimiento.

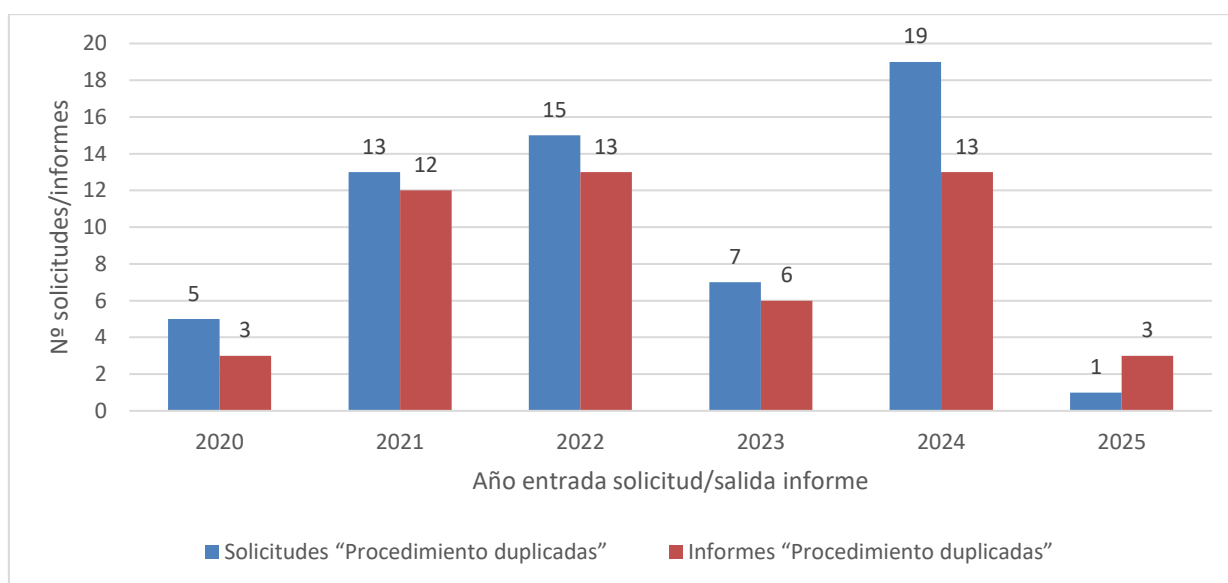
Para la valoración del cumplimiento de los criterios generales de inclusión, la Secretaría de la Comisión solicita el criterio del Grupo de Trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de Diagnóstico Genético Preimplantacional en relación con el punto c) y del vocal 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 en

relación con el punto d). Esta valoración se solicita con la finalidad de confirmar que los criterios se siguen cumpliendo.

En la **Gráfica 6** se muestran las solicitudes de informe a la CNRHA que cumplen los criterios para ser evaluadas por el “Procedimiento duplicadas” y los informes emitidos por la Secretaría de la Comisión.

Desde el 1 de enero de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2024 se han recibido 19 solicitudes que cumplen los criterios para ser evaluadas en este procedimiento, y se han emitido 13 informes desde la Secretaría de la Comisión. Desde el 1 de enero de 2025 hasta el 30 de abril de 2025, se ha recibido 1 solicitud, y se han emitido 3 informes.

Gráfica 6. Solicitudes recibidas e informes emitidos por la Secretaría de la Comisión para la realización de PGT evaluados por el “Procedimiento duplicadas” por año (2020-2025¹).



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, en el año 2024 y en el primer cuatrimestre del año 2025 se ha requerido el informe de la Comisión en 5 ocasiones:

- Tres consultas de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, solicitando el criterio de la Comisión, en relación con la posibilidad de transferir embriones sin diagnóstico o portadores de variantes patogénicas para una enfermedad, tras la realización de técnicas de PGT, ante la inexistencia de embriones euploides no portadores.
- Una consulta de la de la Unidad de Órganos, Tejidos y RHA, de la Subdirección General de Autorización y Acreditación de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, solicitando el criterio de la Comisión, en relación con la posibilidad de transferir

embriones HLA compatibles portadores de variantes patogénicas para una enfermedad, tras la realización de técnicas de PGT.

- Una consulta de Organización Catalana de Trasplantes, de la Generalidad de Cataluña, con relación a la posibilidad de realizar una técnica de reproducción asistida sin realizar PGT en portadores de variantes patogénicas para una enfermedad que se manifiesta en la edad adulta.

Por otro lado, en el artículo 3 del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, se establece que entre las funciones de la Comisión está la de "*proponer criterios y normas para la mejor orientación en la utilización de dichas técnicas*", refiriéndose a las técnicas de reproducción asistida (TRA) y "*estudiar, actualizar y proponer listas de enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio, reúnan dudas o incertidumbres acerca de su inclusión en los supuestos recogidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006*".

En este contexto durante el año 2024 y el primer cuatrimestre de año 2025, la Comisión ha acordado la publicación de 2 informes de recomendaciones y 4 Notas informativas.

4.3.a. Recomendaciones en relación con Enfermedades susceptibles de ser consideradas entre los supuestos del artículo 12.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

En la sesión plenaria celebrada en Madrid el día 30 de abril de 2025, figura como punto 5.b del orden del día el "Presentación y aprobación, si procede, de las RECOMENDACIONES en relación con enfermedades susceptibles de ser consideradas entre los supuestos del artículo 12.1 de la Ley 14/2006", aprobándose la publicación por mayoría del documento.

