

Proxecto de Decreto polo que se regula o Programa galego para a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal e créase o comité asesor do programa.

Os programas de cribado neonatal están considerados como unha actividade esencial dentro do contexto da medicina preventiva, cuxo obxectivo é a identificación precoz e o tratamento dos neonatos afectados por enfermidades conxénitas, susceptibles de beneficiarse do diagnóstico e tratamento precoz. A intervención sanitaria adecuada, no momento oportuno, reduce a morbilidade, a mortalidade e as discapacidades asociadas ás devanditas enfermidades.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, Xeneral de Sanidade, no seu Título I *"Sistema de saúde"*, no artigo tres.1, expón que *"Os medios e actuacións do sistema sanitario estarán orientados prioritariamente á promoción da saúde e á prevención das enfermidades"*. Asemade, no Capítulo II *"Das actuacións sanitarias do sistema de saúde"*, o artigo 18 sinala que *"As Administracións Públicas, a través dos seus Servizos de Saúde e dos Órganos competentes en cada caso, desenvolverán as seguintes actuacións: ...5. Os programas de atención a grupos de poboación de maior risco e programas específicos de protección fronte a factores de risco, así como os programas de prevención das deficiencias, tanto conxénitas como adquiridas."*

A Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública, no artigo 19.2.d) establece que as administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias, entre outros, desenvolverán programas de prevención dirixidos a todas as etapas da vida das persoas, con especial énfase na infancia e a vellez. Así mesmo, no seu artigo 20.1, define os cribados como *"aquelas actividades orientadas á detección precoz da enfermidade, o seu diagnóstico e tratamento temperán, que se ofrecen activamente ao conxunto da poboación susceptible de padecer a enfermidade, aínda que non teña síntomas nin demandase axuda médica"*. Dita lei, no artigo 20.2, menciona que *"Las autoridades sanitarias promoverán que o cribado se implante coa máxima calidade e a maior accesibilidade para a poboación, realizando as campañas oportunas."*, dispoñendo xa no apartado 3 que *"A práctica de probas diagnósticas a efectos de cribado, debe realizarse de acordo aos principios establecidos non capítulo II do Título preliminar e aos criterios científicos que fundamentan ou cribado, excluíndose probas diagnósticas indiscriminadas ou que carezan dunha xustificación expresa dos obxectivos de saúde."*

De acordo coa citada norma, as administracións públicas e os suxeitos privados, nas súas actuacións de saúde pública e accións sobre a saúde colectiva, estarán supeditados aos principios de equidade, de saúde en todas as políticas, de pertinencia, precaución, avaliación, transparencia, integralidade e principio de seguridade.

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, describe no anexo II, apartado 6.1, os servizos básicos de atención á infancia; así mesmo, no punto 6.1.6 especifica que aqueles problemas de saúde que teñen unha presentación de inicio na infancia e que poden beneficiarse dunha detección temperá, deberán detectarse de xeito precoz, citándose entre outros a detección precoz de enfermidades metabólicas.

De conformidade co artigo 11 do Real Decreto 1030/2006, do 15 de setembro, relativo á "*Carteira de servizos complementaria das comunidades autónomas*":

"1. As comunidades autónomas, no ámbito das súas competencias, poderán aprobar as súas respectivas carteiras de servizos, que incluirán, cando menos, a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde, a cal debe garantirse a todos os usuarios do mesmo.

2. As comunidades autónomas poderán incorporar nas súas carteiras de servizos unha técnica, tecnoloxía ou procedemento non contemplado na carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde, para o que establecerán os recursos adicionais necesarios. En todo caso, estes servizos complementarios, que deberán reunir os mesmos requisitos establecidos no artigo 5, non estarán incluídos no financiamento xeral das prestacións do Sistema Nacional de Saúde."

Doutra banda, a Orde SSI/2065/2014, do 31 de outubro, pola que se modifican os anexos I, II e III do Real Decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, no anexo I, apartado 3.3.1, especifica as enfermidades que han de formar parte do programa poboacional de cribado neonatal do Sistema Nacional de Saúde e que son: hipotiroidismo conxénito, fenilcetonuria, fibrose cística, deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadea media (MCADD), deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadea longa (LCHADD), acidemia glutárica tipo I (GA-I) e anemia falciforme.

