

Proyecto de Decreto por el que se regula el Programa gallego para la detección precoz de enfermedades genéticas, endocrinas y metabólicas en período neonatal y se crea el comité asesor del programa.

Los programas de cribado neonatal están considerados como una actividad esencial dentro del contexto de la medicina preventiva, cuyo objetivo es la identificación precoz y el tratamiento de los neonatos afectados por enfermedades congénitas, susceptibles de beneficiarse del diagnóstico y tratamiento precoz. La intervención sanitaria adecuada, en el momento oportuno, reduce la morbilidad, la mortalidad y las discapacidades asociadas a dichas enfermedades.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su Título I *"Sistema de salud"*, en el artículo tres.1, expone que *"Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades"*. A su vez, en el Capítulo II *"De las actuaciones sanitarias del sistema de salud"*, el artículo 18 señala que *"Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones: ...5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas."*

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, en el artículo 19.2.d) establece que las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, entre otros, desarrollarán programas de prevención dirigidos a todas las etapas de la vida de las personas, con especial énfasis en la infancia y la vejez. Asimismo, en su artículo 20.1, define los cribados como *"aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni demandara ayuda médica"*. Dicha ley, en el artículo 20.2, menciona que *"Las autoridades sanitarias promoverán que el cribado se implante con la máxima calidad y la mayor accesibilidad para la población, realizando las campañas oportunas."*, disponiendo ya en el apartado 3 que *"La práctica de pruebas diagnósticas a efectos de cribado, debe realizarse de acuerdo a los principios establecidos no capítulo II del Título preliminar y a los criterios científicos que fundamentan el cribado, excluyéndose pruebas diagnósticas indiscriminadas o que carezcan de una justificación expresa de los objetivos de salud."*

De acuerdo con la citada norma, las administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán supeditados a los principios de equidad, de salud en todas las políticas, de pertinencia, precaución, evaluación, transparencia, integralidad y principio de seguridad.

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 el

anexo II, apartado 6.1, los servicios básicos de atención a la infancia; así mismo, en el punto 6.1.6 especifica que aquellos problemas de salud que tienen una presentación de inicio en la infancia y que pueden beneficiarse de una detección temprana, deberán detectarse de manera precoz, citándose entre otros la detección precoz de enfermedades metabólicas.

De conformidad con el artículo 11 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, relativo a la *"Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas"*:

"1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud."

Por otro lado, la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del 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, en el anexo I, apartado 3.3.1, especifica las enfermedades que han de formar parte del programa poblacional de cribaje neonatal del Sistema Nacional de Salud y que son: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, fibrosis quística, deficiencia de acil-coenzima La-deshidrogenasa de cadena media (MCADD), deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima La-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD), acidemia glutárica tipo I (GA-I) y anemia falciforme.

Asimismo, establece que la implantación del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades congénitas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del ministerio competente en materia de sanidad, de un sistema de información que permita en los niveles autonómicos y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. En este sentido, el programa dispone de unos indicadores de proceso y de resultado para poder evaluar la eficacia y la calidad del mismo, al mismo tiempo que permite dar cumplimiento a dicho sistema de información. Con el objetivo de disponer de la información necesaria, el programa dispondrá de una aplicación informática específica compuesta de bases de datos relacionadas que permiten la grabación de los datos administrativos y de las pruebas de laboratorio, la emisión de resultados e informes y el análisis de la actividad.

Menciona, además, que este ministerio establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo a criterios de calidad, los procesos de cribado.

De acuerdo con el artículo 33 del Estatuto de autonomía de Galicia, corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, así como organizar y administrar a tales fines y dentro de su territorio todos los servicios relacionados con dicha materia. En ejercicio de las competencias autonómicas, se promulgó la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia que en su capítulo V "*Prestaciones sanitarias del Sistema Público de Salud de Galicia*", artículo 49, establece las prestaciones en salud pública, entre las cuales está el establecimiento de medidas de promoción de estilos de vida saludables y de prevención.

Así mismo, el Decreto 136/2019, de 10 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad, en el artículo 11 sobre la Dirección General de Salud Pública, establece que el Servicio de Programas Poblacionales de Cribado tiene entre sus principales funciones la planificación, la programación y la gestión de las actividades de los programas poblacionales de cribado y la difusión de la información sobre estas, y el estudio y diseño de propuestas sobre nuevos programas de cribado poblacional.