La elaboración de estas recomendaciones pretende orientar a los centros y servicios de reproducción asistida y a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas con relación a las 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, de 26 de mayo. Para ello se realiza un análisis de los conceptos establecidos en dicho artículo, así como de las características genéticas para una serie de enfermedades.

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

4.3.b. Recomendaciones para la realización de técnicas de PGT en casos de Enfermedad de Huntington

En la sesión plenaria celebrada en Madrid el día 30 de abril de 2025, figura como punto 6 del orden del día "Presentación y aprobación, si procede, de las Recomendaciones para la realización de técnicas de PGT en casos de Enfermedad de Huntington", aprobándose la publicación por mayoría del documento.

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

4.3.c. Notas informativas en relación con la aplicación de la normativa vigente para donantes

El Pleno de la Comisión acordó, en sus reuniones celebradas el 10 de enero de 2025 y el 30 de abril de 2025, la publicación de diferentes Notas informativas para abordar diferentes consultas en relación con la gestión de los donantes y sus donaciones.

Distribución de donaciones de donantes con gestaciones en curso y recién nacidos

Se recoge la normativa vigente en relación con el número máximo autorizado de hijos nacidos en España a partir de las donaciones de un donante, así como la obligación de los centros de comprobar las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente.

Suministro de información a los registros

Se recogen las obligaciones de los centros en relación con el suministro de información a los registros, así como respecto a la trazabilidad de las donaciones y la aplicación del SEC a las mismas.

Uso de embriones generados con gametos de donantes que han alcanzado el límite de hijos

Se recuerda lo ya recogido en otras notas, respecto a los límites establecidos en la normativa vigente en relación con los donantes, si bien, uniéndolo a la necesaria correlación con el artículo 11.3 de la misma ley, sobre la criopreservación de los gametos y embriones. De la consideración conjunta de ambos se deduce que es posible el uso de embriones criopreservados generados con gametos procedentes de donantes para los que se ha acreditado que el número de hijos nacidos en España supera el límite establecido de seis, siempre que la utilización de dichos embriones se lleve a cabo en ciclos sucesivos en la misma receptora/pareja que recibió la donación.

Donaciones criopreservadas de donantes que han alcanzado el límite de hijos

Se hace un recorrido por la distinta normativa nacional y comunitaria sobre el carácter gratuito de la donación y se recuerda lo establecido en la normativa nacional respecto al destino de las donaciones de gametos de donantes (destrucción) que han alcanzado límite máximo de hijos.

Dichos documentos se encuentran disponibles en la Web de la Comisión: "[Documentos de la Comisión](#)".

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.

Adicionalmente, para consultas del ámbito de la genética y para actualizar recomendaciones y criterios en materia de genética en relación con la utilización de las técnicas de reproducción asistida, la Comisión cuenta con la asesoría de los expertos en genética que colaboran con la Comisión.

Todos los asesores han efectuado una declaración de actividades e intereses y de confidencialidad.

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, cuatro 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 la *Tabla 3* del [Anexo 4.1](#) se recoge el listado de los miembros del GT.

A lo largo de 2024 se ha procedido a la sustitución de 1 de sus miembros:

- Sociedad Española de Neurología (SEN): Dña. M. Jesús Sobrido Gómez por Dña. Beatriz Parejo Carbonell.

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 Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

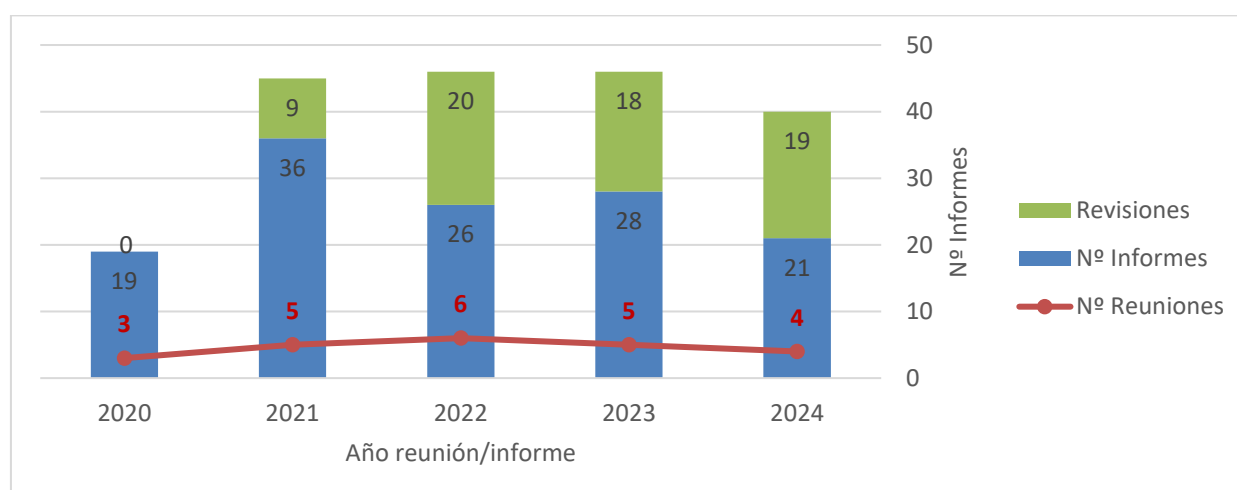
Desde la constitución del GT se ha solicitado la participación de 8 expertos, para las especialidades de Dermatología, Neurología, Oftalmología, Otorrinolaringología, Reumatología, Traumatología, Cirugía Maxilofacial y Hematología.

