

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 170/2021, de 15 d'octubre, del Consell, de regulació i organització de la realització d'anàlisis genètiques i biomarcadors moleculars amb finalitats assistencials.
[2021/10726]

Els avanços tecnològics en biologia molecular i ciències òmiques (les que estudien en el seu conjunt gens, proteïnes...), incloent-hi la seua anàlisi quantitativa, han permès un millor coneixement i abordatge de moltes malalties, amb progressos rellevants en el seu diagnòstic, prevenció o tractament. La integració de la informació proporcionada per aquest conjunt de disciplines en el context clínic és ja una realitat i el seu impacte en l'atenció a pacients es preveu creixent en un futur immediat.

Els serveis sanitaris de tots els països s'enfronten al repte d'integrar aquests avanços, en forma d'anàlisis genètiques i biomarcadors moleculars, en un context clínic adequat que garantisca l'accés a aquests d'aquelles persones que clínicament els requereixen, alhora que assegure l'adequació i optimització dels recursos emprats.

També és necessari comptar en aquests avanços amb la ciutadania, de manera que es responsabilitze de la seua pròpia salut, amb la finalitat d'establir un model més participatiu d'assistència sanitària. Entre els elements que acompanyen aquests avanços destaca el paper central de la població en els sistemes de salut, el major èmfasi en la prevenció i en la detecció precoç quan aquesta pot modificar favorablement el pronòstic de la malaltia, el desenvolupament de l'anomenada medicina de precisió en un esforç per adaptar l'atenció sanitària a les característiques específiques de cada subgrup de pacients i la reorientació dels serveis sanitaris per a adaptar-se als canvis en els patrons de morbiditat, aprofitant els avanços derivats de la innovació tecnològica i organitzativa.

La contribució de la biologia molecular i les ciències òmiques a la salut de les poblacions s'està produint principalment en dues àrees: en la medicina de precisió, on les tecnologies òmiques poden ser utilitzades per a diagnosticar la malaltia, valorar la seua extensió, establir el pronòstic, personalitzar els tractaments i monitorar la resposta de la malaltia; i en la prevenció personalitzada, on les noves tecnologies ajuden en l'avaluació del risc de desenvolupar algunes malalties, incloent-hi alguns tipus de càncer i moltes de les anomenades malalties minoritàries. La informació que proporcionen aquestes tècniques permet dissenyar i aplicar intervencions de prevenció, diagnòstic i tractament més adaptades al substrat genètic i fenotípic de cada pacient i, en alguns casos, millorar l'eficiència dels serveis sanitaris en evitar tractaments a pacients que no responen o responen amb efectes adversos greus.

L'Administració sanitària té el deure de planificar i organitzar els recursos sanitaris per a garantir a la ciutadania l'accés, la comprensió, la interpretació i la utilització d'informació fiable que done suport a l'aplicació d'aquests avanços a l'assistència sanitària, facilitant la participació de les parts interessades en la incorporació intel·ligent d'aquesta medicina de precisió a l'abordatge de la malaltia. A tal fi, l'Administració sanitària ha d'establir fórmules organitzatives que impulsen l'equitat en l'accés a aquestes tecnologies de les persones que puguin beneficiar-se d'aquestes, la qualitat dels procediments emprats, la capacitat de les persones professionals que les realitzen o interpreten i, en resum, la incorporació equitativa d'aquestes tecnologies a la pràctica clínica optimitzant la seua efectivitat, adequació, eficiència i qualitat.

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del sistema nacional de salut i el procediment per a la seua actualització, descriu en el punt 5.3.10, l'atenció a pacients i familiars en l'àrea de genètica, que comprendrà el consell genètic i les anàlisis genètiques (dins de 5.3 –Altres serveis–; apartat 5 –Indicació o prescripció, i realització, si escau, de procediments diagnòstics i terapèutics–; de l'annex III –Cartera de serveis comuns d'assistència especialitzada–). L'atenció a pacients i familiars en l'àrea de genètica en el Sistema Nacional de Salut inclourà: el diagnòstic de malalties o trastorns de base genètica, mitjançant la integració de la informació clínica personal i familiar i l'obtinguda després de la realització dels estudis genètics; la transmissió d'informació, de manera clara i comprensible,

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 170/2021, de 15 de octubre, del Consell, de regulación y organización de la realización de análisis genéticos y biomarcadores moleculares con fines asistenciales. [2021/10726]

Los avances tecnológicos en biología molecular y ciencias ómicas (las que estudian en su conjunto genes, proteínas...), incluyendo su análisis cuantitativo, han permitido un mejor conocimiento y abordaje de muchas enfermedades, con progresos relevantes en su diagnóstico, prevención o tratamiento. La integración de la información proporcionada por este conjunto de disciplinas en el contexto clínico es ya una realidad y su impacto en la atención a los pacientes se prevé creciente en un futuro inmediato.

Los servicios sanitarios de todos los países se enfrentan al reto de integrar estos avances, en forma de análisis genéticos y biomarcadores moleculares, en un contexto clínico adecuado que garantice el acceso a los mismos de aquellas personas que clínicamente los requieran, a la par que asegure la adecuación y optimización de los recursos empleados.

También es necesario contar en estos adelantos con la ciudadanía de forma que se responsabilice de su propia salud, con el fin de establecer un modelo más participativo de asistencia sanitaria. Entre los elementos que acompañan estos avances destaca el papel central de la población en los sistemas de salud, el mayor énfasis en la prevención y en la detección precoz cuando esta puede modificar favorablemente el pronóstico de la enfermedad, el desarrollo de la llamada medicina de precisión en un esfuerzo por adaptar la atención sanitaria a las características específicas de cada subgrupo de pacientes y la reorientación de los servicios sanitarios para adaptarse a los cambios en los patrones de morbilidad, aprovechando los avances derivados de la innovación tecnológica y organizativa.

La contribución de la biología molecular y las ciencias ómicas a la salud de las poblaciones se está produciendo principalmente en dos áreas: en la medicina de precisión, donde las tecnologías ómicas pueden ser utilizadas para diagnosticar la enfermedad, valorar su extensión, establecer el pronóstico, personalizar los tratamientos y monitorizar la respuesta de la enfermedad; y en la prevención personalizada, donde las nuevas tecnologías ayudan en la evaluación del riesgo de desarrollar algunas enfermedades, incluyendo algunos tipos de cáncer y muchas de las llamadas enfermedades minoritarias. La información que proporcionan estas técnicas permite diseñar y aplicar intervenciones de prevención, diagnóstico y tratamiento más adaptadas al sustrato genético y fenotípico de cada paciente y, en algunos casos, mejorar la eficiencia de los servicios sanitarios al evitar tratamientos a pacientes que no responden o responden con efectos adversos graves.

La administración sanitaria tiene el deber de planificar y organizar los recursos sanitarios para garantizar a la ciudadanía, el acceso, la comprensión, la interpretación y la utilización de información fiable que apoye la aplicación de estos avances a la asistencia sanitaria, facilitando la participación de las partes interesadas en la incorporación inteligente de esta medicina de precisión al abordaje de la enfermedad. A tal fin, la administración sanitaria debe establecer fórmulas organitzatives que impulsen la equidad en el acceso a estas tecnologías de las personas que puedan beneficiarse de las mismas, la calidad de los procedimientos empleados, la capacitación de las personas profesionales que las realizan o interpretan y, en resumen, la incorporación equitativa de estas tecnologías a la práctica clínica optimizando su efectividad, adecuación, eficiencia y calidad.

El Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización, describe en su punto 5.3.10, la atención a los pacientes y familiares en el área de genética, que comprenderá el consejo genético y los análisis genéticos (dentro de 5.3 –Otros servicios–; apartado 5 –Indicación o prescripción, y realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos–; del anexo III –Cartera de servicios comunes de asistencia especializada–). La atención a los pacientes y familiares en el área de genética en el Sistema Nacional de Salud incluirá: el diagnóstico de enfermedades o trastornos de base genética, mediante la integración de la información clínica personal y familiar y la obtenida tras la realización de los estudios genéticos;



sobre el risc de recurrència de la malaltia o trastorn, les conseqüències per al pacient i la seua descendència i les possibilitats de prevenció prenatal i postnatal, i la derivació dels pacients i familiars als diferents professionals especialitzats i grups de suport necessaris per a l'adequat maneig de cada situació. Estableix que el procés de consell genètic i de realització d'anàlisis genètiques amb finalitats sanitàries haurà de ser efectuat per personal qualificat i dur-se a terme en centres acreditats que reunisquen els requisits de qualitat que reglamentàriament s'establisquen a aquest efecte, tal com estableix l'article 56 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica. Així mateix, l'autoritat autonòmica o estatal competent acreditarà els centres, públics o privats, que puguen realitzar anàlisis genètiques.

L'Ordre 5/2015, de 5 de juny, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regulen els dispositius organitzatius que realitzen consell genètic en càncer en la Comunitat Valenciana, i els seus precedents immediats –Ordre 11/2012, d'11 de setembre, i Ordre de 3 de març de 2005– regulen el programa que ofereix anàlisi i consell genètic en càncer a pacients i familiars amb predisposició hereditària, i ofereix assessorament sobre la probabilitat de desenvolupar la malaltia i de transmetre el risc a la seua descendència, la utilitat de les anàlisis genètiques i les possibles alternatives preventives en funció dels resultats d'aquestes anàlisis.

La Ponència d'estudi sobre genòmica de la Comissió de Sanitat, Consum i Benestar Social del Senat (BOCG 13.02.2019), en relació amb la incorporació de la medicina genòmica al Sistema Nacional de Salut, indica entre les seues conclusions i recomanacions establir una xarxa de referència de plataformes de seqüenciació i de centres, unitats i serveis de medicina genòmica; assegurar la seqüenciació genòmica de pacients amb malalties rares i dels seus familiars; de pacients amb neoplàsies i dels seus familiars, de pacients psiquiàtrics i d'altres patologies en les quals, amb evidència científica, es considere beneficiós per a la salut; valorar el desenvolupament gradual d'objectius de seqüenciació massiva en patologies amb múltiples xicotetes variacions genètiques; integrar la informació generada amb les dades clíniques emmagatzemades en la història clínica electrònica; abordar objectius sobre la variabilitat en la resposta a fàrmacs en una situació habitual de politeràpia i pluripatologia; i implementar les anàlisis genòmiques recomanades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (Fitxa Tècnica AEMPS) i l'European Medicines Agency (resum de característiques del producte SmPC EMA), previ consens sobre avaluació analítica en relació als polimorfismes genètics a analitzar i els criteris de validesa analítica.