En la Estrategia SERGAS 2020, se pretende, para los próximos cinco años, conseguir mejoras en salud mediante acciones que disminuyan la carga de enfermedad a través de la prevención y de la prestación de servicios asistenciales eficientes y con la máxima calidad. Entre las 20 líneas estratégicas que lo configuran, está desarrollar intervenciones de promoción de la salud y prevención de las enfermedades con una visión integral, realizando actuaciones dirigidas a mejorar los hábitos de vida saludables, las coberturas con vacunas y la implantación de nuevos cribados de enfermedades previsibles.

En el marco de dichas competencias, se puso en marcha el Programa gallego para la detección precoz de enfermedades genéticas, endocrinas y metabólicas en período neonatal, que se inició en el año 1978 y fue pionero en España en el cribado neonatal, siendo ampliado con la incorporación de la espectrometría de masas en julio de 2000. Teniendo cobertura universal y ofreciéndolo de manera voluntaria a todo neonato vivo, tanto en los hospitales públicos como privados, tiene como objetivo principal cribar, como mínimo, las enfermedades previstas en la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Dado el gran impacto que la detección precoz de los errores innatos del metabolismo y otras enfermedades congénitas tienen sobre la salud del neonato por la posibilidad de establecer medidas terapéuticas tempranas, evitando así mortalidad, morbilidad y grandes discapacidades

sociales, es necesario garantizar la accesibilidad y la equidad en el acceso a dicho programa, así como la armonización de la prestación del mismo en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia con independencia de la titularidad del hospital. Además, esto permitirá disponer de un sistema de información y registro de los datos que permita una evaluación, control y seguimiento del programa.

Los avances en las técnicas analíticas en el campo de la espectrometría de masas en tándem permiten una gran flexibilidad a la hora de incrementar el número de enfermedades congénitas que se pueden detectar en el cribado neonatal. Por otra parte, el desarrollo y los avances que se puedan producir respecto a otros métodos a implementar, como el cribado neonatal genómico, supondrían un cambio histórico para los programas actuales, ya que tiene el potencial para incrementar el número de enfermedades a incluir en una orden de magnitud muy superior a lo que representó en su día la introducción de la espectrometría de masas en tándem (MS/MS).

Por todo ello resulta necesaria la creación de un Comité asesor del Programa gallego para la detección precoz de enfermedades genéticas, endocrinas y metabólicas en período neonatal que permita, por una parte, estudiar la posibilidad de incorporar nuevas enfermedades a cribar en la cartera de servicios del programa, siempre sustentada en la evidencia científica disponible sobre los beneficios en salud, y por otra, definir las líneas de investigación prioritarias en este campo. Todo ello, observando los principios de la ética médica (autonomía y respeto por la persona, beneficencia, no maleficencia, equidad y justicia) y los específicos de la salud pública (maximización de la salud de la población, eficiencia, proporcionalidad y transparencia) que rigen los programas poblacionales de cribado, como es el caso del neonatal.

El decreto consta de un total de 12 artículos, en los que se regulan su objeto y ámbito de aplicación; el objetivo general del Programa gallego para la detección precoz de enfermedades genéticas, endocrinas y metabólicas en período neonatal, y las enfermedades incluidas en él, recogidas en el anexo I. Se regulan también los criterios aplicables en materia de garantía de información y consentimiento, y se determina que será el Laboratorio de Metabolopatías del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela el laboratorio de referencia para la realización de las pruebas de cribado neonatal en Galicia.

El decreto regula también las unidades de diagnóstico y seguimiento para el programa y el sistema de información del mismo. Al mismo tiempo, procede también a la creación del denominado Comité asesor del programa, como órgano colegiado con funciones en materia de asesoramiento, apoyo técnico, seguimiento y evaluación de aquel, cuya composición y funciones se recogen en los artículos 9 y 10 del decreto. Por último se incluyen también los preceptos relativos a su régimen jurídico y al establecimiento de un deber de confidencialidad por parte de las personas que formen parte de aquel.