El GT ha trabajado a través de la herramienta eRoom evaluando las características generales, clínicas y terapéuticas de enfermedades susceptibles de realización de técnicas de PGT elaborando el correspondiente informe clínico relativo a dichas enfermedades con el fin de ponerlos a disposición del CTP y posteriormente del Pleno de la Comisión para la valoración de las solicitudes de informe. Asimismo, se ha procedido a revisar aquellos informes para una enfermedad consensuados por el GT hace 2 años o más según lo acordado en la reunión celebrada el 14 de abril de 2021.

En la **Gráfica 7** se muestran número de informes y reuniones del GT por año de los últimos años. En concreto:

- Durante el año 2024 se reunieron en 4 ocasiones elaborando 21 informes nuevos para enfermedades susceptibles de PGT y 19 revisiones de informes elaborados hace más de dos años.
- Desde el 1 de enero de 2025 hasta el 30 de abril de 2025, se reunieron en 2 ocasiones elaborando 12 informes nuevos para enfermedades susceptibles de PGT y 1 revisión de informes elaborados hace más de dos años.

Gráfica 7. Número de informes y reuniones del GT por año (2020-2024).



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 **RECOMENDACIONES, con carácter no vinculante,** en relación a las enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio reúnan dudas o incertidumbres acerca de su inclusión en los supuestos establecidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

Este Subgrupo, durante el año 2024, por medios electrónicos, y en coordinación con la Secretaría de la Comisión, ha elaborado una Propuesta inicial de recomendaciones que incluye el estudio y análisis de 28 enfermedades susceptibles de PGT.

En la *Tabla 4* del [Anexo 4.1](#) se recoge el listado de los asesores temporales que colaboran con el GT.

La descripción detallada de la actividad de este Grupo de trabajo puede encontrarse las Memorias publicadas en la [página Web](#) de la Comisión - Documentos elaborados por los Grupos de Trabajo (GT) dependientes de la Comisión (y aprobados por el Pleno).

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.

En el Pleno celebrado el 7 de mayo de 2024 se acuerda la designación de Dña. María José Garrido García, vocal en representación del CISNS, como coordinadora del Grupo de trabajo y reiniciar los trabajos del mismo en relación con las recomendaciones. Asimismo, a lo largo de año 2024 se ha procedido a la sustitución de 4 de sus miembros:

- Sociedad Española de Fertilidad: D. José Antonio Castilla Alcalá por D. Juan Fontes Jiménez.
- Experto designado por el Ministerio de Sanidad: D. José Luis Ballescá Lagarda por Dña. Dolors Manau Trullàs.
- Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica: D. David Navarro Ortega por Dña. Anaïs Corma Gómez.
- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia: Dña. Marisa López-Teijón Pérez por D. José Serna López.

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

El GT ha trabajado a través de la herramienta Sharepoint y se ha reunido por video-conferencia en 7 ocasiones durante el año 2024 y 2025, hasta el 30 de abril de 2025.

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 la *Tabla 6* del [Anexo 4.3](#) se recoge el listado de los miembros del GT.

A lo largo de 2024 se ha procedido a la sustitución de uno de sus miembros:

- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia: Dña. Marisa López-Teijón Pérez por Dña. Silvia Iniesta Pérez.

El Modelo de Proyecto de Sistema de Biovigilancia, elaborado por el Grupo de trabajo, se presenta al Pleno de la Comisión en la reunión celebrada el 7 de mayo de 2024, en la que se aprueba el documento “Propuesta de Modelo de Sistema de Biovigilancia en RHA” y su remisión a la DG de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, como autoridad competente en RHA, para su distribución entre las comunidades autónomas para comentarios.

Este documento ha sido la base del documento presentado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en la sesión plenaria celebrada en Madrid el día 11 de octubre de 2024, en la que se aprueba, por unanimidad, el [Acuerdo de coordinación](#) “Acuerdo por el que se establece y desarrolla el Sistema nacional de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción asistida”, de conformidad con el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española y el artículo 40.12 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

El documento “[Sistema nacional de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción asistida](#)” puede encontrarse en la [página Web](#) de la Comisión en la sección Vigilancia de SoHO.

5.4. Expertos en genética

Tras la recepción en la Secretaría de la Comisión de una solicitud de recomendaciones en relación con la realización de técnicas de PGT (y las diferentes metodologías: por exclusión o por no revelación) en casos de Enfermedad de Huntington, se propone a los expertos en genética la elaboración de un documento a este respecto.

En la *Tabla 7* del [Anexo 4.4](#) se recoge el listado de los expertos en genética que colaboran actualmente con la Comisión, como vocales, o en el Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT (Subgrupo de Genética) o que asesoran al Comité Técnico Permanente en esta materia, y han participado en la elaboración de este documento.

Los expertos se han reunido por video-conferencia en 1 ocasión durante el año 2025 y han trabajado a través de la herramienta eRoom.