El desenvolupament normatiu en relació amb el càncer hereditari ha suposat un important avanç en la prestació de serveis d'aquest àmbit concret. Així mateix, el desenvolupament tecnològic en les últimes dècades ha permés un enorme avanç en el coneixement de les malalties amb una base genètica, tant hereditàries com de tipus multifactorial, per a les quals es disposa d'un creixent nombre d'estudis genètics i biomarcadors moleculars amb utilitat clínica demostrada. Aquesta demanda creixent d'estudis diagnòstics, pronòstics o de predicció de resposta a tractaments, necessita ser degudament gestionada per a optimitzar el seu ús eficient. La present norma pretén establir les bases per a regular aquest ús amb finalitats assistencials, així com adaptar l'organització sanitària, els sistemes d'informació i la garantia de qualitat dels processos implicats.

Per tot això, aquest decret estableix els criteris per a la incorporació, que estan ja inclosos en l'àmbit de la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut, de les anàlisis genètiques de biomarcadors moleculars, a la xarxa sanitària del Sistema Valencià de Salut, la comissió tècnica que ha d'avaluar i assessorar aquesta incorporació, el procés per a la seua incorporació i els aspectes dels serveis o unitats que els poden realitzar.

Per a l'elaboració d'aquest decret s'han seguit els principis recollits en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Quant a la necessitat i eficàcia, queda justificada en el contingut del mateix decret.

Quant al de proporcionalitat, és una mesura ajustada i convenient per a la realització de les funcions que l'Administració té encomanades.

Quant a la transparència en la tramitació d'aquest decret, s'ha seguit la normativa continguda en la Llei 39/2015 i en la Llei 2/2015, de 2

la transmisión de información, de forma clara y comprensible, sobre el riesgo de recurrencia de la enfermedad o trastorno, las consecuencias para el paciente y su descendencia y las posibilidades de prevención pre y postnatal, y la derivación de los pacientes y familiares a los distintos profesionales especializados y grupos de apoyo necesarios para el adecuado manejo de cada situación. Establece que el proceso de consejo genético y de realización de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser efectuado por personal cualificado y llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto, tal como establece el artículo 56 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Asimismo, la autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos.

La Orden 5/2015, de 5 de junio, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético en cáncer en la Comunitat Valenciana, y sus precedentes inmediatos –Orden 11/2012, de 11 de septiembre, y Orden de 3 de marzo de 2005– regulan el programa que ofrece análisis y consejo genético en cáncer a pacientes y familiares con predisposición hereditaria, asesorándoles sobre la probabilidad de desarrollar la enfermedad y de transmitir el riesgo a su descendencia, la utilidad de los análisis genéticos y las posibles alternativas preventivas en función de los resultados de estos análisis.

La Ponencia de estudio sobre genómica de la Comisión de Sanidad, Consumo y Bienestar Social del Senado (BOCG 13.02.2019), en relación con la incorporación de la medicina genómica al Sistema Nacional de Salud indica entre sus conclusiones y recomendaciones establecer una red de referencia de plataformas de secuenciación y de centros, unidades y servicios de medicina genómica; asegurar la secuenciación genómica de los pacientes con enfermedades raras y de sus familiares; de los pacientes con neoplasias y de sus familiares, de los pacientes psiquiátricos y de otras patologías en las que, con evidencia científica, se considere beneficioso para la salud; valorar el desarrollo paulatino de objetivos de secuenciación masiva en patologías con múltiples pequeñas variaciones genéticas; integrar la información generada con los datos clínicos almacenados en la historia clínica electrónica; abordar objetivos sobre la variabilidad en la respuesta a fármacos en una situación habitual de politerapia y pluripatología; e implementar los análisis genómicos recomendados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Ficha Técnica AEMPS) y la European Medicines Agency (resumen de características del producto SmPC EMA), previo consenso sobre evaluación analítica en relación a los polimorfismos genéticos a analizar y los criterios de validez analítica.

El desarrollo normativo en relación con el cáncer hereditario ha supuesto un importante avance en la prestación de servicios de este ámbito concreto. Asimismo, el desarrollo tecnológico en las últimas décadas está permitiendo un enorme avance en el conocimiento de las enfermedades con una base genética, tanto hereditarias como de tipo multifactorial, para las que se dispone de un creciente número de estudios genéticos y biomarcadores moleculares con utilidad clínica demostrada. Esta demanda creciente de estudios diagnósticos, pronósticos o de predicción de respuesta a tratamientos, necesita ser debidamente gestionada para optimizar su uso eficiente. La presente norma pretende sentar las bases para regular dicho uso con fines asistenciales, así como adaptar la organización sanitaria, los sistemas de información y la garantía de calidad de los procesos implicados.

Por todo ello, este decreto establece los criterios para la incorporación, que están ya incluidos en el ámbito de la cartera de servicios del sistema nacional de salud, de los análisis genéticos de biomarcadores moleculares, a la red sanitaria del Sistema Valenciano de Salud, la comisión técnica que debe evaluar y asesorar dicha incorporación, el proceso para su incorporación y los aspectos de los servicios o unidades que los pueden realitzar.

Para la elaboración de este decreto se han seguido los principios recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. En cuanto a la necesidad y eficacia, queda justificada en el contenido del propio Decreto.

En cuanto al de proporcionalidad, es una medida ajustada y conveniente para la realización de las funciones que la Administración tiene encomendadas.

En cuanto a la transparencia en la tramitación de este decreto se ha seguido la normativa contenida en la propia Ley 39/2015 y en la Ley

d'abril, de la Generalitat, de transparència, bon govern i participació ciutadana de la Comunitat Valenciana, i s'ha publicat en la web de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública per a donar audiència a les persones interessades, tant en la consulta pública prèvia a la realització d'aquesta norma com en el tràmit d'audiència i informació pública, a l'efecte de recaptar totes les aportacions que pugua realitzar la ciutadania.

Aquest decret s'aprova en virtut de l'habilitació normativa establida en la disposició final primera la Llei 10/2014, per la qual es faculta el Consell per a dictar totes les disposicions reglamentàries que calga per al desplegament i aplicació del que es disposa en aquesta llei.

I, finalment, quant a l'eficiència, aquesta iniciativa normativa racionalitzarà en la seua aplicació la gestió dels recursos públics, evitant càrregues administratives innecessàries o accessoris.

Aquesta disposició està inclosa en el Pla normatiu de l'Administració de la Generalitat per a 2021.

Per tot això, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, en virtut del que es disposa en l'article 28.c de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, oït el Consell Jurídic Consultiu prèvia deliberació del Consell, en la reunió de 15 d'octubre de 2021,

DECRETE

Article 1. Objecte

Aquest decret té per objecte, en l'àmbit de la cartera de serveis del Sistema Valencià de Salut, establir el procés d'inclusió en el catàleg de prestacions de biomarcadors moleculars de proves diagnòstiques amb finalitats assistencials, com a identificació de risc genètic hereditari de transmissió de malalties, genotipat de pacients i orientació terapèutica o estimació del pronòstic durant l'evolució de la malaltia, i realització d'estudis farmacogenètics. Així mateix, estableix els criteris organitzatius per a la realització d'aquestes proves.

Article 2. Àmbit d'aplicació

1. Aquest decret és d'aplicació directa a tots els dispositius assistencials i de salut pública que formen part del Sistema Valencià de Salut.

2. Queden excloses del seu àmbit d'aplicació les proves relacionades amb el diagnòstic genètic preimplantacional i prenatal, així com les relacionades amb el programa de cribratge neonatal de malalties congènites, que es regiran, si és el cas, per la seua pròpia normativa.

Article 3. Definicions

A l'efecte d'aquest decret s'empren les següents definicions:

a) Biomarcador: característica objectivament mesurable i avaluable com a indicador d'un procés biològic normal, d'un procés patològic o de resposta a una intervenció terapèutica.

b) Anàlisi genètica: procediment destinat a detectar la presència, absència o variants d'un o diversos segments de material genètic, la qual cosa inclou les proves indirectes per a detectar un producte genètic o un metabòlit específic que siga indicatiu d'un canvi genètic determinat. Terme emprat principalment per a proves analítiques que engloben la citogenètica, la genètica molecular i la genètica bioquímica.

c) Biomarcador molecular: biomarcadors amb propietats biofísiques o bioquímiques que fan possible la seua determinació en mostres biològiques mitjançant tecnologies òmiques per a indicar la presència o expressió d'un gen. Inclouen variants genètiques, anàlisis quantitatives d'expressió de gens, pèptids, proteïnes, metabòlits de lípids i altres molècules de menor grandària. Els biomarcadors moleculars poden ser usats per a l'establiment del diagnòstic, la formulació del pronòstic, la valoració de la gravetat, l'extensió o el progrés de la malaltia i la valoració de la resposta a una actuació terapèutica.

d) Catàleg de prestacions de biomarcadors moleculars del Sistema Valencià de Salut: relació de biomarcadors moleculars aprovats per al seu ús clínic en les institucions de la xarxa sanitària pública valenciana, amb expressió dels grups de pacients candidats, laboratoris i serveis autoritzats per a la seua realització i condicions d'utilització.

2/2015, de 2 de abril, de la Generalitat, de transparencia, buen gobierno y participación ciudadana de la Comunitat Valenciana, siendo objeto de publicación en la web de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública con el propósito de dar audiencia a las personas interesadas, tanto en la consulta pública previa a la realización de esta norma como en el trámite de audiencia e información pública, a los efectos de recabar cuantas aportaciones puedan realizarse por la ciudadanía.

Este decreto se aprueba en virtud de la habilitación normativa establecida en la disposición final primera la Ley 10/2014, por la que se faculta al Consell para dictar cuantas disposiciones reglamentarias resulten necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en esta ley.

Y, finalmente, en cuanto a la eficiencia, esta iniciativa normativa, racionalizará en su aplicación la gestión de los recursos públicos, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Esta disposición está incluida en el Plan Normativo de la Administración de la Generalitat para 2021.

