Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

RESOLUCIÓ de 4 de maig de 2021, de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es crea i regula, com a grup de treball, la comissió interdisciplinària assessora per a casos de biovigilància en reproducció humana assistida de la Comunitat Valenciana. [2021/5147]

Antecedents i fonaments de dret

El Reial Decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, en l'article 1, estableix que «aquest reial decret llei s'aplicarà a les cèl·lules reproductores en tot el que no preveu la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i en la seua normativa de desenvolupament». En aquest sentit en l'article 35 estableix que «… funcionarà un sistema de biovigilància que permetrà notificar, registrar i transmetre informació sobre els efectes i reaccions adverses greus que puguen haver influït o pogueren influir en la qualitat i seguretat de les cèl·lules i teixits i que puguen atribuir-se als processos d'obtenció, avaluació, processament, emmagatzematge i distribució de les cèl·lules i teixits, així com qualsevol reacció adversa greu observada durant o arran de l'aplicació clínica de les cèl·lules i/o teixits, i que poguera estar relacionada amb la seua qualitat i seguretat». Que «mentre no es regule de manera diferent, la xarxa de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes i de l'Administració general de l'Estat funcionarà com a xarxa de biovigilància».

D'aquesta manera, tots els centres de reproducció humana de la Comunitat Valenciana han de comunicar l'existència de qualsevol esdeveniment o reacció adversa en la forma i en els termes establits en l'annex VIII de l'esmentat Reial Decret llei 9/2014, a la Coordinació Autonòmica de Trasplantaments que és l'encarregada de recollir, analitzar i comunicar al Ministeri de Sanitat els casos de biovigilància que s'hagen produït en la nostra comunitat.

A vegades, la complexitat dels casos reportats, així com les seues implicacions i transcendència, requereixen d'un abordatge multidisciplinari i especialitzat per a realitzar l'anàlisi d'aquests.

Per l'anteriorment exposat i amb la finalitat de crear i regular, com a grup de treball, la comissió interdisciplinària assessora per a casos de biovigilància en reproducció humana assistida de la Comunitat Valenciana, i en virtut de les competències que m'atribueix el Decret 105/2019, de 5 de juliol del Consell, pel qual s'estableix l'estructura orgànica bàsica de la Presidència i de les conselleries de la Generalitat, modificat pel Decret 184/2020, de 13 de novembre, i el Decret 185/2020, de 16 de novembre, de 2020, del Consell, d'aprovació del Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, resolc:

Primer. Objecte

La present resolució té per objecte:

1. Crear, com a grup de treball, la comissió interdisciplinària assessora per a casos de biovigilància en reproducció humana assistida de la Comunitat Valenciana, d'ara en avant la comissió.

2. Regular les funcions i composició de la comissió interdisciplinària assessora per a casos de biovigilància en reproducció humana assistida de la Comunitat Valenciana.

Segon. Coordinació

La comissió estarà coordinada per la conselleria amb competències en matèria de sanitat, a través de la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària.

Tercer. Composició

1. Els membres de la comissió seran designats per la persona titular de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública a proposta de la persona titular de la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

RESOLUCIÓN de 4 de mayo de 2021, de la Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se crea y regula, como grupo de trabajo, la Comisión Interdisciplinar asesora para casos de biovigilancia en reproducción humana asistida de la Comunitat Valenciana [2021/5147]

Antecedentes y fundamentos de derecho

El Real Decreto ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, en su artículo 1, establece que «este real decreto-ley se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo.» En este sentido en el artículo 35, contempla que, «…funcionará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad». Que «en tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia».

De este modo, todos los centros de reproducción humana de la Comunitat Valenciana deben comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la forma y en los términos establecidos en el anexo VIII del mencionado Real decreto ley 9/2014, a la Coordinación Autonómica de Trasplantes que es la encargada de recoger, analizar y comunicar al Ministerio de Sanidad los casos de biovigilancia que se hayan producido en nuestra comunidad.

En ocasiones, la complejidad de los casos reportados, así como sus implicaciones y trascendencia, requieren de un abordaje multidisciplinar y especializado para realizar el análisis de los mismos.

Por lo anteriormente expuesto y con la finalidad de crear y regular, como grupo de trabajo, la Comisión Interdisciplinar asesora para casos de biovigilancia en reproducción humana asistida de la Comunitat Valenciana, y en virtud de las competencias que me atribuye el Decreto 105/2019, de 5 de julio del Consell, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Presidencia y de las Conselleria de la Generalitat, modificado por el Decreto 184/2020, de 13 de noviembre, y el Decreto 185/2020, de 16 de noviembre, de 2020, del Consell, de aprobación del Reglamento Orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, resuelvo:

Primero. Objeto

La presente Resolución tiene por objeto:

1. Crear, como grupo de trabajo, la Comisión Interdisciplinar asesora para casos de biovigilancia en reproducción humana asistida de la Comunitat Valenciana, en adelante la Comisión.

2. Regular las funciones y composición de la Comisión Interdisciplinar asesora para casos de biovigilancia en reproducción humana asistida de la Comunitat Valenciana.