6. OTRAS ACTIVIDADES

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

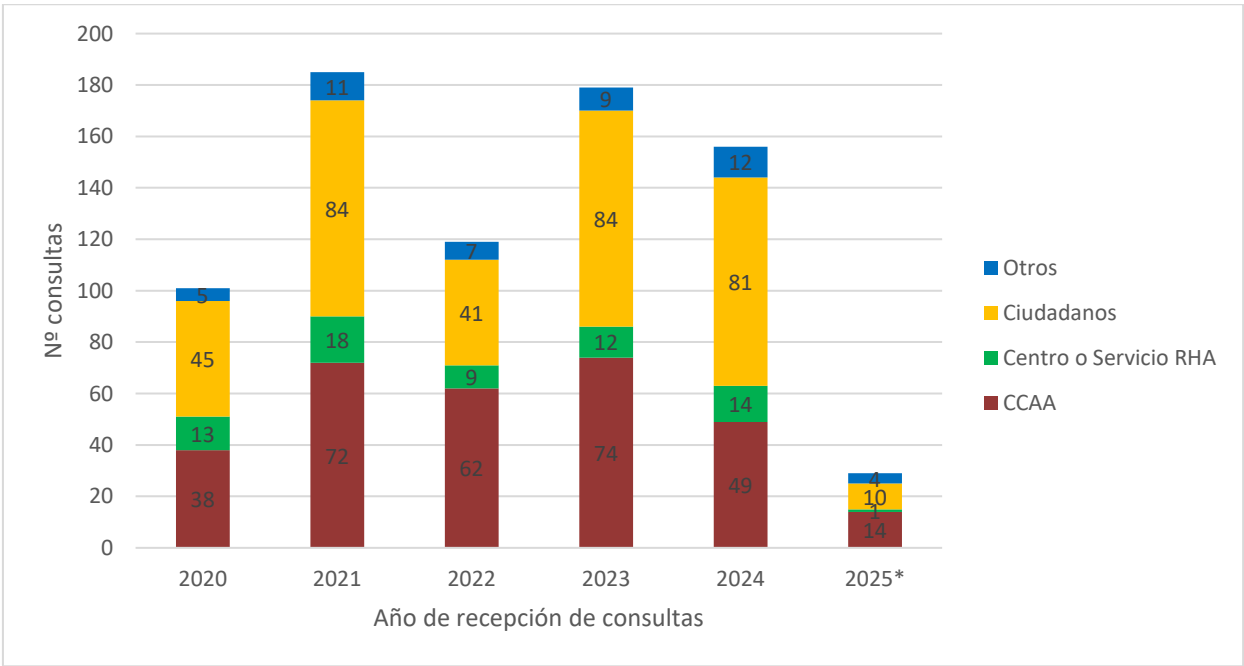
Desde la Secretaría de la Comisión se elaboran propuestas de contestación a preguntas del ciudadano y/o peticiones de información procedentes de otras unidades del Departamento o autoridades competentes de las comunidades autónomas.

En la **Gráfica 8** se muestra las consultas resueltas en relación a temas relacionados con la Comisión durante 2024 y 2025, hasta el 30 de abril, según la procedencia. En concreto:

- Durante el año 2024 se elaboraron 156 propuestas de contestación; 81 procedentes de ciudadanos, 49 de las CCAA, 14 de centros y servicios de reproducción asistida y el resto (12) de distintas procedencias (otros departamentos, vocales, asesores...).
- Desde el 1 de enero de 2025 al 30 de abril de 2025 se elaboraron 29 propuestas de contestación; 10 procedentes de ciudadanos, 14 de las CCAA, 1 de centros y servicios de reproducción asistida y el resto (4) de distintas procedencias (otros departamentos, vocales, asesores...).

Se mantiene la distribución por procedencia a lo largo de los años, destacando el gran número de consultas procedentes de ciudadanos, aproximadamente el 45% cada año.

Gráfica 8. Consultas resueltas desde la Secretaría de la Comisión por año y procedencia (2020-2025¹).



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 (2024), Asturias (2024), Navarra (2024) y Murcia (2024).

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 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.

Se han recibido los resultados de 28 de las 38 solicitudes de informe de PI para los que la Comisión ha emitido informe favorable desde 2022 hasta 2024.

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.

Durante el año 2024 y el primer cuatrimestre del año 2025 (hasta el 30 de abril de 2025), se ha procedido a renovar las siguientes secciones de la Web de la Comisión:

- [Miembros](#): se ha actualizado la información de los vocales y de los asesores/miembros de los grupos de trabajo, en función de las distintas sustituciones.
- Registros: anualmente se actualiza la información del [Registro Nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de Reproducción Humana Asistida](#), incluyendo el último informe publicado “Informe del Registro Nacional de Actividad 2021-Registro SEF” y la información del Workshop del Registro Nacional de Actividad en el que se presentan los datos anualmente.
- Normativa – [Europea](#): actualización de la normativa publicada aplicable a reproducción humana asistida, en concreto, la inclusión del REGLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.
- [Documentación – Documentos de interés \(internacional\)](#): se incluyen diferentes publicaciones internacionales de interés, relacionadas con la reproducción asistida, por ejemplo, enlaces a las herramientas de evaluación de riesgos desarrolladas por el EDQM.
- [Documentación – Documentos de interés \(nacional\)](#): esta nueva sección alberga publicaciones nacionales de interés para este ámbito, y en concreto, la “Guía de Inspección para los centros y servicios de reproducción humana asistida” aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su sesión plenaria celebrada el 14 de junio de 2024.
- [Documentación – Vigilancia de SoHO](#): en esta sección se incluye información sobre biovigilancia en reproducción humana asistida, tanto a nivel europeo como nacional, y en concreto, el “Sistema nacional de biovigilancia de células y tejidos para el área de reproducción asistida” aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su sesión plenaria celebrada el 11 de octubre de 2024.
- [Documentación – Documentos de la Comisión](#): se actualiza incluyendo los informes, recomendaciones y demás documentos elaborados y aprobados por la Comisión que se han considerado de interés general.

