

## **PROXECTO DE DECRETO do XX de XX do 2024, polo que se crea e regula o Comité Molecular de Tumores do Servizo Galego de Saúde (CMT-G).**

A Estratexia de Oncoloxía de precisión de Galicia establece como a súa primeira liña estratéxica para iniciar o proceso de implantación da Oncoloxía de precisión no Sistema Público de Saúde de Galicia, a constitución dun Comité Molecular de Tumores a nivel autonómico que actúe como órgano asesor da citada Estratexia así como órgano consultor que apoie a toma de decisións clínicas que se derivan da información e interpretación de achados moleculares complexos en pacientes concretos.

A aparición de técnicas de análise molecular do cancro baseadas fundamentalmente no análise de ácidos nucleicos e proteínas facilitaron o desenvolvemento de probas complementarias que axudan nas diferentes fases do manexo de pacientes oncolóxicos na práctica clínica diaria. Concretamente, a secuenciación de nova xeración converteuse nun elemento transformador da asistencia sanitaria. Esta técnica permite mapear o material xenético das células identificando alteracións xenéticas e anomalías específicas asociadas a unha enfermidade. O paradigma da oncoloxía está a cambiar de maneira que se está encamiñando a un tratamento agnóstico, onde o importante non é o órgano ou tecido onde se localiza o tumor, senón o seu perfil molecular. Isto levou a un incremento significativo da complexidade do manexo do paciente oncolóxico, sendo especialmente importante unha abordaxe multidisciplinar que permita a utilización das citadas técnicas da maneira máis eficaz e eficiente posible desde un punto de vista técnico e clínico. Nos últimos anos, foron autorizados medicamentos con dianas dirixidas no campo da oncohematoloxía, de maneira que a indicación establecida na ficha técnica do medicamento e nas condicións de financiamento implica a determinación dun biomarcador. É dicir, está a avanzarse no campo da terapéutica oncolóxica cara a medicamentos que nun futuro próximo serán autorizados con indicacións moleculares e non como até o momento con indicacións dirixidas a neoplasias de órganos ou tecidos concretos.

Recentemente, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde aprobou o acordo sobre o catálogo de probas xenéticas da carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde, que inclúe biomarcadores para o diagnóstico, prognóstico e tratamento dirixido de pacientes oncohematolóxicos. No Sistema Público de Saúde de Galicia, a implantación deste catálogo priorizado nas sete áreas sanitarias e os seus distritos, debe ser realizada desde a perspectiva de eficiencia e equidade para garantir un acceso equitativo ás citadas probas á vez que se garante a sostibilidade do sistema.

Por tanto, un fito importante para os servizos públicos de saúde, á hora de por en funcionamento unha oncoloxía de precisión, é establecer unha estrutura que ofrezca soporte e asesoramento tanto para as decisións estratéxicas que teñen que ser tomadas, como para o asesoramento en casos clínicos especialmente complexos que requiren a utilización de técnicas de diagnóstico molecular avanzado. Considérase, por tanto, prioritario a constitución dun comité molecular de tumores de ámbito autonómico que lidere e coordine unha implantación efectiva da Oncoloxía de precisión no Sistema Público de Saúde de Galicia de forma que se garanta unha asistencia homoxénea e equitativa para todas as persoas usuarias do mesmo.

Mediante este decreto créase o Comité Molecular de Tumores do Servizo Galego de Saúde (CMT-G) , e se regula a súa natureza xurídica e adscrición, composición, funcións e normas básicas de funcionamento. O decreto tramitouse de conformidade ao disposto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas, e na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, sendo obxecto de publicación no portal de transparencia e Goberno aberto da Xunta de Galicia. Así mesmo, solicitouse informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda, informe de impacto demográfico, informe das direccións xerais da Función Pública e de Simplificación Administrativa da Consellería de Facenda e Administración Pública, informe sobre impacto de xénero e informe da Asesoría Xurídica da Xunta de Galicia.

O decreto consta dun total de 13 artigos, unha disposición derogatoria única e dúas disposicións finais relativas a habilitación normativa ao conselleiro de Sanidade para o desenvolvemento do decreto e á súa entrada en vigor.