Cierran el texto una disposición adicional, relativa al efecto que tendrán las actuaciones del comité que se crea sobre el gasto público (las cuáles no generarán incremento de las consignaciones presupuestarias); una disposición derogatoria que contiene una cláusula general de salvaguarda; y dos disposiciones finales relativas al desarrollo normativo del decreto y a su entrada en vigor.

Esta norma se elaboró teniendo en cuenta los principios que conforman la buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y el artículo 37. a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico.

Se cumplen los principios de necesidad y eficacia al considerarse que la aprobación de este decreto es el instrumento necesario para conseguir el objetivo de llevar a cabo una regulación completa y suficiente de la estructura y organización del Programa, con el fin de garantizar la detección precoz de enfermedades genéticas, endocrinas y metabólicas en período neonatal.

El principio de proporcionalidad se considera cumplido, ya que el decreto contiene la regulación imprescindible para atender a su finalidad.

El principio de seguridad jurídica se garantiza, ya que esta norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estando además en consonancia con los criterios mantenidos por las distintas organizaciones nacionales e internacionales de salud y con los avances de las técnicas analíticas empleadas.

El principio de transparencia se cumple, ya que, además de definirse, tanto en el decreto como en el expediente tramitado, de modo claro y preciso su finalidad y objetivos, se facilitó en todo momento el conocimiento puntual del estado de tramitación del mismo y de su contenido mediante la publicación de la información en el Portal de Transparencia y Gobierno Abierto de la Xunta de Galicia, medio a través del cual se habilitaron también los trámites de consulta previa e información pública, junto con la audiencia otorgada a los sectores específicos directamente afectados por la regulación que aquí se contiene.

Por último, con respeto al principio de eficiencia, la norma no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Este decreto se tramitó de conformidad con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia. Fue realizado el trámite de consulta pública previa, y el proyecto de decreto fue expuesto la información pública en el Portal de transparencia y gobierno abierto

de la Xunta de Galicia y sometido la audiencia de los grupos o sectores con derechos e intereses legítimos en la materia; al mismo tiempo, fue sometido a informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, informe de impacto demográfico, informe sobre impacto de género y a informe de la Asesoría Jurídica General.

En su virtud, por propuesta del Conselleiro de Sanidad, de acuerdo con el/oído el Consello Consultivo, y luego de la deliberación del Consello de la Xunta en su reunión del día ...

DISPONGO :

Artículo 1. Objeto

Este decreto tiene por objeto:

1. Regular la estructura y organización del Programa gallego para la detección precoz de enfermedades genéticas, endócrinas y metabólicas en período neonatal, en adelante "Programa".
2. Crear y establecer la composición y las funciones del Comité asesor del Programa.
3. Garantizar la universalidad del Programa, ofreciendo la realización de las pruebas de detección precoz a todo neonato vivo de la Comunidad Autónoma de Galicia, con independencia de que el centro sanitario sea de titularidad pública, privada o que el nacimiento se produzca en lugar distinto a una maternidad con o sin asistencia sanitaria.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Este decreto es de aplicación en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, incluyendo todos los centros sanitarios que dispongan de atención materno-infantil o unidades de maternidad, tanto de titularidad pública como privada u otro lugar eventual de nacimiento. Se garantizará la posibilidad de realizar las pruebas de cribado neonatal para la detección precoz de las enfermedades congénitas a todo neonato vivo de la Comunidad de Galicia, independientemente de la titularidad pública o privada de la maternidad donde se produzca el nacimiento, previa autorización de sus progenitores/as o representantes legales y, siempre que no exista algún impedimento debidamente justificado, de forma previa al alta hospitalaria de la maternidad.

Artículo 3. Objetivo general del Programa

El objetivo del Programa es la detección precoz de las enfermedades genéticas, endocrinas y metabólicas recogidas en el Anexo I, de manera que se pongan a disposición de los neonatos que las padecen los medios y recursos de que dispone el Sistema Público de Salud de Galicia para, en la medida de lo posible, curar o disminuir los efectos negativos o indeseables que dichas enfermedades tienen para su salud.