Por todo ello, a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, en virtud de lo dispuesto en el artículo 28.c de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, oído el Consell Jurídic Consultiu, previa deliberación el Consell, en la reunión de 15 de octubre de 2021,

DECRETO

Artículo 1. Objeto

Este decreto tiene por objeto, en el ámbito de la cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud, establecer el proceso de inclusión en el catálogo de prestaciones de biomarcadores moleculares de pruebas diagnósticas con fines asistenciales, como identificación de riesgo genético hereditario de transmisión de enfermedades, genotipado de pacientes y orientación terapéutica o estimación del pronóstico durante la evolución de la enfermedad, y realización de estudios farmacogenéticos. Asimismo, establece los criterios organizativos para la realización de estas pruebas.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. Este decreto es de aplicación directa a todos los dispositivos asistenciales y de salud pública que forman parte del Sistema Valenciano de Salud.

2. Quedan excluidas de su ámbito de aplicación las pruebas relacionadas con el diagnóstico genético preimplantacional y prenatal, así como las relacionadas con el programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas, que se regirán, en su caso, por su propia normativa.

Artículo 3. Definiciones

A los efectos de este decreto se emplean las siguientes definiciones:

a) Biomarcador: característica objetivamente medible y evaluable como indicador de un proceso biológico normal, de un proceso patológico o de respuesta a una intervención terapéutica.

b) Análisis genético: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto genético o un metabolito específico que sea indicativo de un cambio genético determinado. Término empleado principalmente para pruebas analíticas que engloban la citogenética, la genética molecular y la genética bioquímica.

c) Biomarcador molecular: biomarcadores con propiedades biofísicas o bioquímicas que hacen posible su determinación en muestras biológicas mediante tecnologías ómicas para indicar la presencia o expresión de un gen. Incluyen variantes genéticas, análisis cuantitativos de expresión de genes, péptidos, proteínas, metabolitos de lípidos y otras moléculas de menor tamaño. Los biomarcadores moleculares pueden ser usados para el establecimiento del diagnóstico, la formulación del pronóstico, la valoración de la gravedad, extensión o progreso de la enfermedad y la valoración de la respuesta a una actuación terapéutica.

d) Catálogo de prestaciones de biomarcadores moleculares del Sistema Valenciano de Salud: relación de biomarcadores moleculares aprobados para su uso clínico en las instituciones de la red sanitaria pública valenciana, con expresión de los grupos de pacientes candidatos, laboratorios y servicios autorizados para su realización y condiciones de utilización.



Article 4. Creació i funcions de la comissió tècnica assessora d'avaluació de biomarcadors moleculars

Es crea la comissió tècnica assessora d'avaluació de biomarcadors moleculars (d'ara en avant «la comissió»), amb dependència de la direcció general amb competències en matèria de cartera de serveis del Sistema Valencià de Salut, de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, i les funcions de la qual són les següents:

a) Proposar a la direcció general amb competències en matèria de cartera de serveis del Sistema Valencià de Salut la incorporació o exclusió de biomarcadors moleculars en el catàleg de prestacions.

b) Assessorar els òrgans competents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat en l'estratègia de genètica clínica i biomarcadors moleculars de la Comunitat Valenciana.

c) Assessorar els òrgans competents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat sobre els mètodes i tràmits per a garantir un funcionament adequat de l'organització i els serveis relacionats amb biomarcadors moleculars, de manera que contribuïska a la seua equitat, adequació, qualitat i eficiència.

d) Assessorar els òrgans competents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat sobre els objectius anuals dels serveis relacionats amb biomarcadors moleculars i informar sobre l'aplicació i compliment d'aquests objectius.

e) Assessorar els òrgans competents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat sobre l'acreditació de laboratoris o serveis per a la realització de proves amb biomarcadors moleculars, l'adequació per a aquest fi dels seus recursos materials i humans i la qualitat dels seus tràmits.

f) Assessorar els òrgans competents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat sobre l'adequació dels recursos materials i humans de les unitats i serveis que realitzen anàlisis genètiques i unitats d'assessorament genètic.

g) Vetlar per la qualitat de les proves realitzades segons els paràmetres establerts per a cada biomarcador molecular.

h) Proposar els sistemes i mecanismes d'intercanvi d'informació i coordinació de l'atenció relacionada amb els biomarcadors moleculars entre nivells assistencials i en el mateix nivell assistencial, incloent-hi les necessitats en sistemes d'informació.

i) Identificar necessitats i proposar plans o activitats de formació o informació en aquesta matèria destinades a professionals, població o pacients perquè, en el seu àmbit, puguen participar en la presa de decisions sobre el tema.

j) Establir un tràmit extraordinari perquè la direcció general competent en matèria de cartera de serveis, de manera excepcional i amb caràcter temporal fins que es complete el tràmit establert en el present decret, incorpore provisionalment la realització d'un biomarcador molecular que no estiga inclòs en el catàleg de prestacions del Sistema Valencià de Salut

k) Proposar a la direcció general competent en matèria de cartera de serveis, en funció dels tipus de biomarcador molecular, els serveis o laboratoris on es realitzaran les respectives proves i, si és el cas, la sectorització corresponent.

l) Informar la direcció general competent en matèria de planificació de recursos assistencials sobre les necessitats d'incorporació de nous laboratoris o de nous serveis per a la realització d'anàlisis genètiques o biomarcadors moleculars.

Article 5. Composició de la comissió tècnica assessora d'avaluació de biomarcadors moleculars

1. Formaran part de la comissió persones representants de la conselleria amb competències en matèria de sanitat i persones designades per la presidència d'aquesta comissió entre persones expertes en les diferents matèries de l'àmbit sanitari i de salut pública. La composició d'aquesta comissió s'ajustarà al principi de presència equilibrada entre dones i homes.

2. Són persones integrants de la comissió, la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de cartera de serveis del Sistema Valencià de Salut, que la presidirà, i una persona que ocupe com a mínim una plaça de prefectura de servei, en representació de cadascuna de les direccions generals amb competències en matèries d'assistència sanitària, farmàcia i productes sanitaris, investigació biomèdica i sanitària, salut pública, acreditació, autorització i registre d'establiments sanitaris, i recursos econòmics.

Artículo 4. Creación y funciones de la comisión técnica asesora de evaluación de biomarcadores moleculares

Se crea la comisión técnica asesora de evaluación de biomarcadores moleculares (en adelante la comisión), con dependencia de la dirección general con competencias en materia de cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud, de la conselleria con competencias en materia de sanidad, y cuyas funciones son las siguientes:

a) Proponer a la dirección general con competencias en materia de cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud, la incorporación o exclusión de biomarcadores moleculares en el catálogo de prestaciones.

b) Asesorar a los órganos competentes de la conselleria con competencias en materia de sanidad en la estrategia de genética clínica y biomarcadores moleculares de la Comunitat Valenciana.

c) Asesorar a los órganos competentes de la conselleria con competencias en materia de sanidad sobre los métodos y trámites para garantizar un funcionamiento adecuado de la organización y los servicios relacionados con biomarcadores moleculares, contribuyendo a su equidad, adecuación, calidad y eficiencia.

d) Asesorar a los órganos competentes de la conselleria con competencias en materia de sanidad sobre los objetivos anuales de los servicios relacionados con biomarcadores moleculares e informar sobre la aplicación y cumplimiento de dichos objetivos.

e) Asesorar a los órganos competentes de la conselleria con competencias en materia de sanidad sobre la acreditación de laboratorios o servicios para la realización de pruebas con biomarcadores moleculares, la adecuación para este fin de sus recursos materiales y humanos y la calidad de sus trámites.

f) Asesorar a los órganos competentes de la conselleria con competencias en materia de sanidad sobre la adecuación de los recursos materiales y humanos de las unidades y servicios que realizan análisis genéticos y unidades de asesoramiento genético.

g) Velar por la calidad de las pruebas realizadas según los parámetros establecidos para cada biomarcador molecular.

h) Proponer los sistemas y mecanismos de intercambio de información y coordinación de la atención relacionada con los biomarcadores moleculares, entre niveles asistenciales y en el mismo nivel asistencial, incluyendo las necesidades en sistemas de información.

i) Identificar necesidades y proponer planes o actividades de formación o información en esta materia destinadas a profesionales, población o pacientes para que, en su ámbito, puedan participar en la toma de decisiones sobre el tema.

j) Establecer un trámite extraordinario para que la dirección general competente en materia de cartera de servicios, de manera excepcional y con carácter temporal hasta que se complete el trámite establecido en el presente decreto, incorpore provisionalmente la realización de un biomarcador molecular que no esté incluido en el catálogo de prestaciones del Sistema Valenciano de Salud

k) Proponer a la dirección general competente en materia de cartera de servicios, en función de los tipos de biomarcador molecular, los servicios o laboratorios donde se realizarán las respectivas pruebas y, en su caso, la sectorización correspondiente.

l) Informar a la dirección general competente en materia de planificación de recursos asistenciales sobre las necesidades de incorporación de nuevos laboratorios o de nuevos servicios para la realización de análisis genéticos o biomarcadores moleculares.

Artículo 5. Composición de la comisión técnica asesora de evaluación de biomarcadores moleculares

1. Formarán parte de la comisión, personas representantes de la conselleria con competencias en materia de sanidad y personas designadas por la presidencia de esta comisión entre personas expertas en las diferentes materias del ámbito sanitario y de salud pública. La composición de esta comisión se ajustará al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres.

2. Son personas integrantes de la comisión, la persona titular de la dirección general con competencias en materia de cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud que la presidirá, y una persona, que ocupe como mínimo una plaza de jefatura de servicio, en representación de cada una de las direcciones generales con competencias en materias de asistencia sanitaria, farmacia y productos sanitarios, investigación biomédica y sanitaria, salud pública, acreditación, autorización y registro de establecimientos sanitarios, y recursos económicos.



3. Les persones de la comissió designades per la presidència d'aquesta seran dues persones expertes en proves de biologia molecular o genètica, una persona experta en anatomia patològica, una persona experta en avaluació de tecnologies sanitàries i una persona representant de les associacions de pacients.

La designació es realitzarà entre professionals del Sistema Valencià de Salut, universitats públiques, fundacions i organismes d'investigació i societats científiques. Excepte per a la persona representant de les associacions de pacients, que es designarà entre les associacions inscrites en el catàleg autonòmic d'entitats en salut de la Comunitat Valenciana.