Na súa tramitación seguiu o procedemento establecido na Lei 39/2015, do 1 de outubro, e na Lei 16/2010, do 17 de decembro, e cumpríronse, así mesmo, os trámites previstos na normativa en materia de transparencia.

Ademais, o presente decreto axústase aos principios de boa regulación contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e no artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico de Galicia; configúrase como unha iniciativa necesaria e eficaz, ao atoparse xustificada por unha razón de interese xeral, basearse nunha identificación clara dos fins perseguidos, ser o instrumento máis adecuado para garantir a seguridade xurídica e evitar cargas administrativas innecesarias á cidadanía.

Ademais, é eficiente ao non supoñer custos significativos, tendo en conta que os integrantes do comité formarán parte do Sistema Público de Saúde de Galicia e non percibirán ningún tipo de contraprestación económica polo desempeño das funcións encomendadas.

De igual xeito, o decreto formula a regulación imprescindible para atender a necesidade que se pretende cubrir, cumprindo así co principio de proporcionalidade.

Na súa virtude, de conformidade co establecido no artigo 34.5 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, a proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co Consello Consultivo de Galicia e previa deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión de ... de ... de dous mil vinte e catro.

## DISPOÑO:

### Artigo 1. *Obxecto*

Este decreto ten por obxecto a creación do Comité Molecular de Tumores do Servizo Galego de Saúde (CMT-G), así como regular a súa constitución, natureza xurídica e adscrición, composición, funcións e réxime de funcionamento e coordinación.

## *Artigo 2. Creación do comité*

Créase o Comité Molecular de Tumores do Servizo Galego de Saúde (CMT-G).

## *Artigo 3. Ámbito, natureza xurídica e adscrición*

O Comité constitúese como un órgano colexiado de ámbito autonómico e natureza técnico-facultativa, adscrito ao Servizo Galego de Saúde a través da dirección xeral con competencias en materia de asistencia sanitaria, que desenvolverá as súas funcións, a requirimento da mesma, para a coordinación e seguimento da implantación da Estratexia de Oncoloxía de precisión no Sistema Público de Saúde de Galicia.

## *Artigo 4. Composición*

1. O Comité estará integrado por cando menos 15 persoas e un máximo de 21, das cales unha exercerá a presidencia do órgano, outra a súa vicepresidencia, e o resto ocuparán as vogalías.
2. As persoas que integran o comité serán nomeadas, pola persoa titular da dirección xeral con competencias en materia de asistencia sanitaria, entre profesionais do ámbito sanitario con experiencia nas áreas de oncoloxía e hematoloxía de precisión
3. A presidencia e a vicepresidencia serán elixidas polas persoas que integran o comité nunha mesma votación.
4. A presidencia ostentará a representación do comité.
5. A vicepresidencia realizará as funcións da presidencia nos supostos de vacante, ausencia ou enfermidade do seu titular.
6. O comité contará cunha secretaría que será exercida por unha persoa que sexa persoal funcionario ou persoal estatutario da dirección xeral con competencias en materia de asistencia sanitaria, a proposta da persoa titular do devandito centro directivo. A persoa que ocupe a secretaría terá voz, pero non voto.

## *Artigo 5. Funcións*

Serán funcións do comité as seguintes:

- a) Asesorar e emitir recomendacións para a efectiva implementación da Estratexia de Oncoloxía de precisión.
- b) Establecer que métodos de diagnóstico molecular son máis útiles e eficientes na caracterización molecular dos tumores establecendo protocolos comúns para a súa realización.
- c) Definir o catálogo de biomarcadores no ámbito da oncohematoloxía.
- d) Propor o modelo de informe no que se recollan os resultados das probas moleculares dispoñibles, a súa interpretación biolóxica e a súa aplicabilidade clínica.