Segundo. Coordinación

La Comisión estará coordinada por la conselleria con competencias en materia de sanidad, a través de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria.

Tercero. Composición

1. Los miembros de la Comisión serán designados por la persona titular de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública a propuesta de la persona titular de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria.

2. Els membres de la comissió seran designats per un període de dos anys, excepte aquells que ho siguen per raó de càrrec.

3. La comissió estarà integrada per:

a) Quatre facultatius especialistes en obstetrícia i ginecologia amb competències en matèria de reproducció humana assistida dels centres sanitaris de titularitat pública de la Comunitat Valenciana.

b) Dos professionals sanitaris experts en embriologia dels centres sanitaris de titularitat pública de la Comunitat Valenciana.

c) Dos professionals sanitaris experts en genètica dels centres sanitaris de titularitat pública de la Comunitat Valenciana.

d) Els membres que determine aquesta comissió per a aquelles situacions que ho requerisquen, en qualitat d'experts.

4. L'acceptació i participació com a membre del grup de treball serà voluntària i no comportarà cap contraprestació.

5. La coordinació funcional de la comissió es realitzarà, indistintament, per:

a) La persona titular del servei amb competències en matèria de planificació de programes i serveis sanitaris, cartera de serveis i reproducció humana o persona en qui delegue.

b) La persona de la coordinació autonòmica de trasplantaments amb competències en el control, gestió i coordinació del sistema de biovigilància en reproducció humana assistida de la Comunitat Valenciana.

Quart. Funcionament

La comissió es reunirà, com a mínim, una vegada a l'any, i, amb caràcter extraordinari, quan hi haja una motivació especial per a això.

La convocatòria i l'ordre del dia de cada reunió, juntament amb la documentació necessària, seran remesos per la persona que n'assumisca la coordinació als membres, amb una antelació mínima de quaranta-huit hores, excepte en els casos d'urgència justificada.

Cinqué. Funcions

Són funcions de la comissió:

a) Conéixer, analizar, avaluar i realitzar el seguiment dels casos de biovigilància declarats pels centres sanitaris amb activitat de reproducció humana de la Comunitat Valenciana

b) Assessorar sobre possibles mesures correctores encaminades a previndre l'aparició de les reaccions adverses greus notificades.

c) Elaborar tots aquells informes que li puguen ser requerits, en matèria de les seues competències.

d) Totes aquelles funcions que s'estimen oportunes en el si de la comissió.

Sisé. Producció d'efectes

La present resolució serà aplicable l'endemà de la seua publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*, i deixa sense efectes aquelles resolucions de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública que s'oposen a la present resolució.

València, 4 de maig de 2021.– La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública: Ana Barceló Chico.

2. Los miembros de la Comisión serán designados por un periodo de dos años, salvo aquellos que lo sean por razón de cargo.

3. La Comisión estará integrada por:

a) Cuatro facultativos especialistas en obstetricia y ginecología con competencias en materia de reproducción humana asistida de los centros sanitarios de titularidad pública de la Comunitat Valenciana.

b) Dos profesionales sanitarios expertos en embriología de los centros sanitarios de titularidad pública de la Comunitat Valenciana.

c) Dos profesionales sanitarios expertos en genética de los centros sanitarios de titularidad pública de la Comunitat Valenciana.

d) Los miembros que determine dicha comisión para aquellas situaciones que lo requieran, en calidad de expertos.

4. La aceptación y participación como miembro del grupo de trabajo, será voluntaria y no conllevará contraprestación alguna.

5. La coordinación funcional de la Comisión, se realizará, indistintamente, por:

a) La persona titular de la jefatura de servicio con competencias en materia de planificación de programas y servicios sanitarios, cartera de servicios y reproducción humana o persona en quien delegue.

b) La persona de la Coordinación Autonómica de Trasplantes con competencias en el control, gestión y coordinación del sistema de biovigilancia en reproducción humana asistida de la Comunitat Valenciana.

Cuarto. Funcionamiento

La Comisión se reunirá, como mínimo, una vez al año, y con carácter extraordinario cuando exista una motivación especial para ello.

La convocatoria y el orden del día de cada reunión, junto con la documentación necesaria, serán remitidos, por la persona que asuma la coordinación de la misma, a los miembros, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, excepto en los casos de urgencia justificada.

Quinto. Funciones

Son funciones de la Comisión:

a) Conocer, analizar evaluar y realizar el seguimiento de los casos de biovigilancia declarados por los centros sanitarios con actividad de reproducción humana de la Comunidad Valenciana

b) Asesorar sobre posibles medidas correctoras encaminadas a prevenir la aparición de las reacciones adversas graves notificadas.

c) Elaborar todos aquellos informes que le puedan ser requeridos, en materia de sus competencias.

d) Todas aquellas funciones que se estimen oportunas en el seno de la Comisión.

Sexto. Producción de efectos

La presente resolución será de aplicación al día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*, y deja sin efectos aquellas resoluciones de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública que se opongan a la presente resolución.

València, 4 de mayo de 2021.– La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública: Ana Barceló Chico.