Así mesmo, establece que a implantación do programa poboacional de cribado neonatal de enfermidades conxénitas da carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema Nacional de Saúde acompañarase do desenvolvemento por parte do ministerio competente en materia de sanidade, dun sistema de información que permita nos niveis autonómicos e estatal realizar un correcto seguimento e avaliación destes programas poboacionais. Neste senso, o programa dispón duns indicadores de proceso e de resultado para poder avaliar a eficacia e a calidade do mesmo, ao mesmo tempo que permite dar cumprimento ao dito sistema de información. Co obxectivo de dispor da información necesaria, o programa disporá dunha aplicación informática específica composta de bases de datos relacionadas que permiten a gravación dos datos administrativos e das probas de laboratorio, a emisión de resultados e informes e a análise da actividade.

Menciona, ademais, que este ministerio establecerá protocolos consensuados no marco do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde que permitan abordar en todas as comunidades autónomas, de maneira homoxénea e de acordo a criterios de calidade, os procesos de cribado.

De acordo co artigo 33 do Estatuto de autonomía de Galicia, corresponde á Comunidade Autónoma o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, así como organizar e administrar a tales fins e dentro do seu territorio todos os servizos relacionados con dita materia. En exercicio das competencias autonómicas, promulgouse a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia que no seu capítulo V “Prestacións sanitarias do Sistema Público de Saúde de Galicia”, artigo 49, establece as prestacións en saúde pública, entre as cales está o establecemento de medidas de promoción de estilos de vida saudables e de prevención.

Así mesmo, o Decreto 136/2019, do 10 de outubro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade, no artigo 11 sobre a Dirección Xeral de Saúde Pública, establece que o Servizo de Programas Poboacionais de Cribado ten entre as súas principais funcións a planificación, a programación e a xestión das actividades dos programas poboacionais de cribado e a difusión da información sobre estas, e o estudo e deseño de propostas sobre novos programas de cribado poboacional.

Na Estratexia SERGAS 2020, preténdese, para os próximos cinco anos, conseguir melloras en saúde mediante accións que diminúan a carga de enfermidade a través da prevención e da prestación de servizos asistenciais eficientes e coa máxima calidade. Entre as 20 liñas estratéxicas que o configuran, está desenvolver intervencións de promoción da saúde e prevención das enfermidades cunha visión integral, realizando actuacións dirixidas a mellorar os hábitos de vida saudables, as coberturas vacinais e a implantación de novos cribados de enfermidades previsibles.

No marco das devanditas competencias, púxose en marcha o Programa galego para a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal, que se iniciou no ano 1978 e foi pioneiro en España no cribado neonatal, sendo ampliado coa incorporación da espectrometría de masas en xullo de 2000. Tendo cobertura universal e ofrecendo de maneira voluntaria a todo neonato vivo, tanto nos hospitais públicos como privados, ten como obxectivo principal cribar, como mínimo, as enfermidades previstas na carteira básica de servizos do Sistema Nacional de Saúde.

Dado o gran impacto que a detección precoz dos erros innatos do metabolismo e outras enfermidades conxénitas teñen sobre a saúde do neonato pola posibilidade de establecer

medidas terapéuticas temperás, evitando así mortalidade, morbilidade e grandes discapacidades sociais, é necesario garantir a accesibilidade e a equidade no acceso ao devandito programa, así como a harmonización da prestación do mesmo en todo o territorio da Comunidade Autónoma de Galicia con independencia da titularidade do hospital. Ademais, isto permitirá dispoñer dun sistema de información e rexistro dos datos que permita unha avaliación, control e seguimento do programa.

Os avances nas técnicas analíticas no campo da espectrometría de masas en tándem permiten unha gran flexibilidade á hora de incrementar o número de enfermidades conxénitas que se poden detectar no cribado neonatal. Por outra banda, o desenvolvemento e os avances que se poidan producir respecto a outros métodos a implementar, como o cribado neonatal xenómico, suporían un cambio histórico para os programas actuais, xa que ten o potencial para incrementar o número de enfermidades a incluír nunha orde de magnitude moi superior ao que representou no seu día a introdución da espectrometría de masas en tándem (MS/MS).

Por todo elo resulta necesaria a creación dun Comité asesor do Programa galego para a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal que permita, por unha banda, estudar a posibilidade de incorporar novas enfermidades a cribar na carteira de servizos do programa, sempre sustentada na evidencia científica dispoñible sobre os beneficios en saúde, e por outra, definir as liñas de investigación prioritarias neste campo. Todo iso, observando os principios da ética médica (autonomía e respecto pola persoa, beneficencia, non maleficencia, equidade e xustiza) e os específicos da saúde pública (maximización da saúde da poboación, eficiencia, proporcionalidade e transparencia) que rexen os programas poboacionais de cribado, como é o caso do neonatal.