Igualmente, el Programa tiene por objeto evitar o disminuir la incidencia de la mortalidad, la morbilidad o las discapacidades asociadas a estas enfermedades en la población de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Artículo 4. Enfermedades incluidas en el Programa

1. El Programa garantizará el cribado de las enfermedades especificadas en el Anexo I.
2. El contenido del anexo I se modificará cuándo se revise o actualice la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud en relación con los cribados neonatais.

Igualmente, el Anexo I podrá modificarse a propuesta del Comité asesor del Programa y tras una valoración y justificación basada en la evidencia científica, a través de los mecanismos establecidos por la consellería con competencias en materia de sanidad.

Artículo 5. Garantía de información y consentimiento

El Programa debe garantizar, con carácter previo a la realización de la prueba de cribado, que los/as progenitores/as o representantes legales del neonato dispongan de información adecuada, de forma oral o escrita, en relación con las principales características, beneficios y riesgos del cribado neonatal, así como las consecuencias de su no realización, además de información de cómo y cuando recibirán el resultado de las pruebas realizadas, debiendo dejar constancia por escrito de su consentimiento o desistimiento, bien en la historia clínica o en un documento habilitado expresamente para tal fin.

Para poder facilitar una adecuada información, es necesaria la colaboración de todos los profesionales sanitarios (especialistas en ginecología, en pediatría, en medicina familiar y comunitaria, personal de enfermería, etc ...) de atención primaria y maternidades de hospitales públicos y privados implicados en la atención al neonato.

Artículo 6. Laboratorio de referencia

1. El laboratorio de referencia para la realización de las pruebas de cribado neonatal en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia es el Laboratorio de Metabolopatías del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS).

2. Las muestras obtenidas deberán ser enviadas a este laboratorio de referencia, y las mismas estarán debidamente identificadas y en las condiciones de conservación y/o presentación establecidas por el centro directivo competente en materia de salud pública de la consellería con competencias en materia de sanidad.
3. El laboratorio de referencia recibirá y registrará las muestras, luego de lo cual procederá a realizar las pruebas analíticas a todas aquellas que sean válidas, registrando sus resultados. Si alguna de las muestras no es válida, desde el propio laboratorio se gestionará con los progenitores o representantes legales la obtención de una nueva muestra.
4. Una vez completado el estudio analítico para cada neonato participante en el programa, el laboratorio emitirá un informe de resultado.
5. Para el proceso de las muestras se seguirán los protocolos consensuados según a lex artis avalada con la evidencia científica disponible.
6. En caso de que en la prueba de cribado se obtenga un resultado indicativo de sospecha de alguna de las enfermedades cribadas, el laboratorio procederá a derivar al neonato con carácter inmediato para confirmar el diagnóstico e iniciar el tratamiento el más temprano posible. Para esto, contactará telefónicamente con los/con las tutores/as legales del neonato y directamente con la unidad de diagnóstico y seguimiento para informarlos del resultado e indicarles lo que deben hacer a continuación.
7. Las muestras se podrán conservar para futuras investigaciones de interés para la salud pública, en cuyo caso será necesario requerir el consentimiento de los/de las tutores/as legales del neonato. Las actuaciones que a tal fin se realicen estarán, en todo caso, sujetas a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Artículo 7. Unidades de diagnóstico y seguimiento para el Programa

1. Los casos con resultado de sospecha de enfermedad tendrán garantizada la confirmación diagnóstica y su tratamiento y seguimiento a través de unidades de referencia que cuenten con los medios materiales y los/las profesionales necesarios/as para poder garantizar un diagnóstico y tratamiento correcto en el plazo recomendado. Dichas unidades deberán compartir la información del seguimiento de los neonatos con patologías diagnosticadas en el cribado neonatal con los centros sanitarios de atención primaria y especializada en los que se les pueda atender.
2. Son funciones de las unidades de diagnóstico y seguimiento del Programa:

- a) Completar el diagnóstico del neonato incluyendo, cuando proceda, el estudio genético correspondiente y manteniendo informados a sus tutores/as legales.
- b) Realizar el tratamiento y control de dichos/as pacientes.
- c) Coordinar y dar apoyo a otros/as profesionales de la sanidad que participen en la atención al neonato en todo aquello que pueda tener relación con la patología diagnosticada en el cribado neonatal.
- d) Enviar al Sistema de Información del Programa los datos relativos al diagnóstico y tratamiento de los casos que le sean derivados por el Programa de cribado neonatal.

Artículo 8. Sistema de información del Programa

1. La consellería competente en materia de sanidad, a través del centro directivo con competencias en materia de salud pública, mantendrá una aplicación informática para el manejo y explotación de los datos del Programa, con la finalidad de facilitar la gestión y la utilización de la información que se maneja y recoge en el marco de su aplicación.
2. A efectos de poder evaluar la eficacia y la calidad del Programa y dar cumplimiento al Sistema de información del programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud, establecido a través de la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II e III del 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, el programa contará con unos indicadores de proceso y de resultados.
3. Toda aquella persona que participe en las actividades del Programa estará obligada a facilitar el cumplimiento de dicho sistema de información en los términos que establezca la consellería competente en materia de sanidad a través del centro directivo con competencias en materia de salud pública.
4. En el registro y tratamiento de los datos se preverán las medidas necesarias para garantizar y asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los mismos, y hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en materia de protección de datos de carácter personal, de acuerdo con la legislación vigente.

Artículo 9. Comité asesor del Programa

1. Se crea el Comité asesor del Programa gallego para la detección precoz de enfermedades genéticas, endocrinas y metabólicas en período neonatal.

2. El comité se adscribe a la consellería con competencias y materia de sanidad y actuará bajo la coordinación del centro directivo de la consellería con competencias en materia de Salud Pública. El comité configurará como un órgano colegiado con funciones de asesoramiento, apoyo técnico, seguimiento y evaluación del programa.

3. El comité estará conformado por una presidencia, 7 vocalías y una secretaria.

a) La presidencia del Comité será ejercida por la persona titular del centro directivo de la consellería con competencias en materia de Salud Pública.

En caso de ausencia, vacante o enfermedad de la persona titular de la presidencia, esta será sustituida por la persona de mayor edad que ocupe alguna de las vocalías.

b) Vocalías:

1º. Una persona en representación del centro directivo de la consellería competente en materia de sanidad con competencias en materia de Salud Pública, titular del servicio con competencias en materia de cribados poblacionales.

2º. Una persona en representación del centro directivo del Servicio Gallego de Salud con competencias en materia de asistencia sanitaria.

3º. Una persona de la Cátedra de Pediatría de la Facultad de Medicina de la Universidad de Santiago de Compostela.

4º. Una persona en representación de la unidad con competencias en materia de evaluación de tecnologías sanitarias en Galicia.

5º. Una persona en representación del personal facultativo especialista en pediatría de las unidades de maternidad de los centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud.

6º. Dos personas en representación del personal facultativo del laboratorio de referencia del programa.

c) La secretaria del Comité, que tendrá voz y voto, será designada por el Comité, la propuesta de su presidencia, entre personal del servicio responsable del Programa de Cribados Poblacionales, que desarrolle su trabajo en el ámbito del Programa.

4. En la composición del órgano se procurará una composición paritaria de hombres y mujeres.

5. Las personas que conforman el Comité se designarán por un período de cuatro años, prorrogables.

6. A propuesta del Comité se podrán incorporar a este otras personas, con voz pero sin voto, en su condición de personal asesor o personal con responsabilidades o conocimiento en asuntos que se puedan tratar en el Comité.

Artículo 10. Funciones del Comité asesor del Programa

Las funciones del Comité son las siguientes:

- a) Debatir sobre las líneas generales del Programa en cuanto a objetivos y metodología, proponiendo las modificaciones que, en su caso, se consideren precisas para garantizar su funcionamiento homogéneo.
- b) Proponer las modificaciones que se consideren oportunas en el panel de enfermedades a cribar, conforme a las características epidemiológicas de la Comunidad Autónoma, a la mejor evidencia científica disponible y a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. En este sentido, en el plazo de 5 años desde la entrada en vigor del presente decreto, el comité asesor se pronunciará sobre la pertinencia de mantener en el programa de cribado neonatal las enfermedades del Anexo I. Para tal fin, establecerá un programa de revisión que será elevado a la Consellería de Sanidad y aprobado por esta.
- c) Efectuar la evaluación global de las actividades del Programa, así como elaborar y elevar a la consellería competente en materia de Sanidad la memoria anual de actividad.
- d) Proponer indicadores de calidad del Programa.
- e) Definir las líneas de investigación prioritarias en este campo y contribuir a regular la utilización para fines científicos, de la información generada.
- f) Identificar necesidades y proponer actividades de formación continuada de las personas profesionales en relación con el programa.

