

## Conselleria de Sanitat

*RESOLUCIÓ de 16 d'octubre de 2023, del conseller de Sanitat, per la qual es crea l'Oficina Autònoma de Medicina Predictiva, Personalitzada i Teràpies Avançades de la Comunitat Valenciana. [2023/10413]*

El desenvolupament i la introducció de la medicina predictiva, personalitzada i teràpies avançades en l'àmbit sanitari suposa un canvi de paradigma i una nova realitat assistencial per a l'exercici de les diferents disciplines sanitàries. Els avanços en el camp de la genètica, biologia molecular, marcadors i la supercomputació, estan orientant la terapèutica cap a les necessitats individuals de cada pacient.

En aquest sentit, els ministeris de Sanitat, Ciència i Innovació en la reunió del Consejo de Ministros del 30 de novembre de 2021, van aprovar un projecte estratègic de recuperació i transformació econòmica (PERTE) per a la salut d'avantguarda que té quatre objectius:

1. Impulsar la implementació equitativa de la medicina personalitzada de precisió.
2. Promoure el desenvolupament de teràpies avançades.
3. Desenvolupar un sistema de dades innovador.
4. Impulsar la transformació digital de l'assistència sanitària.

La medicina predictiva és un camp de la medicina que implica predir la probabilitat de malaltia i instaurar mesures tendents a la seua prevenció, evitant-la per complet o disminuint-ne significativament l'impacte en el pacient, incloent-hi previndre la mortalitat o limitar la morbiditat.

Aquesta anticipació és possible dur-la a terme gràcies al desenvolupament en les últimes dècades de les diferents ciències òmiques; incloent la genòmica, la proteòmica i la citòmica. La ràpida evolució de tècniques de seqüenciació de l'ADN, especialment la tecnologia de seqüenciació massiva en paral·lel o la seqüenciació d'última generació, permet disposar d'informació genètica precisa de manera ràpida i amb costos més ajustats.

Entenem per medicina personalitzada de precisió el procés clínic que incorpora dades genètiques i les combina amb dades clíniques, radiòmica, analítica, exposició ambiental, hàbits de vida, determinants socioeconòmics i altres dades rellevants per a la salut, amb l'objectiu de disposar d'informació més precisa i integrada per a la presa de decisions, utilitzant la ciència de dades com a suport a les decisions mèdiques.

Dins d'aquests camps s'inclouria també la farmacogenètica, que és l'estudi de la resposta farmacològica de l'individu segons el genotip, i que permet individualitzar els tractaments amb l'objectiu de seleccionar el fàrmac correcte, amb la seua dosi adequada, per al pacient indicat.

Els medicaments de teràpia avançada són medicaments d'ús humà basats en gens (teràpia gènica), cèl·lules (teràpia cel·lular somàtica) i teixits (enginyeria tissular), i inclouen productes d'origen autòleg, al·logènic o xenogènic.

Els medicaments de teràpia avançada estan regulats a la Unió Europea segons el Reglament 1394/2007 del Parlament Europeu i del Consell, que regula la seua autorització centralitzada i contempla l'exempció hospitalària que permet la seua elaboració acadèmica a nivell hospitalari seguint les normes de correcta fabricació sobre la base d'una prescripció individual. Aquests medicaments estan a l'avantguarda de la innovació i brinden noves oportunitats per a abordar una varietat de malalties amb opcions terapèutiques limitades o nul·les.

Amb el propòsit de millorar la salut de la població assegurant un accés equitatiu a tots els potencials ciutadans que puguen beneficiar-se d'aquestes; és important el desenvolupament a la Comunitat Valenciana d'estratègies autòniques amb la missió de fomentar i impulsar noves teràpies i mètodes diagnòstics incorporant la medicina predictiva, personalitzada i les teràpies avançades com a element d'innovació de l'assistència sanitària i de progrés de la nostra Comunitat.

La creació de l'Oficina Autònoma de Medicina Predictiva, Personalitzada i Teràpies Avançades de la Comunitat Valenciana es constitueix per a donar resposta als desafiaments abans descrits i oferir, en col·laboració amb els diferents professionals sanitaris implicats en aquests camps, una resposta efectiva a les necessitats del sistema de salut de la Generalitat Valenciana en l'ús de noves tecnologies aplicades a la medicina predictiva, personalitzada i les teràpies avançades que contribuïsquen al pronòstic i l'esperança de vida del creixent nombre de pacients

## Conselleria de Sanidad

*RESOLUCIÓN de 16 de octubre de 2023, del conseller de Sanidad, por la que se crea la Oficina Autónoma de Medicina Predictiva, Personalizada y Terapias Avanzadas de la Comunitat Valenciana. [2023/10413]*

El desarrollo y la introducción de la medicina predictiva, personalizada y terapias avanzadas en el ámbito sanitario supone un cambio de paradigma y una nueva realidad asistencial para el ejercicio de las distintas disciplinas sanitarias. Los avances en el campo de la genética, biología molecular, marcadores y la supercomputación, están orientando la terapéutica hacia las necesidades individuales de cada paciente.