El mandat d'aquestes persones integrants de la comissió, que no són per raó del seu càrrec, serà de dos anys amb possibilitat de pròrroga per altres dos anys més, i requerirà ser acceptada per les persones proposades.

4. Per cada persona integrant de la comissió es nomenarà una persona en qualitat de suplent.

5. Així mateix la presidència de la comissió designarà una persona que assumirà la secretaria de la comissió entre el personal funcionari del subgrup A1 o A2 de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

6. La comissió, a proposta de la presidència, podrà sol·licitar assessorament o convidar a les seues reunions altres persones expertes per a avaluacions concretes en funció de les tecnologies a avaluar.

7. La comissió podrà constituir els grups de treball que es consideren necessaris per a abordar els diferents biomarcadors moleculars i elaborar i analitzar les corresponents propostes que se'ls assignen de manera expressa, i estaran en funcionament fins al compliment de la seua comesa.

8. S'aplicarà en el no regulat en aquest decret la normativa general de les administracions públiques en matèria d'òrgans col·legiats.

9. L'assistència a les reunions de la comissió no generarà cap dret a la percepció de quantia econòmica en concepte de remuneració.

Article 6. Catàleg de prestacions de biomarcadors moleculars del Sistema Valencià de Salut

1. La direcció general amb competències en matèria de cartera de serveis del Sistema Valencià de Salut mantindrà actualitzat el catàleg de prestacions de biomarcadors moleculars (d'ara en avant catàleg de prestacions) autoritzats per a la seua utilització en el Sistema Valencià de Salut amb finalitats d'atenció de salut, tal com es defineixen en l'article 1 d'aquest decret. Aquest catàleg contindrà, com a mínim i per a cada biomarcador molecular aprovat, els grups de pacients destinataris, els laboratoris o serveis de la xarxa pública de la Comunitat Valenciana autoritzats per a la seua realització o, si és el cas, les indicacions per a la seua derivació a altres centres i, si escau, les condicions específiques d'utilització.

2. Les anàlisis genètiques de biomarcadors moleculars inclosos en el catàleg de prestacions del Sistema Valencià de Salut han de complir els següents requisits:

a) Tindre validesa analítica i clínica sustentada en l'evidència científica.

b) Ser d'utilitat clínica: constituir un element essencial per al diagnòstic, pronòstic, selecció i seguiment de tractaments, així com per a prendre decisions reproductives, sempre que el balanç benefici/risca siga favorable.

c) Haver sigut valorats prèviament en relació amb les implicacions ètiques, socials, legals, organitzatives i econòmiques de la seua inclusió en l'oferta assistencial pública.

3. El personal facultatiu del Sistema Valencià de Salut podrà oferir la realització de les anàlisis genètiques o biomarcadors moleculars inclosos en el catàleg de biomarcadors moleculars del Sistema Valencià de Salut a les persones candidates que complisquen els criteris d'indicació establits. La incorporació o l'exclusió de biomarcadors moleculars en el catàleg, com també la resta de condicions d'ús, es realitzarà per la direcció general amb competències en matèria de cartera de serveis a proposta de la comissió.

3. Las personas de la comisión designadas por la presidencia de la misma, serán dos personas expertas en pruebas de biología molecular o genética, una persona experta en anatomía patológica, una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias y una persona representante de las asociaciones de pacientes.

La designación se realizará entre profesionales del Sistema Valenciano de Salud, universidades públicas, fundaciones y organismos de investigación y sociedades científicas. Salvo para la persona representante de las asociaciones de pacientes, que se designará entre las asociaciones inscritas en el catálogo autonómico de entidades en salud de la Comunitat Valenciana.

El mandato de estas personas integrantes de la comisión, que no lo son por razón de su cargo, será de dos años con posibilidad de prórroga por otros dos años más, y requerirá ser aceptada por las personas propuestas.

4. Por cada persona integrante de la comisión, se nombrará a una persona en calidad de suplente.

5. Asimismo se designará por la presidencia de la comisión a una persona que asuma la secretaria de la comisión, entre el personal funcionario del subgrupo A1 o A2 de la conselleria con competencias en materia de sanidad.

6. La comisión, a propuesta de la presidencia, podrá solicitar asesoramiento o invitar a sus reuniones a otras personas expertas para evaluaciones concretas en función de las tecnologías a evaluar.

7. Podrán constituirse por la comisión, los grupos de trabajo que se consideren necesarios para abordar los diferentes biomarcadores moleculares y elaborar y analizar las correspondientes propuestas que se les asignen de forma expresa, y estarán en funcionamiento hasta el cumplimiento de su cometido.

8. Se aplicará en lo no regulado en este decreto la normativa general de las administraciones públicas en materia de órganos colegiados.

9. La asistencia a las reuniones de la comisión no generará derecho alguno a la percepción de cuantía económica en concepto de remuneración.

Artículo 6. Catálogo de prestaciones de biomarcadores moleculares del Sistema Valenciano de Salud

1. La dirección general con competencias en materia de cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud mantendrá actualizado el catálogo de prestaciones de biomarcadores moleculares (en adelante catálogo de prestaciones) autorizados para su utilización en el Sistema Valenciano de Salud con fines de atención de salud, tal como se definen en el artículo 1 de este decreto. Dicho catálogo contendrá, como mínimo y para cada biomarcador molecular aprobado, los grupos de pacientes destinatarios, los laboratorios o servicios de la red pública de la Comunitat Valenciana autorizados para su realización o, en su caso, las indicaciones para su derivación a otros centros y, si procede, las condiciones específicas de utilización.

2. Los análisis genéticos de biomarcadores moleculares incluidos en el catálogo de prestaciones del Sistema Valenciano de Salud deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener validez analítica y clínica sustentada en la evidencia científica.

b) Ser de utilidad clínica: constituir un elemento esencial para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de tratamientos, así como para tomar decisiones reproductivas, siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

c) Haber sido valorados previamente en relación con las implicaciones éticas, sociales, legales, organizativas y económicas de su inclusión en la oferta asistencial pública.

3. El personal facultativo del Sistema Valenciano de Salud podrá ofrecer la realización de los análisis genéticos o biomarcadores moleculares incluidos en el catálogo de biomarcadores moleculares del Sistema Valenciano de Salud a las personas candidatas que cumplan los criterios de indicación establecidos. La incorporación o exclusión de biomarcadores moleculares en el catálogo, así como las demás condiciones de uso, se realizará por la dirección general con competencias en materia de cartera de servicios a propuesta de la comisión.



Article 7. Criteris per a la indicació de biomarcadors moleculars en el Sistema Valencià de Salut per a la identificació de síndromes o malalties hereditàries

En la indicació d'anàlisis genètiques o biomarcadors moleculars per a la identificació de risc hereditari s'hauran de complir els següents criteris:

1. Anàlisis genètiques presintomàtiques. Es realitzen en persones asimptomàtiques i serveixen per a determinar si presenten un risc elevat de desenvolupar una determinada malaltia, generalment de començament tardà. Per a la seua realització, s'hauran de complir els següents criteris d'indicació:

a) La persona pertanyerà a una família o grup poblacional d'alt risc en els quals s'ha identificat la presència d'una malaltia o trastorn genètic, l'alteració genètica del qual ha sigut caracteritzada i pot ser identificada mitjançant una anàlisi genètica.

b) A més, es complirà almenys un dels requisits següents:

– L'anàlisi genètica permet un diagnòstic precoç i un tractament més primerenc, la qual cosa es tradueix en la disminució de la morbimortalitat de la malaltia, en la previsió d'una millor resposta terapèutica o a evitar toxicitats per efectes secundaris.

– El diagnòstic genètic de la malaltia permet la presa de decisions reproductives a la persona o els seus familiars que poden comprometre a la seua descendència.

c) En el cas de persones menors, l'anàlisi genètica presintomàtica de malalties que apareixen en l'edat adulta es diferirà fins que la persona tinga la maduresa i competència necessària per a comprendre la naturalesa i implicacions de la seua decisió, llevat que existisquen mesures preventives eficaces aplicables en la infància. En malalties que apareixen en la infància i que poden ser previngudes o tractades adequadament, l'anàlisi genètica s'haurà de realitzar en un termini de temps el més pròxim possible al moment en el qual s'han d'iniciar aquestes mesures preventives o terapèutiques.

2. Anàlisis genètiques diagnòstiques. Es realitzen en persones amb signes o símptomes de malaltia i serveixen per a confirmar o descartar una malaltia o trastorn de base genètica determinat. Per a la seua realització s'hauran de complir els següents criteris d'indicació:

a) La persona presenta signes o símptomes que poden suggerir una malaltia o trastorn genètic que pot ser diagnosticat mitjançant l'anàlisi genètica.

b) El diagnòstic genètic de la malaltia compleix almenys un dels requisits següents:

– Implica un clar benefici en el maneig clínic (diagnòstic, tractament o seguiment) de pacient o familiars.

– Evita la realització d'altres procediments diagnòstics o terapèutics inapropiats.

– Proporciona informació clau per a la presa de decisions reproductives de la persona malalta o dels seus familiars, que poden comprometre a la seua descendència.

3. Anàlisis genètiques de portadors. Es realitzen en persones amb alt risc de transmissió de malaltia a la seua descendència, encara que en general tenen poca o cap conseqüència per a la salut d'aquesta persona, i serveixen per a determinar si és portadora d'una alteració genètica hereditària. Per a la seua realització, s'hauran de complir els següents criteris d'indicació:

a) La persona, a causa dels seus antecedents personals o familiars, presenta un risc elevat de ser portador d'una determinada malaltia o trastorn genètic l'alteració genètica del qual es coneix i que pot ser identificada mitjançant la corresponent anàlisi genètica.

b) El diagnòstic genètic permet la presa de decisions reproductives de la persona o els seus familiars que poden comprometre a la seua descendència.

c) En el cas de persones menors, l'estudi genètic de portadors no es realitzarà fins que aconseguisca la maduresa i competència necessàries per a comprendre la naturalesa i implicacions de la seua decisió i siga, al seu torn, capaç de donar el seu consentiment.

4. Anàlisi de farmacogenètica i farmacogenòmica. Es realitzen en persones que necessiten ser tractades amb determinats medicaments inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i serveixen per a determinar l'estratègia terapèutica, valorar la resposta al tractament o evitar possibles efectes adversos en un individu determinat.