- [Documentación – Solicitudes de informe de la Comisión](#): en esta sección se incluye la documentación relativa a las solicitudes de informe de la Comisión, actualizándose en función de los nuevos requisitos o procedimientos de tramitación.

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 (tras la Orden SND/1107/2023 de 29 de septiembre).

Vocalías	Representación
Dña. Nuria García-Escribano Ráez	A propuesta del Ministerio de Sanidad
Pendiente de designación	A propuesta del Ministerio de Igualdad
Dña. María Piñeiro Garabana	A propuesta del Ministerio de Justicia
D. Jesús Álvarez Castillo	A propuesta del Consejo Interterritorial del SNS
Dña. María José Garrido García	A propuesta del Consejo Interterritorial del SNS
Dña. Ruth Barrio Ortega	A propuesta del Consejo Interterritorial del SNS
Dña. Elena María Ruiz Ballesteros	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
Dña. Corazón Hernández Rodríguez	A propuesta de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia
D. Joaquín Manuel Llacer Aparicio	A propuesta de la Sociedad Española de Fertilidad
D. Carlos Balmori Boticario	A propuesta de la Asociación Española de Andrología
D. Antonio Urries López	A propuesta de la Asociación Española de Biología de la Reproducción
Dña. Ana Bustamante Aragonés	A propuesta de la Asociación Española de Genética Humana
D. Justo Sancho-Miñano Belmonte	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 Pastor Santana	A propuesta del Consejo General de la Abogacía Española
D. Manuel Pardos Vicente	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"/> |

INTERESES PERSONALES		
<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>		
	Descripción de la actividad	Fecha
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.		
INTERESES DE LA ORGANIZACIÓN (INSTITUCIÓN O EMPRESA) A LA QUE PERTENECE		
	Descripción de la actividad	Fecha
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

10 de julio de 2024

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:

1. **Solicitud de autorización** para la realización de un ciclo de PGT identificando el nombre completo de la pareja y la enfermedad implicada.
2. **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.
3. **Informe clínico** del especialista que trata a la interesada indicando que no se contraindica el embarazo, y el manejo de la enfermedad de la interesada en relación con una posible gestación, en los casos en los que el miembro de la pareja portador sea la mujer.
4. **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.
5. **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.

6. **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), Índice de Masa Corporal (IMC) y perfil hormonal básico (Hormona Antimülleriana (AMH) y recuento de folículos antrales (RFA)); 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.
7. **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 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.

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:

1. **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.
2. **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.
3. **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.
4. **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), IMC 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.

5. **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**

AUTORIDADES SANITARIAS AUTONÓMICAS		
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"/>

CENTRO O SERVICIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA		
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.	Informe clínico especialista: no contraindicación embarazo y manejo de la enfermedad <i>(solo si el miembro de la pareja portador es la mujer)</i>	<input type="checkbox"/>
4.	Resultados de análisis genéticos	<input type="checkbox"/>
5.	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"/>
6.	Informe clínico ginecológico y andrológico	<input type="checkbox"/>
	▪ Edad y cariotipo de los miembros de la pareja	<input type="checkbox"/>
	▪ Exploración ginecológica, IMC y perfil hormonal básico (AMH y RFA)	<input type="checkbox"/>
	▪ Seminograma	<input type="checkbox"/>
7.	Copia de formularios de Consentimiento Informado (CI), firmados:	<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"/>

En primera solicitud, actualización anual o si se ha producido una modificación o cambio sustancial		
7.	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"/>
8.	Informe experiencia del centro/servicio de RHA	<input type="checkbox"/>
9.	Informe experiencia del laboratorio/servicio de genética	<input type="checkbox"/>
10.	Procedimiento coordinado de trabajo	<input type="checkbox"/>

Nueva solicitud formulada por un centro o servicio de RHA distinto		
11.	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"/>
12.	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**

AUTORIDADES SANITARIAS AUTONÓMICAS		
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"/>

CENTRO O SERVICIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA		
1.	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"/>
2.	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"/>
3.	Compromiso escrito del centro o servicio que llevará a cabo el trasplante	<input type="checkbox"/>
4.	Informe clínico ginecológico y andrológico (antecedentes reproductivos)	<input type="checkbox"/>
	▪ Edad y cariotipo de los miembros de la pareja	<input type="checkbox"/>
	▪ Exploración ginecológica, IMC y perfil hormonal básico	<input type="checkbox"/>
	▪ Seminograma	<input type="checkbox"/>
5.	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"/>

En primera solicitud, actualización anual o si se ha producido una modificación o cambio sustancial		
1.	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"/>
2.	Informe experiencia del centro/servicio de RHA	<input type="checkbox"/>
3.	Informe experiencia del laboratorio/servicio de genética	<input type="checkbox"/>
4.	Procedimiento coordinado de trabajo	<input type="checkbox"/>

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

AUTORIDADES SANITARIAS AUTONÓMICAS		
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"/>