O decreto consta dun total de 12 artigos, nos que se regulan o seu obxecto e ámbito de aplicación; o obxectivo xeral do Programa galego para a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal, e as enfermidades incluídas nel, recollidas no anexo I. Regúlanse tamén os criterios aplicables en materia de garantía de información e consentimento, e determínase que será o Laboratorio de Metabolopatías do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela o laboratorio de referencia para a realización das probas de cribado neonatal en Galicia.

O decreto regula tamén as unidades de diagnóstico e seguimento para o programa e o sistema de información do mesmo. Asemade, procede tamén á creación do denominado Comité asesor do programa, como órgano colexiado con funcións en materia de asesoramento, apoio técnico, seguimento e avaliación daquel, cuxa composición e funcións recóllense nos artigos 9 e 10 do decreto. Por último inclúense tamén os preceptos relativos ao seu réxime xurídico e ao establecemento dun deber de confidencialidade por parte das persoas que formen parte daquel.

Pechan o texto unha disposición adicional, relativa ao efecto que terán as actuacións do comité que se crea sobre o gasto público (as cales non xerarán incremento das consignacións orzamentarias); unha disposición derogatoria que contén unha cláusula xeral de salvagarda; e dúas disposicións derradeiras relativas ao desenvolvemento normativo do decreto é á súa entrada en vigor.

Esta norma elaborouse tendo en conta os principios que conforman a boa regulación, a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, e o artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico.

Cúmpanse os principios de necesidade e eficacia ao considerarse que este decreto é o instrumento necesario para conseguir o obxectivo de levar a cabo unha regulación completa e suficiente da estrutura e organización do Programa, co fin de garantir a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal.

O principio de proporcionalidade considérase cumprido, xa que o decreto contén a regulación imprescindible para atender á súa finalidade.

O principio de seguridade xurídica garántese, xa que esta norma é coherente co resto do ordenamento xurídico, estando ademais en consonancia cos criterios mantidos polas distintas organizacións nacionais e internacionais de saúde e cos avances das técnicas analíticas empregadas.

O principio de transparencia cúmprese, xa que, ademais de definirse, tanto no decreto como no expediente tramitado, de xeito claro e preciso a súa finalidade e obxectivos, facilitouse en todo momento o coñecemento puntual do estado de tramitación do mesmo e do seu contido mediante a publicación da información no Portal de Transparencia e Goberno Aberto da Xunta de Galicia, medio a través do cal habilitáronse tamén os trámites de consulta previa e información pública, xunto coa audiencia outorgada aos sectores específicos directamente afectados pola regulación que aquí se contén.

Por último, con respecto ao principio de eficiencia, a norma non impón cargas administrativas innecesarias ou accesorias.

Este decreto tramitouse de conformidade coa Lei 39/2015, do 1 de outubro, e a Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia. Foi realizado o trámite de consulta pública previa, e o proxecto de

decreto foi exposto a información pública no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia e sometido a audiencia dos grupos ou sectores con dereitos e intereses lexítimos na materia; ao mesmo tempo, foi sometido a informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda, informe de impacto demográfico, informe sobre impacto de xénero e a informe da Asesoría Xurídica Xeral.

Na súa virtude, por proposta do Conselleiro de Sanidade, de acordo co/oído o Consello Consultivo, e logo da deliberación do Consello da Xunta na súa reunión do día ...

DISPOÑO :

Artigo 1. *Obxecto*

Este decreto ten por obxecto:

1. Regular a estrutura e organización do Programa galego para a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal, en adiante "Programa".
2. Crear e establecer a composición e as funcións do Comité asesor do Programa.
3. Garantir a universalidade do Programa, ofrecendo a realización das probas de detección precoz a todo neonato vivo da Comunidade Autónoma de Galicia, con independencia de que o centro sanitario sexa de titularidade pública, privada ou que o nacemento se produza en lugar distinto a unha maternidade con ou sen asistencia sanitaria.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación*

Este decreto é de aplicación no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, incluíndo todos os centros sanitarios que dispoñan de atención materno-infantil ou unidades de maternidade, tanto de titularidade pública como privada ou outro lugar eventual de nacemento. Garantirase a posibilidade de realizar as probas de cribado neonatal para a detección precoz das enfermidades conxénitas a todo neonato vivo da Comunidade de Galicia, independentemente da titularidade pública ou privada da maternidade onde se produza o nacemento, previa autorización dos/das seus/súas proxenitores/as ou representantes legais e, sempre que non exista algún impedimento debidamente xustificado, de forma previa ao alta hospitalaria da maternidade.