Artículo 7. Criterios para la indicación de biomarcadores moleculares en el Sistema Valenciano de Salud para la identificación de síndromes o enfermedades hereditarias

En la indicación de análisis genéticos o biomarcadores moleculares para la identificación de riesgo hereditario se deberán cumplir los siguientes criterios:

1. Análisis genéticos presintomáticos. Se realizan en personas asintomáticas y sirven para determinar si presentan un riesgo elevado de desarrollar una determinada enfermedad, generalmente de comienzo tardío. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

a) La persona pertenecerá a una familia o grupo poblacional de alto riesgo en los que se ha identificado la presencia de una enfermedad o trastorno genético, cuya alteración genética ha sido caracterizada y puede ser identificada mediante un análisis genético.

b) Además, se cumplirá al menos uno de los requisitos siguientes:

– El análisis genético permite un diagnóstico precoz y un tratamiento más temprano, lo que se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar toxicidades por efectos secundarios.

– El diagnóstico genético de la enfermedad permite la toma de decisiones reproductivas a la persona o sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

c) En el caso de personas menores, el análisis genético presintomático de enfermedades que aparecen en la edad adulta se diferirá hasta que la persona tenga la madurez y competencia necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia. En enfermedades que aparecen en la infancia y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente, el análisis genético se deberá realizar en un plazo de tiempo lo más cercano posible al momento en el que se deben iniciar dichas medidas preventivas o terapéuticas.

2. Análisis genéticos diagnósticos. Se realizan en personas con signos o síntomas de enfermedad y sirven para confirmar o descartar una enfermedad o trastorno de base genética determinado. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

a) La persona presenta signos o síntomas sugestivos de una enfermedad o trastorno genético que puede ser diagnosticado mediante el análisis genético.

b) El diagnóstico genético de la enfermedad cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– Implica un claro beneficio en el manejo clínico (diagnóstico, tratamiento o seguimiento) de paciente o familiares.

– Evita la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos inapropiados.

– Proporciona información clave para la toma de decisiones reproductivas de la persona enferma o de sus familiares, que pueden comprometer a su descendencia.

3. Análisis genéticos de portadores. Se realizan en personas con alto riesgo de transmisión de enfermedad a su descendencia, aunque en general tienen poca o ninguna consecuencia para la salud de esta persona, y sirven para determinar si es portadora de una alteración genética hereditaria. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

a) La persona, debido a sus antecedentes personales o familiares, presenta un riesgo elevado de ser portador de una determinada enfermedad o trastorno genético cuya alteración genética se conoce y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético.

b) El diagnóstico genético permite la toma de decisiones reproductivas de la persona o sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

c) En el caso de personas menores, el estudio genético de portadores no se realizará hasta que alcance la madurez y competencia necesarias para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión y sea, a su vez, capaz de dar su consentimiento.

4. Análisis de farmacogenética y farmacogenómica. Se realizan en personas que necesitan ser tratadas con determinados medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sirven para determinar la estrategia terapéutica, valorar la respuesta al tratamiento o evitar posibles efectos adversos en un individuo determinado.



Article 8. Procés per a la incorporació o exclusió de biomarcadors moleculars en el catàleg de prestacions de biomarcadors moleculars del Sistema Valencià de Salut

1. La incorporació d'anàlisis genètiques o biomarcadors moleculars en el catàleg de biomarcadors moleculars del Sistema Valencià de Salut haurà de basar-se en l'evidència científica sobre la seua eficàcia, efectivitat, seguretat i eficiència, criteris que seran valorats per la Comissió.

2. La direcció general competent en matèria de cartera de serveis, de la conselleria amb competències en sanitat, determinarà la inclusió o exclusió de biomarcadors moleculars en el catàleg de prestacions del Sistema Valencià de Salut.

3. La comissió podrà sol·licitar la incorporació o exclusió de biomarcadors moleculars en el catàleg de prestacions del Sistema Valencià de Salut, a iniciativa pròpia o a través d'una sol·licitud motivada per les persones responsables de les unitats clíniques de les institucions sanitàries del Sistema Valencià de Salut, les empreses amb interessos en l'àmbit de la Comunitat Valenciana respecte als biomarcadors moleculars que comercialitzen, les associacions de pacients i familiars legalment constituïdes, les societats científiques i altres grups d'interès:

Els interessats citats en el paràgraf anterior podran fer arribar la seua petició motivada per al seu estudi per la comissió, a través de la seua electrònica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, la pàgina web de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, www.san.gva.es, o la guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, mitjançant un document on s'avale i justifique les evidències científiques de la pertinència de l'avaluació de la inclusió o exclusió de biomarcadors moleculars en el catàleg.

4. Les sol·licituds, una vegada valorades per la comissió, es traslladaran a la direcció general competent en matèria de cartera de serveis per a la seua incorporació o no en el catàleg de prestacions de biomarcadors moleculars del Sistema Valencià de Salut.

5. Les valoracions de la comissió hauran de formalitzar-se en un informe d'avaluació de biomarcador molecular en el qual, utilitzant criteris basats en evidències científiques de la major qualitat disponible, es valore la seua eficàcia, efectivitat, seguretat, eficiència i impacte pressupostari, i s'establisquen les condicions que hauran de complir les persones elegibles per a la corresponent prova i, si és el cas, les no elegibles. Per a la preparació d'aquest informe d'avaluació, la comissió podrà comptar amb la col·laboració de les persones expertes que considere necessàries.

6. En funció de la complexitat de la prova o dels requeriments tecnològics associats, els informes d'avaluació de biomarcador molecular hauran de contemplar la necessitat o no que siguen serveis o unitats designats per a això els qui sol·liciten o realitzen un informe sobre cada biomarcador molecular. Igualment hauran de considerar la necessitat o no de comptar amb assessorament genètic especialitzat i de formació específica a qui haja de sol·licitar i interpretar les proves, així com de definir els circuits assistencials o trajectòries clíniques a desenvolupar.

7. La comissió establirà un procés extraordinari perquè la direcció general competent en matèria de cartera de serveis, de manera excepcional i amb caràcter temporal fins que es complete el procés establert en el present decret, incorpore provisionalment la realització d'un biomarcador molecular que no estiga inclòs en el catàleg de prestacions del Sistema Valencià de Salut.

Article 9. Sol·licitud de realització de biomarcadors moleculars inclosos en el catàleg de prestacions del Sistema Valencià de Salut

1. Les i els professionals sanitaris facultatius de l'àmbit de l'atenció hospitalària podran sol·licitar la realització de biomarcadors moleculars inclosos en el catàleg de prestacions del Sistema Valencià de Salut, d'acord amb les indicacions i el tràmit que per a cadascun d'ells haguera establert la direcció general amb competències en matèria de cartera de serveis a proposta de la comissió.

2. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària establirà els tràmits necessaris per a assegurar la realització d'aquests estudis en el temps adequat.

Artículo 8. Proceso para la incorporación o exclusión de biomarcadores moleculares en el catálogo de prestaciones de biomarcadores moleculares del Sistema Valenciano de Salud

1. La incorporación de análisis genéticos o biomarcadores moleculares en el catálogo de biomarcadores moleculares del Sistema Valenciano de Salud, deberá basarse en la evidencia científica sobre su eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia, criterios que serán valorados por la Comisión.

2. La dirección general competente en materia de cartera de servicios, de la conselleria con competencias en sanidad, determinará la inclusión o exclusión de biomarcadores moleculares en el catálogo de prestaciones del Sistema Valenciano de Salud.

3. La comisión podrá solicitar la incorporación o exclusión de biomarcadores moleculares en el catálogo de prestaciones del Sistema Valenciano de Salud, a iniciativa propia o a través de demanda motivada por las personas responsables de las unidades clínicas de las instituciones sanitarias del Sistema Valenciano de Salud, las empresas con intereses en el ámbito de la Comunitat Valenciana respecto a los biomarcadores moleculares que comercialicen, las asociaciones de pacientes y familiares legalmente constituidas, las sociedades científicas y otros grupos de interés:

Los interesados citados en el párrafo anterior podrán hacer llegar su petición motivada para su estudio por la comisión, a través de la sede electrónica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, la página web de la conselleria con competencias en materia de sanidad, www.san.gva.es, o la guía PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, mediante un documento donde se avale y justifique las evidencias científicas de la pertinencia de la evaluación de la inclusión o exclusión de biomarcadores moleculares en el catálogo.

4. Las solicitudes una vez valoradas por la comisión, se trasladarán a la dirección general competente en materia de cartera de servicios, para su incorporación o no en el catálogo de prestaciones de biomarcadores moleculares del Sistema Valenciano de Salud.

5. Las valoraciones de la comisión, deberán formalizarse en un informe de evaluación de biomarcador molecular en el que, utilizando criterios basados en evidencias científicas de la mayor calidad disponible, se valore su eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia e impacto presupuestario, y se establezcan las condiciones que deberán cumplir las personas elegibles para la correspondiente prueba y, en su caso, las no elegibles. Para la preparación de dicho informe de evaluación, la comisión podrá contar con la colaboración de los expertos que considere necesarios.

6. En función de la complejidad de la prueba o de los requerimientos tecnológicos asociados, los informes de evaluación de biomarcador molecular deberán contemplar la necesidad o no de que sean servicios o unidades designados para ello quienes soliciten, realicen o informen sobre cada biomarcador molecular. Igualmente deberán considerar la necesidad o no de contar con asesoramiento genético especializado y de formación específica a quienes deban solicitar e interpretar las pruebas, así como definir los circuitos asistenciales o trayectorias clínicas a desarrollar.

7. La comisión establecerá un proceso extraordinario para que la dirección general competente en materia de cartera de servicios, de manera excepcional y con carácter temporal hasta que se complete el proceso establecido en el presente decreto, incorpore provisionalmente la realización de un biomarcador molecular que no esté incluido en el catálogo de prestaciones del Sistema Valenciano de Salud.

Artículo 9. Solicitud de realización de biomarcadores moleculares incluidos en el catálogo de prestaciones del Sistema Valenciano de Salud

1. Los profesionales sanitarios facultativos del ámbito de la atención hospitalaria podrán solicitar la realización de biomarcadores moleculares incluidos en el catálogo de prestaciones del Sistema Valenciano de Salud de acuerdo con las indicaciones y el trámite que para cada uno de ellos hubiera establecido la dirección general con competencias en materia de cartera de servicios a propuesta de la comisión.