CENTRO O SERVICIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA		
1.	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"/>
2.	Dictamen favorable del Comité ético de investigación clínica	<input type="checkbox"/>
3.	Certificado de compromiso del investigador principal	<input type="checkbox"/>
4.	Certificado de autorización de la dirección del centro o servicio de RHA donde se llevará a cabo el proyecto	<input type="checkbox"/>
5.	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"/>
6.	Hoja de información a participantes	<input type="checkbox"/>
7.	Modelo de formulario de consentimiento informado	<input type="checkbox"/>
8.	Modelo de contrato entre donantes y el centro (en caso de que la investigación se realice con donantes de gametos)	<input type="checkbox"/>
9.	CV investigador principal e identificación del equipo investigador (diferente del equipo que realiza las técnicas de RHA)	<input type="checkbox"/>
10.	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)**

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

CENTRO O SERVICIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA		
1.	Solicitud de autorización para la aplicación de técnicas experimentales (reinserción de tejido ovárico criopreservado)	<input type="checkbox"/>
2.	Información de la experiencia quirúrgica del centro o servicio que realizará el implante	<input type="checkbox"/>
3.	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"/>
4.	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"/>
5.	Informe médico y actualizado de la paciente	<input type="checkbox"/>
6.	Copia de formularios de Consentimiento Informado (CI)	<input type="checkbox"/>
	▪ Probabilidades de éxito reproductivo tras reinserción del tejido ovárico según evidencia científica	<input type="checkbox"/>
	▪ Probabilidades de éxito del centro/servicio de RHA en función de factores pronósticos individuales	<input type="checkbox"/>
	▪ Experiencia del centro o servicio en la utilización de la técnica y el procedimiento quirúrgico previsto.	<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 paciente elige la técnica experimental tras conocer riesgos y complicaciones	<input type="checkbox"/>

En primera solicitud		
7.	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 ⁵ :			
Tipo de herencia:		% embriones sin la variante ⁶ :	
Tasa de gestación y/o recién nacido vivo, particulares ⁷ :			

D. Miembros de la pareja

Miembro afecto:

Nombre y Apellidos:	
Edad actual:	
Capacidad reproductiva ⁴ :	
Edad de aparición:	
Diagnóstico clínico y situación actual:	

Miembro no afecto:

Nombre y Apellidos:	
Edad actual:	
Capacidad reproductiva ⁸ :	

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

⁵ Identificada según las recomendaciones de la HGVS (Human Genome Variation Society): <http://varnomen.hgvs.org>

⁶ 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)).

⁷ 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).

⁸ Indicar perfil hormonal básico: IMC, AMH y recuento de folículos antrales en el caso de la mujer, y en el caso del hombre, resultado del seminograma.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA DEL CENTRO O SERVICIO DE RHA PARA LA AUTORIZACIÓN DE TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL (PGT)

1. Solicitud de autorización para la realización de un ciclo de PGT identificando el nombre completo de la pareja y la enfermedad implicada.
2. Informe médico del miembro de la pareja afecto y, en su caso, de los familiares afectados.
3. Informe clínico del especialista que trata a la interesada indicando que no se contraindica el embarazo, y el manejo de la enfermedad de la interesada en relación con una posible gestación, en los casos en los que el miembro de la pareja portador sea la mujer.
4. Resultados de los análisis genéticos del miembro de la pareja afecto y, en su caso, de los familiares afectados (nomenclatura de las variantes identificada siguiendo la norma de la HGVS (Human Genome Variation Society)).
5. Informe de consejo genético (Información sobre la enfermedad genética, estatus genético de la pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, y asesoramiento reproductivo).
6. Informe clínico ginecológico (edad, cariotipo y la capacidad reproductiva: perfil hormonal básico: IMC, 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).
7. Informe clínico andrológico (edad, cariotipo y la capacidad reproductiva: resultado del seminograma).
8. Copia de los formularios de consentimiento informado firmados por la pareja solicitante.

Para una PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas:

9. Acreditación del laboratorio o servicio de genética, solo si es diferente al centro o servicio de RHA.
10. 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).
11. Información de la experiencia del laboratorio o servicio de genética y de los resultados en términos de eficacia diagnóstica.
12. 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.

Anexo 2.6: Evaluación e informe de solicitudes para la autorización de técnicas de PGT desde la Secretaría de la Comisión (“Procedimiento abreviado”)

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 julio de 2024 y que está accesible en la página Web de la Comisión:

https://cnrha.sanidad.gob.es/documentacion/SolicitudesInforme/Solicitudes_Informe.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, clasificadas según el Capítulo (CIE-10), 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)
- Cáncer gástrico difuso hereditario
- Síndrome de Lynch
- Síndrome de Paraganglioma Hereditario: para mutaciones gen *SDHB*.
- Poliposis Adenomatosa Familiar: únicamente la forma clásica (quedaría excluida de este procedimiento la Poliposis Adenomatosa Familiar Atenuada por presentar un cuadro clínico más leve).

- **Enfermedades Endocrinas, Nutricionales y Metabólicas (Cap. 4)**

- Amiloidosis / Polineuropatía Amiloidótica Familiar
- Fibrosis quística
- Neoplasia Endocrina Múltiple 1 y 2

- **Enfermedades del sistema nervioso (Cap. 6)**

- Distrofia Miotónica Steinert
- 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.
- Enfermedad de Charcot-Marie-Tooth
- Enfermedad de Huntington

- **Enfermedades del ojo y sus anexos (Capítulo 7)**

- Retinosis Pigmentaria

- **Enfermedades del aparato circulatorio (Cap. 9)**

- Miocardiopatía arritmogénica.