Artigo 3. *Obxectivo xeral do Programa*

O obxectivo do Programa é a detección precoz das enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas recollidas no Anexo I, de xeito que se poñan a disposición dos neonatos que as padecen os medios e recursos de que dispón o Sistema Público de Saúde de Galicia para, na medida do posible, curar ou diminuír os efectos negativos ou indesexables que ditas enfermidades teñen para a súa saúde.

Igualmente, o Programa ten por obxecto evitar ou diminuír a incidencia da mortalidade, a morbilidade ou as discapacidades asociadas a estas enfermidades na poboación da Comunidade Autónoma de Galicia.

Artigo 4. *Enfermidades incluídas no Programa*

1. O Programa garantirá o cribado das enfermidades especificadas no Anexo I.
2. O contido do anexo I modificarase cando se revise ou actualice a carteira básica de servizos do Sistema Nacional de Saúde en relación cos cribados neonatais.

Igualmente, o Anexo I poderá modificarse a proposta do Comité asesor do Programa e tras unha valoración e xustificación baseada na evidencia científica, a través dos mecanismos establecidos pola consellería con competencias en materia de sanidade.

Artigo 5. *Garantía de información e consentimento*

O Programa debe garantir, con carácter previo á realización da proba de cribado, que os/as proxenitores/as ou representantes legais do neonato dispoñan de información adecuada, de forma oral ou escrita, en relación coas principais características, beneficios e riscos do cribado neonatal, así como as consecuencias da súa non realización, ademais de información de como e cando recibirán o resultado das probas realizadas, debendo deixar constancia por escrito do seu consentimento ou desestimento, ben na historia clínica ou nun documento habilitado expresamente para tal fin.

Para poder facilitar unha adecuada información, é necesaria a colaboración de todos os profesionais sanitarios (especialistas en xinecoloxía, en pediatría, en medicina familiar e comunitaria, persoal de enfermería, etc ...) de atención primaria e maternidades de hospitais públicos e privados implicados na atención ao neonato.

Artigo 6. *Laboratorio de referencia*

1. O laboratorio de referencia para a realización das probas de cribado neonatal no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia é o Laboratorio de Metabolopatías do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS).
2. As mostras obtidas deberán ser enviadas a este laboratorio de referencia, e as mesmas estarán debidamente identificadas e nas condicións de conservación e/ou presentación establecidas polo centro directivo competente en materia de saúde pública da consellería con competencias en materia de sanidade.
3. O laboratorio de referencia recibirá e rexistrará as mostras, logo do cal procederá a realizar as probas analíticas a todas aquelas que sexan válidas, rexistrando os seus resultados. Se algunha das mostras non é válida, desde o propio laboratorio xestionarase cos proxenitores ou representantes legais a obtención dunha nova mostra.
4. Unha vez completado o estudo analítico para cada neonato participante no programa, o laboratorio emitirá un informe de resultado.
- 5 4. Para o proceso das mostras seguiranse os protocolos consensuados segundo a *lex artis* avalada coa evidencia científica dispoñible.
6. No caso de que na proba de cribado obtéñase un resultado indicativo de sospeita dalgunha das enfermidades cribadas, o laboratorio procederá a derivar ao neonato con carácter inmediato para confirmar o diagnóstico e iniciar o tratamento o máis temperán posible. Para isto, contactará telefonicamente cos/coas titores/as legais do neonato e directamente coa unidade de diagnóstico e seguimento para informalos do resultado e indicarlles o que deben facer a continuación.
7. As mostras poderanse conservar para futuras investigacións de interese para a saúde pública, en cuxo caso será necesario requirir o consentimento dos/das titores/as legais do neonato. As actuacións que a tal fin se realicen estarán, en todo caso, suxeitas ao disposto na Lei 14/2007, do 3 de xullo, de Investigación biomédica.

Artigo 7. *Unidades de diagnóstico e seguimento para o Programa*

1. Os casos con resultado de sospeita de enfermidade terán garantida a confirmación diagnóstica e o seu tratamento e seguimento a través de unidades de referencia que contén cos medios materiais e os/as profesionais necesarios/as para poder garantir un diagnóstico e tratamento correcto no prazo recomendado. Ditas unidades deberán compartir a información

do seguimento dos neonatos con patoloxías diagnosticadas no cribado neonatal cos centros sanitarios de atención primaria e especializada nos que se lles poida atender.