2. Por parte de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria, se establecerán los trámites necesarios para asegurar la realización de dichos estudios en el tiempo adecuado.



Article 10. Laboratoris i serveis autoritzats per a la realització d'anàlisis genètiques de biomarcadors moleculars inclosos en el catàleg de prestacions del Sistema Valencià de Salut

1. Els laboratoris hauran de disposar, a més de la preceptiva autorització administrativa per a l'activitat de genètica, dels nivells d'acreditació i qualitat que determine la conselleria amb competències en matèria de sanitat, seguint les recomanacions de la comissió, que valorarà, entre altres, els següents aspectes:

a) Alta qualificació i experiència dels professionals, ús de tècniques vàlides i clínicament adequades, amb actualització permanent en funció de la investigació, instal·lacions i equipament adequats.

b) Integració o estreta connexió amb els serveis clínics de procedència de les persones estudiades.

c) Coordinació amb altres laboratoris clínics de diagnòstic hospitalari (bioquímica, biologia molecular, hematologia, anatomia patològica, immunologia, microbiologia o altres).

d) Adequació a la normativa de les instal·lacions i serveis.

e) Capacitat d'investigar i innovar, directament o en associació amb altres unitats investigadores.

2. La comissió proposarà a la direcció general competent en matèria cartera de serveis, en funció dels tipus de biomarcadors moleculars, els serveis o laboratoris on es realitzaran les respectives proves i, si és el cas, la sectorització corresponent.

3. La comissió informarà la direcció general competent en matèria de planificació de recursos assistencials sobre les necessitats d'incorporació de nous laboratoris o de nous serveis per a la realització d'anàlisis genètiques o biomarcadors moleculars.

Article 11. Unitats d'assessorament genètic

1. Les unitats d'assessorament genètic són unitats funcionals, incloses en els serveis clínics que es determinen, encarregades d'oferir assessorament genètic a les persones amb biomarcadors moleculars de risc hereditari, tant malaltes com asimptomàtiques, així com als seus familiars en primer grau per consanguinitat i a portadors de les mutacions d'interés.

2. Les unitats d'assessorament genètic tindran caràcter interdepartamental, amb la localització, nombre i àmbit territorial d'actuació que per a cadascuna d'aquestes determine la direcció general amb competències en matèria de planificació de recursos assistencials, i en conjunt hauran de donar cobertura a tota la població de la Comunitat Valenciana.

3. L'assessorament genètic és el procés destinat a informar una persona sobre les possibles conseqüències per a ella o la seua descendència dels resultats d'una anàlisi o cribratge genètics per a la identificació de síndromes o malalties hereditàries i els seus avantatges i riscos i, si és el cas, per a assessorar-la en relació amb les possibles alternatives derivades de l'anàlisi. Aquest procés tindrà lloc tant abans com després d'una prova o cribratge genètics per a la identificació de síndromes o malalties hereditàries i, fins i tot, si no n'hi ha. El seu objectiu és ajudar la persona o família a entendre i adaptar-se a les conseqüències mèdiques, psicològiques, familiars i socials d'una determinada malaltia o trastorn genètic.

4. En aquest context, les unitats d'assessorament genètic realitzaran les següents funcions amb subjecció als criteris establits per la comissió:

a) Interpretar els antecedents mèdics personals o familiars que permeten valorar el risc d'ocurrència o recurrència d'una malaltia o trastorn de base genètica.

b) Informar sobre el tipus d'herència, les anàlisis genètiques i les seues conseqüències, la possibilitat de prevenció o tractament i la disponibilitat i accessibilitat de recursos.

c) Oferir l'apropiat assessorament, respectant el principi d'autonomia de les persones per a la presa de decisions.

d) Informar i obtenir l'autorització prèviament a la realització de qualsevol anàlisi genètica després d'explicar la seua validesa i utilitat clínica, els seus beneficis i les conseqüències derivades de realitzar-la.

e) Suport psicològic a pacients i familiars, amb recomanacions individualitzades a les persones portadores de mutacions.

f) Informació als serveis clínics remitents perquè es puguin fer càrrec del seguiment i les accions preventives pertinents.

Artículo 10. Laboratorios y servicios autorizados para la realización de análisis genéticos de biomarcadores moleculares incluidos en el catálogo de prestaciones del Sistema Valenciano de Salud

1. Los laboratorios deberán disponer, además de la preceptiva autorización administrativa para la actividad de genética, de los niveles de acreditación y calidad que determine la conselleria con competencias en materia de sanidad, siguiendo las recomendaciones de la comisión, valorando entre otros los siguientes aspectos:

a) Alta cualificación y experiencia de los profesionales, empleo de técnicas válidas y clínicamente adecuadas, con actualización permanente en función de la investigación, instalaciones y equipamiento adecuados.

b) Integración o estrecha conexión con los servicios clínicos de procedencia de las personas estudiadas.

c) Coordinación con otros laboratorios clínicos de diagnóstico hospitalario (bioquímica, biología molecular, hematología, anatomía patológica, inmunología, microbiología u otros).

d) Adequación a la normativa de las instalaciones y servicios.

e) Capacidad de investigar e innovar, directamente o en asociación con otras unidades investigadoras.

2. La comisión propondrá a la dirección general competente en materia cartera de servicios, en función de los tipos de biomarcador molecular, los servicios o laboratorios donde se realizarán las respectivas pruebas y, en su caso, la sectorización correspondiente.

3. La comisión informará a la dirección general competente en materia de planificación de recursos asistenciales sobre las necesidades de incorporación de nuevos laboratorios o de nuevos servicios para la realización de análisis genéticos o biomarcadores moleculares.

Artículo 11. Unidades de asesoramiento genético

1. Las unidades de asesoramiento genético son unidades funcionales, incluidas en los servicios clínicos que se determinen, encargadas de ofrecer asesoramiento genético a las personas con biomarcadores moleculares de riesgo hereditario, tanto enfermas como asintomáticas, así como a sus familiares en primer grado por consanguinidad y a portadores de las mutaciones de interés.

2. Las unidades de asesoramiento genético tendrán carácter interdepartamental, con la localización, número y ámbito territorial de actuación que para cada una de ellas determine la dirección general con competencias en materia de planificación de recursos asistenciales, y en conjunto deberán dar cobertura a toda la población de la Comunitat Valenciana.

3. El asesoramiento genético es el proceso destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para ella o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos para la identificación de síndromes o enfermedades hereditarias y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Este proceso tendrá lugar tanto antes como después de una prueba o cribado genéticos para la identificación de síndromes o enfermedades hereditarias e incluso en ausencia de estos. Su objetivo es ayudar a la persona o familia a entender y adaptarse a las consecuencias médicas, psicológicas, familiares y sociales de una determinada enfermedad o trastorno genético.

4. En este contexto, las unidades de asesoramiento genético realizarán las siguientes funciones con sujeción a los criterios establecidos por la comisión:

a) Interpretar los antecedentes médicos personales o familiares que permiten valorar el riesgo de ocurrencia o recurrencia de una enfermedad o trastorno de base genética.

b) Informar sobre el tipo de herencia, las anàlisis genètiques i les seues conseqüències, la possibilitat de prevenció o tractament i la disponibilitat i accessibilitat de recursos.

c) Ofrecer el apropiado asesoramiento, respetando el principio de autonomía de las personas para la toma de decisiones.

d) Informar y obtener la autorización previamente a la realización de cualquier análisis genético tras explicar su validez y utilidad clínica, sus beneficios y las consecuencias derivadas de realizarlo.

e) Apoyo psicológico a pacientes y familiares, con recomendaciones individualizadas a las personas portadoras de mutaciones.

f) Información a los servicios clínicos remitentes para que se puedan hacer cargo del seguimiento y las acciones preventivas pertinentes.



g) Registre i seguiment dels casos detectats a través d'un sistema d'informació adaptat a aquestes funcions, assegurant la protecció dels drets de les persones i del tractament de les dades genètiques de caràcter personal.

5. L'assessorament genètic s'indicarà, almenys, davant el diagnòstic, sospita diagnòstica o antecedents familiars de:

a) Anomalies cromosòmiques o desequilibris genòmics que ocasionen o poden ocasionar defectes congènits, dificultats greus d'aprenentatge o problemes d'infertilitat.

b) Malalties hereditàries infantils i de l'adult.

c) Càncers hereditaris i familiars.

d) Anomalies congènites i del desenvolupament.

e) Discapacitat intel·lectual amb sospita de base genètica.

f) Trastorns de la fertilitat amb sospita de base genètica.

6. Seran els departaments de salut que disposen d'unitats d'assessorament genètic, els que asseguraran els recursos necessaris, materials, informatius i humans, a temps complet o parcial, incloent-hi els de suport psicològic, per a donar resposta al seu volum d'activitat.

7. En el cas de sorgir un dilema ètic, es podrà sol·licitar assessorament dels corresponents comitès de bioètica assistencial dels departaments de salut o del Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana.

Article 12. Distribució de les funcions dels diferents àmbits assistencials en relació a l'atenció relacionada amb biomarcadors moleculars

Com a norma general, les funcions dels diferents àmbits assistencials es distribuiran de la següent manera:

a) Seran funcions de l'atenció primària la identificació de casos de sospita de malaltia que puguen requerir l'ús de biomarcadors moleculars inclosos en el catàleg de prestacions, la seua derivació adequada i la col·laboració en el seguiment clínic de les persones afectades, prestant totes les cures mèdiques, d'infermeria i de suport que no requerisquen d'atenció en l'àmbit hospitalari especialitzat.

b) Seran funcions de l'atenció hospitalària especialitzada la identificació i confirmació de casos en funció dels criteris definits per a cadascuna de les patologies, el seguiment clínic de les persones afectades, la prestació de les cures pròpies d'aquest nivell d'atenció i l'orientació i col·laboració amb l'atenció primària en aquesta prestació.

c) Les unitats funcionals d'assessorament genètic, els serveis o unitats sol·licitants i els laboratoris i serveis encarregats de realitzar la determinació dels biomarcadors moleculars inclosos en el catàleg de prestacions se situaran en el nivell d'atenció hospitalària, sense perjudici d'establir els protocols d'informació, derivació i col·laboració que faciliten les tasques dels serveis d'atenció primària i atenció hospitalària del seu àmbit d'influència.