- e) Establecer os tempos máximos recomendados para a realización de probas moleculares e obtención de resultados, así como para o inicio dos tratamentos dirixidos.
- f) Elaborar un modelo de consentimento informado para análises xenéticas/xenómicas no ámbito da oncoloxía de precisión.
- g) Propor un programa de garantía de calidade para a rede de laboratorios que realicen análises xenético/xenómicos no Servizo Galego de Saúde, así como establecer os criterios de calidade que lle serán exixidos aos laboratorios externos que realicen os devanditos análises para pacientes do Sistema Público de Saúde de Galicia.
- h) Diseñar un plan de formación para as persoas integrantes do Comité, así como para outros profesionais implicados na atención a pacientes oncolóxicos e oncohematolóxicos sobre os métodos de diagnóstico molecular e a interpretación dos seus resultados.
- i) Elaborar a memoria anual de actividade do comité.
- j) Avaliar e emitir recomendación sobre casos clínicos complexos que lle foran remitidos para o seu asesoramento. Os casos clínicos obxecto de asesoramento serán os relativos a pacientes complexos candidatos a técnicas de diagnóstico molecular avanzado, para os que a interpretación clínica dos resultados das devanditas técnicas requiren un conxunto amplo e multidisciplinar altamente especializado de profesionais.

#### *Artigo 6. Principios que rexen a composición do comité*

Na composición do comité respectaranse os principios de profesionalidade e especialización das persoas que o integran.

Sempre que sexa posible en atención á dispoñibilidade de quen o pode integrar, procurarase acadar unha presenza equilibrada de homes e mulleres.

#### *Artigo 7. Prazo de actuación do comité. Cese das persoas que o integran*

1. A designación das persoas integrantes do comité establécese para un prazo de dous anos. Transcorrido este prazo, as persoas que integran o comité continuarán nas súas funcións ata que se produza un novo nomeamento, que poderá recaer nas mesmas persoas.
2. Serán causa de cesamento e substitución das persoas integrantes do comité as seguintes:
  - a) Transcurso do tempo para o cal foron nomeadas.
  - b) Renuncia presentada por escrito ante a Presidencia do comité.
  - c) Incapacidade declarada xudicialmente.
  - d) Falecemento.
  - e) Acordo motivado adoptado pola Presidencia do comité, de acordo co resto de membros, baseado no incumprimento reiterado das súas obrigas.
  - f) Calquera outra causa prevista na lexislación vixente.

### *Artigo 8. Organización e funcionamento do comité*

1. O Comité reunirse en sesión ordinaria polo menos unha vez ao semestre e con carácter extraordinario por solicitude da maioría das persoas que o integran e/o cando sexa convocado pola persoa titular da Presidencia, quen avaliará a conveniencia de que sexa presencial ou non.
2. O comité deberá elaborar e seguir para o seu funcionamento un regulamento interno de funcionamento que como mínimo se referirá:
  - a) Ao procedemento para convocar as reunións do comité.
  - b) Aos mecanismos de toma de decisións e de transmisión das mesmas.
  - c) Á preparación e aprobación das actas das reunións.
  - d) Á documentación que debe presentarse para a avaliación e seguimento dos casos clínicos que sexan sometidos a avaliación do comité.
  - e) Ao arquivo e conservación da documentación xerada pola actividade do comité. En particular cando actúa como comité clínico asesor en casos clínicos complexos quedará establecida a forma de transmisión das recomendacións emitidas ao persoal facultativo responsable do paciente, as cales formarán parte da historia clínica.

### *Artigo 9. Uso de medios electrónicos*

1. De conformidade co previsto no artigo 21 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, relativo ao «uso de medios electrónicos»:
  - a) O Comité poderá constituírse e adoptar acordos utilizando medios electrónicos, respectando os trámites esenciais establecidos nos artigos 17 e 18 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno de Galicia, e na Lei 16/2010, do 17 de decembro.
  - b) As convocatorias poderán efectuarse por medio de correo electrónico sempre que se cumpran os requisitos establecidos no artigo 21.2 da Lei 16/2010, do 17 de decembro.
  - c) As persoas que integren o comité poderán ser validamente convocados de forma presencial nun mesmo lugar, ou de modo que a sesión realícese en varios lugares simultaneamente sempre que os medios técnicos permitan o normal desenvolvemento da sesión e o respecto dos dereitos das persoas que o conforman. As actas do comité aprobaranse ao finalizar a sesión ou na seguinte sesión; con todo, a persoa que exerza a secretaría poderá emitir certificación sobre os acordos específicos que se adoptaron, sen prexuízo da ulterior aprobación da acta.