- Miocardiopatía dilatada: solo 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 ACADISL (CADASIL)
- Síndrome de Brugada.
- 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*.

• **Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas (Cap. 17)**

- 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).
- Neurofibromatosis tipo 1
- Osteogénesis Imperfecta tipo 2
- Poliquistosis Renal
- Síndrome de Alport: en los casos de enfermedad autosómica recesiva y en los casos de varones ligado a X.
- Síndrome de Von Hippel-Lindau

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 patogénica⁹.
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.

⁹ 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.

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.
- 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.
- Índice de Masa Corporal (IMC): <18,5 (bajo peso)
- Índice de Masa Corporal (IMC): >30,0 (obesidad clase I) o >32,0 (obesidad clase II) si se aporta un informe clínico especificando la no contraindicación de una gestación.
 - 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 2.7: Evaluación e informe de solicitudes para la autorización de técnicas de PGT desde la Secretaría de la Comisión (“Procedimiento duplicadas”)

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 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 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.

Con el objetivo de agilizar la gestión y resolución de estas solicitudes de informe para la autorización de técnicas de PGT y PGT+HLA, se propone emitir el informe final, favorable, desde la Secretaría sin tener que ser valoradas las solicitudes por el Comité Técnico Permanente (CTP) ni el Pleno de la Comisión, para aquellas solicitudes de informe formuladas para la misma interesada con cambios frente a una solicitud anterior, siempre y cuando se cumplan los criterios generales que se detallan a continuación:

- a) La solicitud previa, ha sido informada favorablemente por la propia Comisión por mayoría absoluta¹⁰.
- b) En el caso de que la solicitud previa haya sido informada con carácter favorable condicionado, deberá haber sido condicionada exclusivamente a criterios documentales.
- c) No existen otros métodos preventivos considerados aceptables (en términos de efectividad y riesgo) ni tratamientos curativos que no comprometan la calidad de vida, que sean accesibles y que tengan efectividad demostrada.

¹⁰ Se exige el voto favorable de **la mitad más una** de la totalidad de los vocales que forman el Pleno de la Comisión, con independencia de que estuvieran presentes o no en la valoración.

- d) Visto el informe andrológico (edad y resultado seminograma) y ginecológico (edad, reserva ovárica, patologías uterinas ...) actualizado, y el historial reproductivo de la interesada (resultado de los ciclos previos de PGT, si se hubieran realizado), el pronóstico reproductivo es favorable y no existen contraindicaciones para la gestación.
- e) Para las solicitudes de informe para la autorización de técnicas de PGT+HLA el nuevo informe del Comité de Expertos dependiente de la Subcomisión de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos es favorable.

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 2024 hasta el 30 de abril de 2025, indicando, en los casos que corresponda, 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: 12 de marzo de 2024 y Pleno: 22 de marzo de 2024.*

El CTP realizó la valoración de 26 solicitudes de PGT-M, 1 de PGT-SR y 3 de PGT+HLA, elaborándose propuestas de informe para 24 solicitudes de PGT-M, 1 de PGT-SR y 3 de PGT+HLA.

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: 4 de julio de 2024 y Pleno: 10 de julio de 2024.*

El CTP realizó la valoración de 35 solicitudes de PGT-M, 2 de PGT-SR, 2 de PGT+HLA y 7 de PI, elaborándose propuestas de informe para 33 solicitudes de PGT-M, 2 de PGT-SR, 2 de PGT+HLA y 7 de PI.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 10 de los 13 vocales que deben realizarla, y se aprueban 42 de las propuestas de informe del CTP por mayoría. Para 2 de las solicitudes de PI no se emite el informe al no haberse alcanzado consenso en la valoración de la propuesta de informe

- *CTP: 30 de octubre de 2024 y Pleno: 13 de noviembre de 2024.*

El CTP realizó la valoración de 51 solicitudes de PGT-M, 4 de PGT-SR, 5 de PGT+HLA y 1 de PI, elaborándose propuestas de informe para 49 solicitudes de PGT-M, 4 de PGT-SR, 5 de PGT+HLA y 1 de 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.

- *Pleno: 10 de enero de 2025.*

Se elevan al Pleno 4 propuestas de Notas informativas elaboradas por la Secretaría de la Comisión, en base a lo acordado en el último Pleno presencial, celebrado el pasado 7 de mayo de 2024 (punto 7 del Orden del día).

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 13 de los 18 vocales que deben realizarla, y se aprueban 3 de las 4 propuestas por mayoría.

- *CTP: 12 de marzo de 2025 y Pleno: 25 de marzo de 2025.*

El CTP realizó la valoración de 48 solicitudes de PGT-M, 2 de PGT-SR, 3 de PGT+HLA, 1 PI y 1 TE, elaborándose propuestas de informe para 44 solicitudes de PGT-M, 2 de PGT-SR, 3 de PGT+HLA, 1 PI y 1 TE.

Se reciben en la Secretaría de la Comisión la valoración de 8 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 (2024-2025¹).