Article 13. Biobancs i foment de la investigació

1. Per a garantir la disponibilitat de les mostres biològiques en condicions idònies per a ampliar les anàlisis genètiques realitzades a les persones implicades, el laboratori conservarà, almenys cinc anys, una reserva del material biològic excedent per a la confirmació diagnòstica o l'ampliació d'estudis genètics, si es requereixen.

2. En cas que el o la pacient consenta donar la mostra biològica excedent de l'ús assistencial per a futures investigacions que reunisquen tots els requisits ètics i legals establits, signarà el corresponent consentiment exprés d'emmagatzematge en biobancs autoritzats de la Comunitat Valenciana.

3. Les mostres biològiques emmagatzemades en biobancs amb els respectius consentiments de donació voluntària s'utilitzaran preferentment amb finalitats assistencials en cas de necessitat. Per això, ha de deixar-se un romanent de material biològic destinat a eventuals anàlisis de caràcter assistencial durant cinc anys.

4. La conselleria amb competències en sanitat, a través de les seues institucions sanitàries i de salut pública, i les fundacions d'investigació sanitària i biomèdica adscrites a aquesta, fomentarà la investigació translacional sobre biomarcadors moleculars, tant en els aspectes de desenvolupament de nous biomarcadors moleculars com en la seua validació clínica, transferència a la pràctica assistencial i avaluació

g) Registro y seguimiento de los casos detectados a través de un sistema de información adaptado a estas funciones, asegurando la protección de los derechos de las personas y del tratamiento de los datos genéticos de carácter personal.

5. El asesoramiento genético se indicará, al menos, ante el diagnóstico, sospecha diagnóstica o antecedentes familiares de:

a) Anomalías cromosómicas o desequilibrios genómicos que ocasionan o pueden ocasionar defectos congénitos, dificultades graves de aprendizaje o problemas de infertilidad.

b) Enfermedades hereditarias infantiles y del adulto.

c) Cánceres hereditarios y familiares.

d) Anomalías congénitas y del desarrollo.

e) Discapacidad intelectual con sospecha de base genética.

f) Trastornos de la fertilidad con sospecha de base genética.

6. Serán los departamentos de salud que dispongan de unidades de asesoramiento genético, los que asegurarán los recursos necesarios, materiales, informativos y humanos, a tiempo completo o parcial e incluyendo los de apoyo psicológico, para dar respuesta a su volumen de actividad.

7. En el caso de surgir un dilema ético se podrá solicitar asesoramiento de los correspondientes comités de bioética asistencial de los departamentos de salud o del Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana.

Artículo 12. Distribución de las funciones de los diferentes ámbitos asistenciales en relación a la atención relacionada con biomarcadores moleculares

Como norma general, las funciones de los diferentes ámbitos asistenciales se distribuirán de la siguiente manera:

a) Serán funciones de la atención primaria la identificación de casos de sospecha de enfermedad que puedan requerir el uso de biomarcadores moleculares incluidos en el catálogo de prestaciones, su derivación adecuada, y la colaboración en el seguimiento clínico de las personas afectadas, prestando todos los cuidados médicos, de enfermería y de apoyo que no requieran de atención en el ámbito hospitalario especializado.

b) Serán funciones de la atención hospitalaria especializada la identificación y confirmación de casos en función de los criterios definidos para cada una de las patologías, el seguimiento clínico de las personas afectadas, la prestación de los cuidados propios de este nivel de atención y la orientación y colaboración con la atención primaria en dicha prestación.

c) Las unidades funcionales de asesoramiento genético, los servicios o unidades solicitantes y los laboratorios y servicios encargados de realizar la determinación de los biomarcadores moleculares incluidos en el catálogo de prestaciones se ubicarán en el nivel de atención hospitalaria, sin perjuicio de establecer los protocolos de información, derivación y colaboración que faciliten las tareas de los servicios de atención primaria y atención hospitalaria de su ámbito de influencia.

Artículo 13. Biobancos y fomento de la investigación

1. Para garantizar la disponibilidad de las muestras biológicas en condiciones idóneas para ampliar los análisis genéticos realizados a las personas implicadas, el laboratorio conservará, al menos cinco años, una reserva del material biológico excedente para confirmación diagnóstica o ampliación de estudios genéticos, si se requieren.

2. En caso de que el paciente consenta donar la muestra biológica excedente del uso asistencial para futuras investigaciones que reúnan todos los requisitos éticos y legales establecidos, firmará el correspondiente consentimiento expreso de almacenamiento en biobancos autorizados de la Comunitat Valenciana.

3. Las muestras biológicas almacenadas en biobancos junto a los respectivos consentimientos de donación voluntaria se utilizarán preferentemente con fines asistenciales en caso de necesidad. Por ello, debe dejarse un remanente de material biológico destinado a eventuales análisis de carácter asistencial durante cinco años.

4. La conselleria con competencias en sanidad, a través de sus instituciones sanitarias y de salud pública y las fundaciones de investigación sanitaria y biomédica adscritas a la misma, fomentará la investigación translacional sobre biomarcadores moleculares, tanto en los aspectos de desarrollo de nuevos biomarcadores moleculares, como en su validación clínica, transferencia a la práctica asistencial y evaluación de su efecti-



de la seua efectivitat, seguretat i eficiència en condicions reals, així com sobre la qualitat, adequació i eficiència de les unitats que presten aquests serveis, tot això amb subjecció a la normativa sobre protecció de dades i de bones pràctiques d'investigació i innovació.

Article 14. Protecció de dades, confidencialitat i seguretat

Quant a l'objecte d'aquest decret, la conselleria amb competències en matèria de sanitat adoptarà les mesures per a assegurar la confidencialitat, seguretat i integritat de les dades i fer efectives les garanties, obligacions i drets reconeguts en la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Incidència pressupostària

L'aplicació i desplegament d'aquest decret no podrà tindre incidència en el pressupost de la Generalitat, i en tot cas haurà de ser atés amb els seus mitjans humans i materials.

Segona. Biomarcadors moleculars i dispositius organitzatius del programa de càncer hereditari

Els biomarcadors moleculars del programa de càncer hereditari recollits en l'article 5 de l'Ordre 5/2015, de 5 de juny, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regulen els dispositius organitzatius que realitzen consell genètic en càncer en la Comunitat Valenciana, i en les condicions clíniques que s'assenyalen en aquest article, s'inclouran en el catàleg de prestacions del Sistema Valencià de Salut, sense perjudici de la seua possible modificació futura per la direcció general amb competències en matèria de cartera de serveis seguint els procediments establits en aquest decret.

Les unitats de consell genètic en càncer tindran la consideració d'unitats d'assessorament genètic.

Tercera. Facultat de desplegament

Es faculden les direccions generals amb competències en matèria de planificació de recursos assistencials i en matèria de cartera de serveis del Sistema Valencià de Salut de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, a dictar les instruccions de desplegament i aplicació, així com a aprovar els models als quals hagen de subjectar-se els actes i les comunicacions regulats en aquest decret.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposen al que es preveu en aquest decret i, especialment, el punt 2 de l'article 5 i el punt 5 de l'article 12, de l'Ordre 5/2015, de 5 de juny, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regulen els dispositius organitzatius que realitzen consell genètic en càncer a la Comunitat Valenciana.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Habilitació normativa

Es faculta la persona titular de la conselleria amb competències en matèria de sanitat a dictar totes les disposicions que siguen necessàries per al desplegament i compliment del present decret.

Segona. Modificació del Decret 74/2015, de 15 de maig, del Consell, pel qual es regula la lliure elecció en l'àmbit de l'atenció primària i especialitzada del Sistema Valencià de Salut, així com la creació del seu registre autonòmic

L'article 2.2.a) del Decret 74/2015, de 15 de maig, del Consell, referit a l'exclusió de l'àmbit d'aplicació del decret, queda redactat de la manera següent:

«L'atenció sanitària en les unitats de referència del Sistema Valencià de Salut, regulades per Decret 64/2016, de 27 de maig, del Consell, pel qual es regulen les bases per a la designació de les unitats de

vidad, seguridad y eficiencia en condiciones reales, así como sobre la calidad, adecuación y eficiencia de las unidades que prestan estos servicios, todo ello con sujeción a la normativa sobre protección de datos y de buenas prácticas de investigación e innovación.

Artículo 14. Protección de datos, confidencialidad y seguridad

La conselleria con competencias en materia de sanidad en lo relativo al objeto de este decreto, adoptará las medidas para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos y hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Incidencia presupuestaria

La aplicación y desarrollo de este decreto no podrá tener incidencia alguna el presupuesto de la Generalitat, y en todo caso deberá ser atendido con sus medios humanos y materiales.

Segunda. Biomarcadores moleculares y dispositivos organizativos del programa de cáncer hereditario

Los biomarcadores moleculares del programa de cáncer hereditario recogidos en el artículo 5 de la Orden 5/2015, de 5 de junio, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético en cáncer en la Comunitat Valenciana, y en las condiciones clínicas que se señalan en dicho artículo, se incluirán en el catálogo de prestaciones del Sistema Valenciano de Salud, sin perjuicio de su posible modificación futura por la dirección general con competencias en materia de cartera de servicios siguiendo los procedimientos establecidos en este decreto.

Las unidades de consejo genético en cáncer tendrán la consideración de unidades de asesoramiento genético.

Tercera. Facultad de desarrollo

Se faculta a las direcciones generales con competencias en materia de planificación de recursos asistenciales y en materia de cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud, de la conselleria con competencias en materia de sanidad, a dictar las instrucciones de desarrollo y aplicación, así como a aprobar los modelos a que deban sujetarse los actos y comunicaciones contemplados en este decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este decreto y, en especial, el punto 2 del artículo 5 y el punto 5 del artículo 12, de la Orden 5/2015, de 5 de junio, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético en cáncer en la Comunitat Valenciana.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación normativa

Se faculta a la persona titular de la conselleria con competencias en materia de sanidad, a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y cumplimiento del presente decreto.