En este sentido, los ministerios de Sanidad, Ciencia e Innovación en la reunión del Consejo de Ministros del 30 de noviembre de 2021, aprobaron un proyecto estratégico de recuperación y transformación económica (PERTE) para la salud de vanguardia que tiene cuatro objetivos:

1. Impulsar la implementación equitativa de la medicina personalizada de precisión.
2. Promover el desarrollo de terapias avanzadas.
3. Desarrollar un sistema de datos innovador.
4. Impulsar la transformación digital de la asistencia sanitaria.

La medicina predictiva es un campo de la medicina que implica predecir la probabilidad de enfermedad e instaurar medidas tendentes a su prevención, evitándola por completo o disminuyendo significativamente su impacto en el paciente, incluyendo el prevenir la mortalidad o limitar la morbilidad.

Esta anticipación es posible llevarla a cabo gracias al desarrollo en las últimas décadas de las distintas ciencias ómicas; incluyendo la genómica, la proteómica y la citómica. La rápida evolución de técnicas de secuenciación del ADN, en especial la tecnología de secuenciación masiva en paralelo o la secuenciación de última generación, permite disponer de información genética precisa de forma rápida y con costes más ajustados.

Entendemos por medicina personalizada de precisión el proceso clínico que incorpora datos genéticos y los combina con datos clínicos, radiómica, analítica, exposición ambiental, hábitos de vida, determinantes socioeconómicos y otros datos relevantes para la salud, con el objetivo de disponer de información más precisa e integrada para la toma de decisiones, utilizando la ciencia de datos como apoyo a las decisiones médicas.

Dentro de estos campos se incluiría también la farmacogenética, que es el estudio de la respuesta farmacológica del individuo según el genotipo, permitiendo individualizar los tratamientos con el objetivo de seleccionar el fármaco correcto, con su dosis adecuada, para el paciente indicado.

Los medicamentos de terapia avanzada son medicamentos de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia celular somática) y tejidos (ingeniería tisular), e incluyen productos de origen autólogo, alogénico o xenogénico.

Los medicamentos de terapia avanzada están regulados en la Unión Europea según el Reglamento 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, que regula su autorización centralizada y contempla la exención hospitalaria que permite su elaboración académica a nivel hospitalario siguiendo las normas de correcta fabricación en base a una prescripción individual. Estos medicamentos están a la vanguardia de la innovación y brindan nuevas oportunidades para abordar una variedad de enfermedades con opciones terapéuticas limitadas o nulas.

Con el propósito de mejorar la salud de la población asegurando un acceso equitativo a todos los potenciales ciudadanos que puedan beneficiarse de las mismas; es importante el desarrollo en la Comunitat Valenciana de estrategias autòniques con la misión de fomentar e impulsar nuevas terapias y métodos diagnòstics incorporando la medicina predictiva, personalizada y las terapias avanzadas como elemento de innovación de la asistencia sanitaria y de progreso de nuestra Comunitat.

La creación de la Oficina Autònoma de Medicina Predictiva, Personalizada y Terapias Avanzadas de la Comunitat Valenciana se constituye para dar respuesta a los desafíos antes descritos y ofrecer, en colaboración con los distintos profesionales sanitarios implicados en estos campos, una respuesta efectiva a las necesidades del sistema de salud de la Generalitat Valenciana en el empleo de nuevas tecnologías aplicadas a la medicina predictiva, personalizada y las terapias avanzadas que contribuyan al pronòstic i la esperança de vida del creciente

que pateixen malalties degeneratives, cardiovasculars, malalties rares de base genètica, neoplàsies i altres malalties de sistema immunitari, entre altres.

Ateses les atribucions que la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, atribueix als titulars de les conselleries, i de conformitat amb l'article 4 del Decret 135/2023, de 10 d'agost, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat, resolc:

#### *Primer. Creació*

Crear l'Oficina Autònoma de Medicina Predictiva, Personalitzada i Teràpies Avançades de la Comunitat Valenciana (d'ara en avant, la OMPTA), adscrita a la Conselleria de Sanitat.

#### *Segon. Adscripció i funcionament*

1. L'OMPTA dependrà directament de la persona titular de la Conselleria de Sanitat. Per a l'exercici de les seues funcions comptarà amb el conjunt dels departaments d'aquesta conselleria i tindrà accés a la informació necessària per a l'acompliment d'aquests.

2. En tot cas, per a assegurar la major eficàcia del seu funcionament i amb la finalitat de garantir la transversalitat, la participació en la presa de decisions i la definició de polítiques específiques, podran establir-se els grups de treball i comissions que s'estimen necessaris tant en l'àmbit de la mateixa Conselleria de Sanitat com amb la resta de departaments del Consell i institucions de la Generalitat així com amb qualssevol administracions públiques amb ple respecte al seu àmbit competencial respectiu.

#### *Tercer. Responsable de l'oficina*

La persona responsable de l'OMPTA serà una persona empleada pública amb experiència en el sector de la medicina predictiva, personalitzada i teràpies avançades, i serà nomenada per la persona titular de la Conselleria de Sanitat.