2. Son funcións das unidades de diagnóstico e seguimento para o Programa:

- a) Completar o diagnóstico do neonato incluíndo, cando proceda, o estudo xenético correspondente e mantendo informados aos/ás seus/súas titores/as legais.
- b) Realizar o tratamento e control dos/das devanditos/as pacientes.
- c) Coordinar e dar apoio a outros/as profesionais da sanidade que participen na atención ao neonato en todo aquilo que poida ter relación coa patoloxía diagnosticada no cribado neonatal.
- d) Enviar ao Sistema de Información do Programa os datos relativos ao diagnóstico e tratamento dos casos que lle sexan derivados polo Programa de cribado neonatal.

Artigo 8. Sistema de información do Programa

1. A consellería competente en materia de sanidade, a través do centro directivo con competencias en materia de saúde pública, manterá un aplicativo informático para o manexo e explotación dos datos do Programa, coa finalidade de facilitar a xestión e a utilización da información que se manexa e recolle no marco da súa aplicación.

2. A efectos de poder avaliar a eficacia e a calidade do Programa e dar cumprimento ao Sistema de información do programa de cribado neonatal do Sistema Nacional de Saúde, establecido a través da Orde SSI/2065/2014, do 31 de outubro, pola que se modifican os anexos I, II e III do Real Decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, o programa contará cuns indicadores de proceso e de resultados.

3. Toda aquela persoa que participe nas actividades do Programa estará obrigada a facilitar o cumprimento do devandito sistema de información nos termos que estableza a consellería competente en materia de sanidade a través do centro directivo con competencias en materia de saúde pública.

4. No rexistro e tratamento dos datos preveranse as medidas necesarias para garantir e asegurar a confidencialidade, seguridade e integridade dos mesmos, e facer efectivas as garantías, obrigacións e dereitos recoñecidos en materia de protección de datos de carácter persoal, de acordo con a lexislación vixente.

Artigo 9. *Comité asesor do Programa*

1. Créase o Comité asesor do Programa galego para a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal.
2. O comité adscríbese á consellería con competencias e materia de sanidade e actuará baixo a coordinación do centro directivo da consellería con competencias en materia de Saúde Pública. O comité configúrase como un órgano colexiado con funcións de asesoramento, apoio técnico, seguimento e avaliación do programa.
3. O comité estará conformado por unha presidencia, 7 vogalías e unha secretaría.

a) A presidencia do Comité será exercida pola persoa titular do centro directivo da consellería con competencias en materia de Saúde Pública.

En caso de ausencia, vacante ou enfermidade da persoa titular da presidencia, esta será substituída pola persoa de maior idade que ocupe algunha das vogalías.

b) Vogalías:

- 1º. Unha persoa en representación do centro directivo da consellería competente en materia de sanidade con competencias en materia de Saúde Pública, titular do servizo con competencias en materia de cribados poboacionais.
- 2º. Unha persoa en representación do centro directivo do Servizo Galego de Saúde con competencias en materia de asistencia sanitaria.
- 3º. Unha persoa da Cátedra de Pediatría da Facultade de Medicina da Universidade de Santiago de Compostela.
- 4º. Unha persoa en representación da unidade con competencias en materia de avaliación de tecnoloxías sanitarias en Galicia.
- 5º. Unha persoa en representación do persoal facultativo especialista en pediatría das unidades de maternidade dos centros sanitarios do Servizo Galego de Saúde.
- 6º. Dúas persoas en representación do persoal facultativo do laboratorio de referencia do programa.

- c) A secretaría do Comité, que terá voz e voto, será designada polo Comité, a proposta da súa presidencia, entre persoal do servizo responsable do Programa de Cribados Poboacionais, que desenvolva o seu traballo no ámbito do Programa.
4. Na composición do órgano procurarase unha composición paritaria de homes e mulleres.
5. As persoas que conforman o Comité designaranse por un período de catro anos, prorrogables.
6. A proposta do Comité poderanse incorporar a este outras persoas, con voz pero sen voto, na súa condición de persoal asesor ou persoal con responsabilidades ou coñecemento en asuntos que se poidan tratar no Comité.