Segunda. Modificación del Decreto 74/2015, de 15 de mayo, del Consell, por el que se regula la libre elección en el ámbito de la atención primaria y especializada del Sistema Valenciano de Salud, así como la creación de su registro autonómico

El artículo 2.2.a) del Decreto 74/2015, de 15 de mayo, del Consell, referido a la exclusión del ámbito de aplicación del decreto, queda redactado de la siguiente manera:

«La atención sanitaria en las unidades de referencia del Sistema Valenciano de Salud, reguladas por Decreto 64/2016, de 27 de mayo, del Consell, por el que se regulan las bases para la designación de las uni-



referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, així com l'atenció sanitària en els centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut, regulades pel Reial decret 1302/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les bases del procediment per a la designació i acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut».

Tercera. Modificació del Decret 64/2016, de 27 de maig, del Consell, pel qual es regulen les bases per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana

Els articles 4 i 6 del Decret 64/2016, de 27 de maig, del Consell, queden redactats de la manera següent:

«Article 4. Competències per a la designació de les unitats de referència

1. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària serà l'encarregada de:

- Estudiar les necessitats d'unitats de referència amb un enfocament de planificació de conjunt.
- Relacionar les patologies o grup de patologies i les tècniques, tecnologies i procediments per als quals és necessari designar unitats de referència.
- Establir-ne el nombre adequat.
- Disposar la seua localització estratègica.
- Tramitar el procediment administratiu per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana.

f) Remetre a la direcció general amb competències en matèria de qualitat, les patologies o grup de patologies i les tècniques, tecnologies i procediments per als quals és necessari designar unitats de referència, amb la finalitat d'elaborar, establir i valorar el compliment de criteris de qualitat per aquestes.

g) Proposar a la secretaria autonòmica amb competències en matèria d'assistència sanitària la designació d'unitats de referència per a la seua resolució.

h) Comunicar la resolució de designació als departaments de salut i a la direcció general amb competències en matèria d'autorització i acreditació de centres per a la seua inscripció en el Registre d'Unitats de Referència.

i) Avaluar el correcte funcionament de les unitats de referència designades.

2. La direcció general competent en matèria de qualitat serà la responsable de:

a) Elaborar i establir, en col·laboració amb grups de persones experts en cada matèria, els criteris per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, tenint en compte el que s'estableix en el present decret.

b) Sol·licitar a la direcció dels departaments de salut la remissió de la corresponent documentació i valorar el compliment dels criteris de qualitat establits.

c) Remetre a la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària la relació d'unitats que compleixen els criteris per a la seua designació com a unitats de referència.

3. La direcció general competent en matèria d'autorització i acreditació de centres serà la responsable d'inscriure les unitats en el Registre d'Unitats de Referència del Sistema Sanitari Públic de la Comunitat Valenciana, que tindrà caràcter públic.

4. La secretaria autonòmica competent en matèria d'assistència sanitària serà la competent en designar, de conformitat amb els criteris que per a cadascuna d'aquestes s'acorden i, si escau, de revocar la designació de les unitats de referència en el sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, a proposta de la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària».

«Article 6. Procediment de designació de les unitats de referència

1. L'inici del procediment per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana el realitzarà la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària, tenint en compte el que s'estableix en els apartats a), b), c) i d) de l'article 4.1 d'aquest decret.

2. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària remetrà a la direcció general amb competències en matèria de qualitat les patologies o grup de patologies i les tècniques, tecnologies i proce-

dades de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, así como la atención sanitaria en los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, reguladas por Real decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud».

Tercera. Modificación del Decreto 64/2016, de 27 de mayo, del Consell, por el que se regulan las bases para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana

Los artículos 4 y 6 del Decreto 64/2016, de 27 de mayo, del Consell, quedan redactados de la siguiente manera:

«Artículo 4. Competencias para la designación de las unidades de referencia

1. La dirección general competente en materia de asistencia sanitaria será la encargada de:

- Estudiar las necesidades de unidades de referencia con un enfoque de planificación de conjunto.
- Relacionar las patologías o grupo de patologías y las técnicas, tecnologías y procedimientos para las que es necesario designar unidades de referencia.
- Establecer su adecuado número.
- Disponer su localización estratégica.
- Tramitar el procedimiento administrativo para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.

f) Remitir a la dirección general con competencias en materia de calidad, las patologías o grupo de patologías y las técnicas, tecnologías y procedimientos para las que es necesario designar unidades de referencia, con la finalidad de elaborar, establecer y valorar el cumplimiento de criterios de calidad por las mismas.

g) Proponer a la secretaria autonómica con competencias en materia de asistencia sanitaria la designación de unidades de referencia para su resolución.

h) Comunicar la resolución de designación a los departamentos de salud y a la dirección general con competencias en materia de autorización y acreditación de centros para su inscripción en el Registro de Unidades de Referencia.

i) Evaluar el correcto funcionamiento de las unidades de referencia designadas.

2. La dirección general competente en materia de calidad será la responsable de:

a) Elaborar y establecer, en colaboración con grupos de personas expertas en cada materia, los criterios para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, teniendo en cuenta lo establecido en el presente decreto.

b) Solicitar, a la dirección de los departamentos de salud, la remisión de la correspondiente documentación y valorar el cumplimiento de los criterios de calidad establecidos.

c) Remitir, a la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria, la relación de unidades que cumplen los criterios para su designación como unidades de referencia.

3. La dirección general competente en materia de autorización y acreditación de centros será la responsable de inscribir las unidades en el Registro de Unidades de Referencia del Sistema Sanitario Público de la Comunitat Valenciana, que tendrá carácter público.

4. La secretaria autonómica competente en materia de asistencia sanitaria será la competente en la designación, de conformidad con los criterios que para cada una de ellas se acuerden y, en su caso, de la revocación de la designación de las unidades de referencia, en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, a propuesta de la dirección general con competencias en materia de Asistencia Sanitaria».

«Artículo 6. Procedimiento de designación de las unidades de referencia

1. El inicio del procedimiento para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, se realizará por la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria, teniendo en cuenta lo establecido en los apartados a), b), c) y d) del artículo 4.1 del presente decreto.

2. La dirección general competente en materia de asistencia sanitaria remitirá a la dirección general con competencias en materia de calidad, las patologías o grupo de patologías y las técnicas, tecnologías



diments per als quals és necessari designar unitats de referència, per a elaborar, establir i valorar el compliment de criteris de qualitat per aquestes.

3. La direcció general competent en matèria de qualitat, després de rebre la remissió assenyalada en l'apartat anterior:

a) Elaborarà, en col·laboració amb grups de persones expertes en cada matèria, els criteris per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, tenint en compte el que s'estableix en el present decret.

b) Sol·licitarà a la direcció dels departaments de salut la remissió de la documentació que acredite el compliment dels criteris que s'hagen establert, per a la seua valoració.

c) Remetrà a la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària la relació d'unitats que compleixen els criteris per a la seua designació com a unitats de referència.

4. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària remetrà la proposta de designació de les unitats de referència a la secretaria autonòmica competent en matèria d'assistència sanitària.

5. La secretaria autonòmica competent en matèria d'assistència sanitària, una vegada rebuda la proposta, dictarà una resolució sobre la designació d'unitat de referència, per a cada procés, patologia o grups de patologies o procediments diagnòstics o terapèutics. En la resolució hauran de constar les dades registrals bàsiques a les quals es refereix l'article 9.3 del present decret.

6. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària comunicarà la resolució de designació als departaments de salut i a la direcció general amb competències en matèria d'autorització i acreditació de centres sanitaris per a la seua inscripció en el Registre d'Unitats de Referència».

Quarta. Modificació del Decret 24/2019, de 22 de febrer, del Consell, pel qual es crea i regula el Consell Autòmic de Salut Mental de la Comunitat Valenciana

L'article 5.1.c 3. del Decret 24/2019, de 22 de febrer, del Consell, pel qual es crea i es regula el Consell Autòmic de Salut Mental de la Comunitat Valenciana, queda redactat de la manera següent:

«Tres persones titulars de les gerències dels departaments de salut, o comissionades, en cas de departaments de gestió indirecta, o persones en qui deleguen, una per cada província, que seran designades amb caràcter anual i rotatori en cada província per la persona titular de la direcció general amb competència en matèria d'assistència sanitària».

Quinta. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 15 d'octubre de 2021

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
ANA BARCELÓ CHICO

y procedimientos para las que es necesario designar unidades de referencia, con la finalidad de elaborar, establecer y valorar el cumplimiento de criterios de calidad por las mismas.

3. La dirección general competente en materia de calidad tras recibir la remisión señalada en el apartado anterior:

a) Elaborará, en colaboración con grupos de personas expertas en cada materia, los criterios para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, teniendo en cuenta lo establecido en el presente decreto.

b) Solicitará, a la dirección de los departamentos de salud, la remisión de la documentación que acredite el cumplimiento de los criterios que se hayan establecido, para su valoración.

c) Remitirá, a la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria, la relación de unidades que cumplen los criterios para su designación como unidades de referencia.

4. La dirección general competente en materia de asistencia sanitaria remitirá la propuesta de designación de las unidades de referencia a la secretaría autonómica competente en materia de asistencia sanitaria.

5. La secretaría autonómica competente en materia de asistencia sanitaria, una vez recibida la propuesta, dictará resolución de la designación de unidad de referencia, para cada proceso, patología o grupos de patologías o procedimientos diagnósticos o terapéuticos, constandingo en la misma los datos registrales básicos a los que refiere el artículo 9.3 del presente decreto.

6. La dirección general competente en materia de asistencia sanitaria comunicará la resolución de designación a los departamentos de salud y a la dirección general con competencias en materia de autorización y acreditación de centros sanitarios para su inscripción en el Registro de Unidades de Referencia».

Cuarta. Modificación del Decreto 24/2019, de 22 de febrero, del Consell, por el que se crea y regula el Consejo Autòmic de Salut Mental de la Comunitat Valenciana

El artículo 5.1.c 3. del Decreto 24/2019, de 22 de febrero, del Consell, por el que se crea y regula el Consejo Autòmic de Salut Mental de la Comunitat Valenciana, queda redactado de la siguiente manera:

«Tres personas titulares de las gerencias de los departamentos de salud, o comisionados, en caso de departamentos de gestión indirecta, o personas en quien deleguen, uno por cada provincia, que serán designadas con carácter anual y rotatorio en cada provincia por la persona titular de la dirección general con competencia en materia de asistencia sanitaria».

Quinta. Entrada en vigor

Este decreto entrarà en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 15 de octubre de 2021

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanidad Universal i Salut Pública,
ANA BARCELÓ CHICO