Nas certificacións de acordos adoptados emitidas con anterioridade á aprobación da acta farase constar expresamente tal circunstancia.

Así mesmo, as actas das sesións do Comité poderán ser aprobadas por vía telemática.

2. As notificacións no marco da intervención do comité poderán facerse por medios electrónicos, de maneira que se acredite a data e a hora en que se poña ao dispor das persoas

interesadas da notificación realizada, así como a de acceso ao seu contido, momento a partir do cal a notificación se entenderá practicada para todos os efectos legais

#### *Artigo 10. Protección de datos persoais de saúde e garantías de confidencialidade*

1. As persoas que integren o Comité Molecular de Tumores de Galicia (CMT-G), en particular cando actúe como comité clínico asesor, estarán obrigadas a respectar o dereito á intimidade e a natureza confidencial dos datos de carácter persoal de pacientes e persoas vinculadas por razóns familiares ou de feito, aínda despois do seu cesamento nestes órganos colexiados, conforme ao disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica e na Lei Orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de Protección de Datos Persoais e garantía dos dereitos dixitais.
2. O acceso das persoas que integren o comité, en particular cando actúe como comité clínico asesor de casos clínicos complexos, á historia clínica efectuarase de acordo ao disposto no artigo 8 do Decreto 29/2009, do 5 de febreiro, polo que se regula o uso e acceso á historia clínica electrónica, e deberá limitarse aos datos que resulten efectivamente necesarios para o cumprimento da súa función clínica asesora.

#### *Artigo 11. Creación de grupos de traballo*

1. Para o funcionamento do comité poderanse crear grupos de traballo, de carácter permanente ou temporal, para o estudo de temas concretos relacionados coas materias da súa competencia. Estes grupos reuniranse coa periodicidade que requira a tarefa que se lles sexa encomendada.
2. A finalidade destes grupos de traballo é a de achegar respostas a obxectivos concretos e poderán coincidir un ou máis grupos no tempo. Estes grupos disolveranse unha vez que se alcancen os obxectivos para os cales foron creados.
3. Cada un dos grupos de traballo que se constituán estará formado por profesionais das especialidades necesarias para o axeitado desenvolvemento das tarefas de cada un dos grupos de traballo que, de ser o caso, sexan creados. E a súa composición será a seguinte: a) Persoa coordinadora: unha persoa integrante do comité. b) Vogalías: un máximo de dez profesionais. Todas as persoas integrantes dos grupos de traballo serán designadas pola Presidencia do comité a proposta do mesmo. Na composición dos grupos de traballo procurarase alcanzar unha presenza equilibrada de homes e mulleres.
4. As funcións destes grupos de serán establecidas polo CMT-G
5. En ningún caso, estableceranse grupos de traballo para participar na función de comité clínico asesor de casos clínicos complexos.

#### *Artigo 12. Colaboración temporal de persoal técnico*

Para o desenvolvemento das funcións do comité, a persoa titular da Presidencia poderá solicitar a colaboración de asesores/colaboradores externos, profesionais que, pola súa

formación e experiencia recoñecida no ámbito da oncoloxía, bioloxía molecular, ou xenética, contan co coñecemento necesario para interpretar información molecular complexa e analizar outros aspectos relacionados coa implantación da Estratexia de Oncoloxía de precisión. Este persoal asesor poderá asistir ás reunións do comité e participará nelas con voz e sen voto

*Artigo 13. Réxime supletorio*

En todo o non previsto neste decreto aplicarase o disposto polos preceptos básicos sobre órganos colexiados da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, e 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.

*Disposición derogatoria única. Derrogación normativa*

Quedan derogadas cantas normas de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste decreto.

*Disposición final primeira. Desenvolvemento normativo*

Facúltase á persoa titular da Consellería de Sanidade para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento deste decreto

*Disposición final segunda. Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia