

Conselleria de Sanitat

RESOLUCIÓ de 13 de gener de 2024, del conseller de Sanitat, per la qual es crea i regula el grup de treball per a la implementació de biomarcadors del Sistema Nacional de Salut a la Comunitat Valenciana. [2024/341]

Antecedents i fonaments de dret

Les proves genètiques, moleculars i genòmiques són eines crucials per al diagnòstic i pronòstic de malalties d'alt impacte sanitari i gran impacte social com són les malalties complexes i rares, les oncològiques i les de sense diagnòstic. Així mateix, són clau per a la selecció i el seguiment de tractaments farmacològics òptims, la qual cosa redunda en una major seguretat i eficiència de les teràpies dirigides. Actualment, es produïx un continu i ràpid desenvolupament de noves proves genètiques, fonamentalment en tècniques de seqüenciació massiva o NGS. L'adquisició de tecnologia i equipament de seqüenciació d'alt rendiment permet realitzar determinacions genòmiques complexes i de biomarcadors diagnòstics, pronòstics o predictius de resposta al tractament en qualsevol malaltia de base genètica en un temps més curt.

El Ministeri de Sanitat, en setembre de 2022, va anunciar la implementació del Pla 5P (medicina personalitzada, predictiva, preventiva, participativa i poblacional), que busca consolidar una medicina més innovadora, segura, eficient i de precisió. L'objectiu principal d'este pla és actualitzar i ampliar la infraestructura dels centres sanitaris en la consolidació de la medicina personalitzada de precisió, permetent així adaptar de manera individualitzada el diagnòstic genètic i les mesures preventives i/o terapèutiques en cada pacient.

L'objectiu del programa és implementar la cartera comuna de servicis en l'àmbit de la genòmica i el corresponent catàleg a totes les comunitats autònomes (CCAA) de manera efectiva, homogènia, equitativa i d'acord amb criteris de qualitat, a fi de garantir l'accés i l'atenció a totes les persones que el necessiten, i consolidar, així, la medicina personalitzada de precisió en el sistema sanitari públic del nostre país.

En este sentit, la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana considera que 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 dels avanços a l'assistència sanitària. A més, s'ha de facilitar la participació de les parts interessades en la incorporació intel·ligent de la medicina de precisió per a l'abordatge de les malalties de base genètica. L'Administració sanitària ha d'establir fórmules organitzatives que impulsen l'equitat en l'accés a les tecnologies complexes en les anàlisis genètiques, la qualitat dels procediments emprats, la capacitat dels professionals que les realitzen o interpreten i, en resum, la incorporació equitativa d'estes tecnologies a la pràctica clínica que n'optimitzen l'efectivitat, adequació, eficiència i qualitat.

Amb este objecte d'implementar la medicina de precisió en l'àrea de les malalties de base genètica, es va publicar en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*, de 25 d'octubre de 2021, el 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. Este té per objecte establir, en l'àmbit de la cartera de servicis del Sistema Valencià de Salut, el procés d'inclusió en el catàleg de prestacions de biomarcadors moleculars de proves diagnòstiques amb finalitats assistencials. En esta mateixa línia, el 23 de juny, el Consell Interterritorial (CISNS) va aprovar el catàleg de biomarcadors en la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut (SNS) per als set primers subgrups.

Des de la Conselleria de Sanitat també s'aposta pel desenvolupament de la medicina de precisió amb la recent creació de l'Oficina Autònoma de Medicina Predictiva, Personalitzada i Teràpies Avançades de la Comunitat Valenciana (OMPTA), per Resolució de 16 d'octubre de 2023, del conseller de Sanitat.

Des de l'OMPTA i amb el propòsit d'afavorir l'accés equitatiu al millor diagnòstic de tots els potencials de la ciutadania, es vol crear un grup de treball que incloga persones expertes en biomarcadors genètics dels distints centres de la Comunitat Valenciana, per a la implementació

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 13 de enero de 2024, del conseller de Sanidad, por la que se crea y regula, el grupo de trabajo para la implementación de biomarcadores del Sistema Nacional de Salud, en la Comunitat Valenciana. [2024/341]

Antecedentes y fundamentos de derecho

Las pruebas genéticas, moleculares y genómicas son herramientas cruciales para el diagnóstico y pronóstico de enfermedades de alto impacto sanitario y gran impacto social como son las enfermedades complejas y raras, las enfermedades oncológicas y las enfermedades sin diagnóstico. Asimismo, son clave para la selección y el seguimiento de tratamientos farmacológicos óptimos, lo que redunda en una mayor seguridad y eficiencia de las terapias dirigidas. Actualmente, se produce un continuo y rápido desarrollo de nuevas pruebas genéticas, fundamentalmente en técnicas de secuenciación masiva o NGS. La adquisición de tecnología y equipamiento de secuenciación de alto rendimiento permite realizar determinaciones genómicas complejas y de biomarcadores diagnósticos, pronósticos o predictivos de respuesta al tratamiento en cualquier enfermedad de base genética en un tiempo más corto.

El Ministerio de Sanidad en septiembre de 2022 anunció la implementación del Plan 5P (medicina personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional) que busca consolidar una medicina más innovadora, segura, eficiente y de precisión. El objetivo principal de este plan es actualizar y ampliar la infraestructura de los centros sanitarios en la consolidación de la medicina personalizada de precisión, permitiendo adaptar de manera individualizada el diagnóstico genético y las medidas preventivas y/o terapéuticas a cada paciente.

El objetivo del programa es implementar la cartera común de servicios en el ámbito de la genómica y el correspondiente catálogo en todas las Comunidades Autónomas (CCAA) de forma efectiva, homogénea, equitativa y de acuerdo con criterios de calidad garantizando el acceso y la atención a todas las personas que lo precisen y consolidar, así, la medicina personalizada de precisión en el sistema sanitario público de nuestro país.

En este sentido, la Conselleria de Sanidad de la Comunitat Valenciana considera que 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 los avances a la asistencia sanitaria. Además, se debe facilitar la participación de las partes interesadas en la incorporación inteligente de la medicina de precisión para el abordaje de las enfermedades de base genética. La administración sanitaria debe establecer fórmulas organizativas que impulsen la equidad en el acceso a las tecnologías complejas en los análisis genéticos, la calidad de los procedimientos empleados, la capacitación de los 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.

Con este objeto de implementar la medicina de precisión en el área de las enfermedades de base genética, se publicó en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* de 25 de octubre de 2021 el 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. El mismo tiene por objeto establecer, en el ámbito de la cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud, el proceso de inclusión en el catálogo de prestaciones de biomarcadores moleculares de pruebas diagnósticas con fines asistenciales. En esta misma línea, 23 de junio, el Consejo Interterritorial (CISNS) aprobó el catálogo de biomarcadores en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) para los siete primeros subgrupos.

Desde la Conselleria de Sanidad también se apuesta por el desarrollo de la Medicina de precisión con la reciente creación de la Oficina Autònoma de Medicina Predictiva, Personalizada y Teràpies Avançades de la Comunitat Valenciana (OMPTA) por Resolució de 16 de octubre de 2023, del conseller de Sanidad.

Desde la OMPTA y con el propósito de favorecer el acceso equitativo al mejor diagnóstico de todos los potenciales ciudadanos y ciudadanas se quiere crear un grupo de trabajo que incluya a personas expertas en biomarcadores genéticos de los distintos centros de la Comunitat

de l'ampliació de la cartera comuna de servicis en l'àrea de genètica i el corresponent catàleg. Possibilitat que la resolució de creació de l'OMPTA preveu en assenyalar que podran establir-se tots els grups de treball i comissions que es consideren 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.

En virtut d'això, i de conformitat amb el Decret 135/2023, de 10 d'agost, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat, i l'Orde 4/2023, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es desplega el Decret 135/2023, de 10 d'agost, del Consell, d'aprovació del Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat, resol:

Primer. Objecte

L'objecte d'esta resolució és:

1. Crear el grup de treball per a la implementació de biomarcadors del Sistema Nacional de Salut a la Comunitat Valenciana.
2. Regular la composició, funcionament i funcions del grup de treball.

Segon. Composició i coordinació

1. Els membres del grup de treball seran designats per la persona titular de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, a proposta de la persona titular de la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària hospitalària.

2. Els membres dels grups de treball seran designats per un període de quatre anys, excepte els que ho siguen per raó de càrrec, que cessaran quan cessen en este.

3. El grup de treball, que procurarà ajustar-se al principi de presència equilibrada de dones i homes respectant els principis de professionalitat i especialització dels seus membres, estarà integrat per:

a) Dos persones facultatives, especialistes en Anàlisis Clíniques, experts en Biologia Molecular, que formen part d'unitats diagnòstic molecular mitjançant NGS per al Programa de Consell Genètic en Càncer de la Comunitat Valenciana (PCGCCV).

b) Dos persones facultatives, especialistes en Anatomia Patològica, que realitzen diagnòstic genèticomolecular i/o genòmic mitjançant seqüenciació massiva.

c) Una persona facultativa, especialista en Hematologia, experta en Genètica que formen part d'unitats que realitzen diagnòstic genèticomolecular i/o genòmic mitjançant seqüenciació massiva.

d) Tres persones facultatives, especialistes en Oncologia, amb àmplia experiència en Medicina de Precisió i la seua aplicació per a l'estudi de biomarcadors en l'àmbit de l'Oncologia.

e) Dos persones facultatives, especialistes en Hematologia, amb àmplia experiència en Medicina de Precisió i la seua aplicació per a l'estudi de biomarcadors en l'àmbit de l'Hematologia.

f) Un persona facultativa, especialista en Cardiologia, dels hospitals del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, experta en Malalties Rares i de Centres, Servicis i Unitats de Referència (CSUR) de l'SNS en Cardiopaties Congènites.

g) Un persona facultativa, especialista en Medicina Interna, dels hospitals del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, experta en Malalties Rares.

h) Un persona facultativa, especialista en Pediatria, dels hospitals del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, experta en Malalties Rares.

i) Un persona facultativa, especialista en Farmàcia Hospitalària, dels hospitals del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, experta en l'àrea d'Oncohematologia.

j) La persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia, o persona en qui delegue.

k) La persona titular de la direcció general amb competències en matèria d'atenció hospitalària, o persona en qui delegue.

l) La persona titular de la direcció general amb competències en matèria d'investigació i innovació, o persona en qui delegue.

ll) La persona titular de la subdirecció general amb competències en matèria de tecnologies de la informació i de la comunicació per a la salut de la secretària autonòmica amb competències en matèria de Transformació Digital, o persona en qui delegue.

Valenciana para la implementación de la ampliación de la cartera común de servicios en el área de genética y el correspondiente catálogo. Posibilidad que la resolución de creación de la OMPTA contempla al señalar que 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.

En virtud de ello, y de conformidad con el Decreto 135/2023, de 10 de agosto, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad, y la Orden 4/2023, de la Conselleria de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 135/2023, de 10 de agosto del Consell, de aprobación del Reglamento Orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad, resuelvo:

Primero. Objeto

El objeto de la presente resolución es:

1. Crear el grupo de trabajo para la implementación de biomarcadores del Sistema Nacional de Salud, en la Comunitat Valenciana.
2. Regular las composición, funcionamiento y funciones del grupo de trabajo.

Segundo. Composición y coordinación

1. Los miembros del grupo de trabajo serán designados por la persona titular de la Conselleria con competencias en materia de sanidad, a propuesta de la persona titular de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria hospitalaria.

2. Los miembros de los grupos de trabajo serán designados por un periodo de cuatro años, salvo los que lo sean por razón de cargo que cesarán cuando cesen en el mismo.

3. El grupo de trabajo que procurarà ajustarse al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres respetando los principios de profesionalidad y especialización de sus miembros, estará integrado por:

a) Dos personas facultativas, especialistas en Análisis Clínicos, expertos en Biología Molecular que formen parte de unidades diagnóstic molecular mediante NGS para el Programa de Consejo Genético en Cáncer de la Comunitat Valenciana (PCGCCV).

b) Dos personas facultativas, especialistas en Anatomía Patológica, que realizan diagnòstic genético/molecular y/o genómico mediante secuenciación masiva.

c) Una persona facultativa, especialista en Hematología, experto en Genética que formen parte de unidades que realizan diagnòstic genético/molecular y/o genómico mediante secuenciación masiva.

d) Tres personas facultativas, especialistas en Oncología, con amplia experiencia en Medicina de Precisión y su aplicación para el estudio de biomarcadores en el ámbito de la Oncología.

e) Dos personas facultativas, especialistas en Hematología, con amplia experiencia en Medicina de Precisión y su aplicación para el estudio de biomarcadores en el ámbito de la Hematología.

f) Un/a facultativo/a, especialista en Cardiología de los hospitales del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, experto en Enfermedades Raras y de un Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) del SNS en Cardiopatías Congénitas.

g) Un/a facultativo/a, especialista en Medicina Interna de los hospitales del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, experto en Enfermedades Raras.

h) Un/a facultativo/a, especialista en Pediatría de los hospitales del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, experto en Enfermedades Raras.

i) Un/a facultativo/a, especialista en Farmacia Hospitalaria de los hospitales del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, experto en el área de Oncohematología.

j) La persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia, o persona en quien delegue.

k) La persona titular de la dirección general con competencias en materia de atención hospitalaria, o persona en quien delegue.

l) La persona titular de la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación, o persona en quien delegue.

ll) La persona titular de la Subdirección General con competencias en materia de tecnologías de la información y de la comunicación para la salud de la Secretaría Autonómica con competencias en materia de Transformación Digital, o persona en quien delegue.

m) Dos persones tècniques de la direcció general amb competències en salut pública.

n) Una persona tècnica de la direcció general amb competències en matèria d'informació sanitària, anàlisi i avaluació.

ny) La persona responsable de l'OMPTA.

o) La persona responsable de l'Estratègia del Càncer i de la Medicina de Precisió en Oncologia de la Comunitat Valenciana.

4. La suplència de les persones vocals serà realitzada de la mateixa manera que la designació d'estes.

5. A este grup de treball es podran convidar totes les persones expertes, professionals dependents de la Generalitat o no, que es consideren necessàries per a assessorar sobre aspectes concrets. Seran convidades a proposta de la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia o la responsable de l'OMPTA.

6. L'acceptació i participació com a membre del grup de treball serà voluntària i no comportarà cap contraprestació, ni podran percebre cap retribució o indemnització per assistència tant les persones integrants del grup com les persones convidades, professionals dependents de la Generalitat o no.

7. El grup de treball estarà coordinat per la persona responsable de l'OMPTA i pel responsable de l'Estratègia del Càncer i de la Medicina de Precisió en Oncologia de la Comunitat Valenciana.

Tercer. Funcionament

1. El grup de treball es reunirà, amb caràcter ordinari, dos vegades a l'any, i excepcionalment, sempre que es considere oportú per urgència o per la importància de l'assumpte a tractar a instància de la persona responsable de l'OMPTA.

2. La convocatòria i l'orde del dia, juntament amb la documentació necessària, seran remesos als membres, per la persona que assumisca la coordinació, amb una antelació mínima de 48 hores, excepte en els casos d'urgència justificada.

Quart. Funcions

1. Són funcions del grup de treball les següents:

a) La implementació i seguiment de l'actualització de l'Estratègia per a la implementació de biomarcadors del Sistema Nacional de Salut a la Comunitat Valenciana.

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

c) Qualsevol altra que se li encomane en relació amb les matèries que li són pròpies.

2. Per a l'adequat acompliment de les funcions a desenvolupar, es podran establir els equips de treball que es consideren necessaris.

Cinqué. Producció d'efectes

Esta resolució serà aplicable l'endemà de ser publicada en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 13 de gener de 2024.– El conseller de Sanitat: Marciano Gómez Gómez.

m) Dos personas técnicas de la dirección general con competencias en salud pública.

n) Una persona técnica de la dirección general con competencias en materia de información sanitaria, análisis y evaluación.

ñ) La persona responsable de la OMPTA.

o) La persona responsable de la Estrategia del Cáncer y de la Medicina de Precisión en Oncología de la Comunitat Valenciana.

4. La suplencia de las personas vocales será realizada de la misma forma que la designación de estas.

5. A este grupo de trabajo se podrá invitar a cuantas personas expertas, profesionales dependientes o no de la Generalitat, se consideren necesarias para asesorar sobre aspectos concretos. Serán invitadas a propuesta de la persona titular de la dirección general con competencias de materia de farmacia o la responsable de la OMPTA.

6. La aceptación y participación como miembro del grupo de trabajo, será voluntaria y no conllevará contraprestación alguna, ni podrán percibir retribución alguna o indemnización por asistencia tanto las personas integrantes del grupo como las personas invitadas, profesionales dependientes o no de la Generalitat.

7. El grupo de trabajo estará coordinado por la persona responsable de la OMPTA y por el responsable de la Estrategia del Cáncer y de la Medicina de Precisión en Oncología de la Comunitat Valenciana.

Tercero. Funcionamiento

1. El grupo de trabajo se reunirá, con carácter ordinario, dos veces al año, y excepcionalmente, siempre que se considere oportuno por urgencia o por la importancia del asunto a tratar a instancia de la persona responsable de la OMPTA.

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

Cuarto. Funciones

1. Son funciones del grupo de trabajo las siguientes:

a) La implementación y seguimiento de la actualización de la Estrategia para la implementación de biomarcadores del Sistema Nacional de Salud, en la Comunitat Valenciana.

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

c) Cualquier otra que se le encomiende en relación con las materias que le son propias.

2. Para el adecuado desempeño de las funciones a desarrollar, se podrán establecer los equipos de trabajo que se consideren necesarios.

Quinto. Producción de efectos

La presente resolución será de aplicación al día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 13 de enero de 2024.– El conseller de Sanidad: Marciano Gómez Gómez.