Artículo 11. Régimen jurídico

El Comité se regirá, con carácter general, por los preceptos básicos sobre órganos colegiados de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, así como por lo dispuesto en la sección 3ª del capítulo I, del título I, de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia.

Artículo 12. Deber de confidencialidad

Las personas que integran el Comité, aun después del cese en su cargo, así como las personas asistentes a sus reuniones, deberán guardar el secreto de la información de carácter confidencial que en él se trate, estando obligadas a guardar reserva de todos los datos que conozcan por consecuencia del ejercicio de ese cargo o de la asistencia a sus reuniones.

Disposición adicional única. Efectos sobre el gasto público

Las actuaciones del Comité asesor del Programa no generará incremento de las consignaciones presupuestarias.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Quedan derogadas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este decreto.

Disposición final primera. Desarrollo normativo

1. La modificación del Anexo I, en los términos previstos en el artículo 4, se realizará mediante orden de la persona titular de la Consellería competente en materia de Sanidad.
2. Se autoriza a la persona titular de la Consellería competente en materia de Sanidad para el desarrollo normativo del presente decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

La entrada en vigor del decreto se producirá a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, .. dede

El Presidente de la Xunta de Galicia

Alfonso Rueda Valenzuela

El conselleiro de Sanidad

Julio García Comesaña

ANEXO I

Patoloxías incluídas en el Programa gallego para la detección precoz de enfermidades genéticas, endocrinas y metabólicas en período neonatal

1. Las incluídas en la cartera básica del Sistema Nacional de Salud, recogidas en la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre de 2014 y en posteriores actualizaciónes:

- Hipotiroidismo Congénito (CH)
- Fenilcetonuria (PKU) / hiperfenilalaninemia (HPA)
- Fibrosis Quística
- Deficiencia de acil-coenzima A deshidrogenasa de cadena media (MCADD)
- Deficit de 3 hidroxiacl-coenzima deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD)
- Acidemia Glutarica tipo I (GA-I)
- Anemia de células falciformes

2. El programa incluirá además el cribado neonatal de las siguientes entidades como objetivo primario:

I. - Aminoacidopatías

- Tirosinemia tipo I (TYR I)
- Enfermedad de jarabe de arce (MSUD)
- Citrulinemia tipo I (CIT I)
- Aciduria Argininsuccinica (ASA)
- Homocistinuria clásica (HCY)
- Cistinuria

II.- Defectos de la beta oxidación de los ácidos grasos

- Defecto del transporte de la carnitina (CUD)/Deficiencia de carnitina/acilcarnitina trans locasa (CACT)
- Deficit de proteína trifuncional mitocondrial (TFP)
- Deficiencia de acil-Co A deshidrogenasa de cadena muy larga (VLCAD)
- Deficiencia múltiple de acil-Co A deshidrogenasa (MADD)
- Deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa I e II (CPT IA, CPT II)

III.- Acidurias /acidemias orgánicas

- Acidemia Propionica (PALA)



- Acidemia Metilmalonica (MMA: MUT, Cbl A, Cbl B, Cbl C, Cbl D)
- Acidemia Isovalerica (IVE)
- Deficiencia múltiple de carboxilasa (MCD)
- Deficiencia de β -cetotilasa (BKT)
- Deficiencia de 3-metilcrotonil-CON La carboxilasa (MCC)
- Deficiencia de 3-OH-3-metilglutárica (HMG)
- Metilcrotonilglicinuria (3MCC)
- Aciduria 3-metilglutaconica tipo I (3MGA)

IV.- Deficiencia de biotinidasa

V.- Galactosemia por deficiencia de galactosa-1-P-uridil transferasa (GALT)

VI.- Galactosemia por deficiencia de galactoquinasa (GALK)

VII.- Atrofia Medular Espinal (AME)

VIII.- Inmunodeficiencia Combinada Grave (IDCG)

IX.- Hiperplasia Suprarrenal Congénita