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)
Año 2024						
12 de marzo	Video-conferencia	30 (27 PGT, 3 PGT+HLA)	28	22 de marzo	10	28 (16, 17 y 20.05.2024)
4 de julio	Video-conferencia	46 (37 PGT, 2 PGT+HLA, 7 PI)	44	10 de julio	10	42 (5, 9 y 27.09.2024 y 23.10.2024)
30 de octubre	Video-conferencia	61 (55 PGT, 5 PGT+HLA, 1 PI)	59	31 de noviembre	9	59 (13, 17, 18 y 26.12.2024)
Año 2025						
	Medios electrónicos (eRoom)			10 de enero	13	-
12 de marzo	Video-conferencia	55 (50 PGT, 3 PGT+HLA, 1 PI, 1 TE)	51	23 de marzo	8	51

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
Vacante	Coordinador
D. Jordi Rosell Andreo	Asociación Española de Pediatría (AEP)
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 ^a Antonia Ramos Arroyo	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
Dña. Eva Bermejo Sánchez	Instituto de Salud Carlos III
D. Joaquín de Haro Miralles	Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV)
Dña. M ^a Victoria Cañadas Godoy	Sociedad Española de Cardiología (SEC)
D. Manel Puig Domingo	Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)
Dña. Leonor Ballester Joya	Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)
Dña. Roser Torra Balcells	Sociedad Española de Nefrología (SEN)
Dña. Carmen Luna Paredes	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)
Dña. Beatriz Parejo Carbonell	Sociedad Española de Neurología (SEN)
Dña. Teresa Ramón y Cajal Asensio	Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

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	Representación	Participación
D. Carles Giménez i Sevilla	Reproducción Asistida	Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción	Subgrupo de especialistas en reproducción asistida
D. Carlos Casasnovas Pons	Neurología	Experto designado por el Departamento	Asesores con carácter temporal
D. Ignacio Jiménez-Alfaro Morote	Oftalmología	Experto designado por el Departamento	Asesores con carácter temporal
D. Javier Gavilán Bouzas	Otorrinolaringología	Experto designado por el Departamento	Asesores con carácter temporal
D. Javier Suela Rubio	Citogenética	Experto designado por el Departamento	Subgrupo de especialistas en citogenética
D. Joaquín Llácer Aparicio	Reproducción Asistida	Sociedad Española de Fertilidad	Subgrupo de especialistas en reproducción asistida
D. Jorge de las Heras Sotos	Traumatología	Experto designado por el Departamento	Asesores con carácter temporal
D. Juan Rey Biel	Cirugía Maxilofacial	Experto designado por el Departamento	Asesores con carácter temporal
D. Julián Nevado Blanco	Citogenética	Experto designado por el Departamento	Subgrupo de especialistas en citogenética
Dña. Ángela Hernández Martín	Dermatología	Experto designado por el Departamento	Asesores con carácter temporal
Dña. Elena Cela de Julián	Hematología	Experto designado por el Departamento	Asesores con carácter temporal
Dña. Isabel Lorda Sánchez	Citogenética	Experto designado por el Departamento	Subgrupo de especialistas en citogenética
Dña. Patricia Esmeralda Carreira	Reumatología	Experto designado por el Departamento	Asesores con carácter temporal

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
Dña. María José Garrido García	Coordinadora
D. Dolors Manau Trullás	Experta designada por el Ministerio de Sanidad
D. Fernando Abellán-García Sánchez	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
D. Carlos Balmori Boticario	Asociación Española de Andrología (ASESA)
D. José Serna López	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)
D. Juan Fontes Jiménez	Sociedad Española De Fertilidad (SEF)
D. Manuel Ardoy Vilches	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
Dña. Amalia García de las Bayonas Blánquez	Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos (COP)
Dña. Anais Corma Gómez	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)
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. Cristina Villena Portella	Red Nacional de Biobancos (ISCIII)
Dña. Marta Correa Rancel	Sociedad Española De Contracepción (SEC)

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
Dña. Dolores Hernández Maraver	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
Dña. M ^a José Garrido García	Experto designado por el Ministerio de Sanidad
D. Juan Manuel Corral Molina	Asociación Española de Andrología (ASESA)
D. Juan Pedro del Águila Grande	Experto designado por las CCAA
D. Xavier Vendrell Montón	Asociación Española de Genética Humana (AEGH)
Dña. Beatriz González López de Bustamante	Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR)
Dña. Carmina Salvador Ballada	Experto designado por las CCAA
Dña. Gloria Fernández-Velilla Herranz	Experto designado por las CCAA
Dña. Irene Cuevas Sáiz	Sociedad Española De Fertilidad (SEF)
Dña. Silvia Iniesta Pérez	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)

Anexo 4.4: Expertos en genética

Tabla 7. Expertos en genética que han colaborado en la elaboración del documento de recomendaciones en relación con la realización de técnicas de PGT en casos de Enfermedad de Huntington.

Nombre	Participación
D. Ignacio Blanco Guillermo	Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT
D. Ramiro de la Cruz Quiroga	Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT
Dña. Ana Bustamante Aragonés	Vocal
Dña. Ana Peciña López	Asesora del Comité Técnico Permanente
Dña. Carmen Ayuso García	Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT
Dña. Clara Serra Juhé	Asesora del Comité Técnico Permanente
Dña. Elena María Ruiz Ballesteros	Vocal
Dña. M ^a Antonia Ramos Arroyo	Grupo de trabajo de asesores externos para la evaluación clínica de las enfermedades susceptibles de PGT