Artigo 10. Funcións do Comité asesor do Programa

As funcións do Comité son as seguintes:

- a) Debater sobre as liñas xerais do programa en canto a obxectivos e metodoloxía, propoñendo as modificacións que, de selo caso, se consideren precisas para garantir o seu funcionamento homoxéneo.
- b) Propoñer as modificacións que se consideren oportunas no panel de enfermidades a cribar, conforme ás características epidemiolóxicas da Comunidade Autónoma, á mellor evidencia científica dispoñible e á carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde. Neste senso, no prazo de 5 anos desde a entrada en vigor do presente decreto, o comité asesor pronunciarase sobre a pertinencia de manter no programa de cribado neonatal as enfermidades do Anexo I. Para tal fin, establecerá un programa de revisión que será elevado á Consellería de Sanidade e aprobado por esta.
- c) Efectuar a avaliación global das actividades do programa, así como elaborar e elevar á consellería competente en materia de Sanidade a memoria anual de actividade.
- d) Propoñer indicadores de calidade do programa.
- e) Definir as liñas de investigación prioritarias neste campo e contribuír a regular a utilización para fins científicos, da información xerada.
- f) Identificar necesidades e propoñer actividades de formación continuada das persoas profesionais en relación co programa.

Artigo 11. *Réxime xurídico*

O Comité rexerá, con carácter xeral, polos preceptos básicos sobre órganos colexiados da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, así como polo disposto na sección 3ª do capítulo I, do título I, da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia.

Artigo 12. *Deber de confidencialidade*

As persoas que integran o Comité, aínda despois do cesamento no seu cargo, así como as persoas asistentes ás súas reunións, deberán gardar o segredo da información de carácter confidencial que nel se trate, estando obrigadas a gardar reserva de todos os datos que coñezan a consecuencia do exercicio dese cargo ou da asistencia ás súas reunións.

Disposición adicional única. *Efectos sobre o gasto público*

As actuacións do Comité asesor do Programa non xerará incremento das consignacións orzamentarias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Quedan derogadas aquelas disposicións de igual ou inferior rango que se opoñan ao establecido neste decreto.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento normativo*

1. A modificación do Anexo I, nos termos previstos no artigo 4, realizarase mediante orden da persoa titular da Consellería competente en materia de Sanidade.
2. Autorízase á persoa titular da Consellería competente en materia de Sanidade para o desenvolvemento normativo do presente decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

A entrada en vigor do decreto producirase aos vinte díasda súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, .. dede

O Presidente da Xunta de Galicia
Alfonso Rueda Valenzuela



XUNTA
DE GALICIA

CONSELLERÍA
DE SANIDADE

O conselleiro de Sanidade
Julio García Comesaña

CONSELLERÍA DE SANIDADE
Edificio Administrativo de San Lázaro

15703 - Santiago de Compostela
Tel. 881 542 734
www.sergas.es

ANEXO I

Patoloxías incluídas no Programa galego para a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal

1. As incluídas na carteira básica do Sistema Nacional de Saúde, recollidas na Orde SSI/2065/2014, do 31 de outubro, e en posteriores actualizacións:

- Hipotiroidismo Conxénito (CH)
- Fenilcetonuria (PKU) / hiperfenilalaninemia (HPA)
- Fibrose Quística
- Deficiencia de acil-coenzima A deshidrogenasa de cadea media (MCADD)
- Deficit de 3 hidroxiaxil-CoA deshidrogenasa de cadea longa (LCHADD)
- Acidemia Glutarica tipo I (GA I)
- Anemia de células falciformes

2. O programa incluírá ademais o cribado neonatal das seguintes entidades como obxectivo primario:

I. - Aminoacidopatías

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

II.- Defectos da beta oxidación dos ácidos graxos

- Defecto do transporte da carnitina (CUD)/Deficiencia de carnitina/acilcarnitina trans locasa (CACT)
- Deficit de proteína trifuncional mitocondrial (TFP)
- Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadea moi longa (VLCAD)
- Deficiencia múltiple de acil-CoA deshidrogenasa (MADD)
- Deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa I e II (CPT IA, CPT II)

III.- Acidurias /acidemias orgánicas

- Acidemia Propionica (PA)
- Acidemia Metilmalonica (MMA: MUT, Cbl A, Cbl B, Cbl C, Cbl D)
- Acidemia Isovalerica (IVE)
- Deficiencia múltiple de carboxilasa (MCD)
- Deficiencia de β -cetotiolasa (BKT)
- Deficiencia de 3-metilcrotonil-CoA 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 Conxénita