#### *Quart. Objectiu i funcions*

1. L'OMPTA té com a objectiu principal l'elaboració, implementació i avaluació del Pla valencià de medicina predictiva, personalitzada i teràpies avançades.

2. Per a dur a terme aquest objectiu podrà realitzar les següents funcions:

a) Planificar, organitzar i avaluar les unitats, serveis i programes en matèria de medicina predictiva, personalitzada i teràpies avançades.

b) Analitzar la situació estratègica de la Comunitat Valenciana en relació amb la medicina predictiva, personalitzada i teràpies avançades, el seu grau d'implantació i desenvolupament respecte a altres comunitats.

c) Coordinar les actuacions de les unitats, serveis i programes en matèria de medicina predictiva, personalitzada i teràpies avançades amb altres serveis o unitats de la Conselleria de Sanitat, altres departaments del Consell o entitats i organismes públics o privats que es consideren oportuns.

d) Promoure la investigació i la formació de professionals en l'àmbit de la medicina predictiva, personalitzada i de les teràpies avançades.

e) Avaluar els plans i programes específics que es desenvolupen en matèria de medicina predictiva, personalitzada i teràpies avançades.

f) Proposar la normativa que es considere necessària per a l'adequat desenvolupament d'aquestes funcions.

#### *Cinquè. Incidència pressupostària*

La creació d'aquesta oficina no podrà tindre cap incidència en la dotació dels capítols de despesa assignats a la Conselleria de Sanitat i, en tot cas, hauran de ser atesos amb els seus mitjans personals i materials.

#### *Sisé. Eficàcia*

La present resolució produirà efectes des de l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 16 d'octubre de 2023.— El conseller de Sanitat: Marciano Gómez Gómez.

número de pacientes que padecen enfermedades degenerativas, cardiovasculares, enfermedades raras de base genética, neoplasias y otras enfermedades de sistema inmunitario, entre otras.

Atendiendo a las atribuciones que la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, atribuye a los titulares de las consellerias, y de conformidad con el artículo 4 del Decreto 135/2023, de 10 de agosto, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad, resuelvo:

#### *Primero. Creación*

Crear la Oficina Autònoma de Medicina Predictiva, Personalizada y Teràpies Avanzadas de la Comunitat Valenciana (en adelante, la OMPTA), adscrita a la Conselleria de Sanidad.

#### *Segundo. Adscripción y funcionamiento*

1. La OMPTA dependerà directamente de la persona titular de la Conselleria de Sanidad. Para el ejercicio de sus funciones contará con el conjunto de los departamentos de esta Conselleria y tendrá acceso a la información necesaria para el desempeño de las mismas.

2. En todo caso, para asegurar la mayor eficacia de su funcionamiento y con el fin de garantizar la transversalidad, la participación en la toma de decisiones y la definición de políticas específicas, podrán establecerse cuantos grupos de trabajo y comisiones se estimen necesarias tanto en el ámbito de la propia Conselleria de Sanidad como con el resto de departamentos del Consell e instituciones de la Generalitat así como con cualesquiera administraciones públicas con pleno respeto a su ámbito competencial respectivo.

#### *Tercero. Responsable de la Oficina*

La persona responsable de la OMPTA será una persona empleada pública con experiencia en el sector de la medicina predictiva, personalizada y terapias avanzadas, y será nombrada por la persona titular de la Conselleria de Sanidad.

#### *Cuarto. Objetivo y funciones*

1. La OMPTA tiene como objetivo principal la elaboración, implementación y evaluación del Plan valenciano de medicina predictiva, personalizada y terapias avanzadas.

2. Para llevar a cabo dicho objetivo podrá realizar las siguientes funciones:

a) Planificar, organizar y evaluar las unidades, servicios y programas en materia de Medicina Predictiva, Personalizada y Teràpies Avanzadas.

b) Analizar la situación estratègica de la Comunitat Valenciana con relación a la medicina predictiva, personalizada y terapias avanzadas, su grado de implantación y desarrollo respecto a otras comunidades.

c) Coordinar las actuaciones de las unidades, servicios y programas en materia de medicina predictiva, personalizada y terapias avanzadas con otros servicios o unidades de la Conselleria de Sanidad, otros departamentos del Consell o entidades y organismos públicos o privados que se consideren oportunos.

d) Promover la investigación y la formación de profesionales en el ámbito de la medicina predictiva, personalizada y de las terapias avanzadas.

e) Evaluar los planes y programas específicos que se desarrollen en materia de medicina predictiva, personalizada y terapias avanzadas.

f) Proponer la normativa que se considere necesaria para el adecuado desarrollo de estas funciones.

#### *Quinto. Incidencia presupuestaria*

La creación de esta oficina no podrá tener ninguna incidencia en la dotación de los capítulos de gasto asignados a la Conselleria de Sanidad y, en todo caso, tendrán que ser atendidos con sus medios personales y materiales.

#### *Sexto. Eficacia*

La presente resolución producirá efectos desde el día siguiente a su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 16 de octubre de 2023.— El conseller de Sanidad: Marciano Gómez Gómez.