

III. OTRAS DISPOSICIONES**CONSELLERÍA DE SANIDAD**

DECRETO 181/2024, de 9 de septiembre, por el que se crea y regula el Comité Molecular de Tumores del Servicio Gallego de Salud (CMT-G).

La Estrategia de oncología de precisión de Galicia establece como su primera línea estratégica, para iniciar el proceso de implantación de la oncología de precisión en el Sistema Público de Salud de Galicia, la constitución de un comité molecular de tumores a nivel autonómico, que actúe como órgano asesor de la citada estrategia, así como órgano consultor que apoye la toma de decisiones clínicas que se derivan de la información e interpretación de hallazgos moleculares complejos en pacientes concretos.

La aparición de técnicas de análisis molecular del cáncer basadas fundamentalmente en el análisis de ácidos nucleicos y proteínas facilitaron el desarrollo de pruebas complementarias que ayudan en las diferentes fases del manejo de personas con procesos oncológicos en la práctica clínica diaria. Concretamente, la secuenciación de nueva generación se convirtió en un elemento transformador de la asistencia sanitaria. Esta técnica permite mapear el material genético de las células e identificar alteraciones genéticas y anomalías específicas asociadas a una enfermedad. El paradigma de la oncología está cambiando de manera que se está encaminando a un tratamiento agnóstico, donde lo importante no es el órgano o tejido donde se localiza el tumor, sino su perfil molecular. Esto ha llevado a un incremento significativo de la complejidad del manejo del/de la paciente oncológico/a, siendo especialmente importante un abordaje multidisciplinar que permita la utilización de las citadas técnicas de la manera más eficaz y eficiente posible desde un punto de vista técnico y clínico. En los últimos años, fueron autorizados medicamentos con dianas dirigidas en el campo de la oncohematología, de manera que la indicación establecida en la ficha técnica del medicamento y en las condiciones de financiación implica la determinación de un biomarcador. Es decir, se está avanzando en el campo de la terapéutica oncológica hacia medicamentos que en un futuro próximo serán autorizados con indicaciones moleculares y no como hasta el momento con indicaciones dirigidas a neoplasias de órganos o tejidos concretos.

Recientemente, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el acuerdo sobre el Catálogo de pruebas genéticas de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que incluye biomarcadores para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento dirigido de personas con procesos oncológicos y oncohematológicos. En el Sistema Público de Salud de Galicia, la implantación de este catálogo, priorizado en las siete áreas



sanitarias y sus distritos, debe ser realizada desde la perspectiva de eficiencia y equidad para garantizar un acceso equitativo a las citadas pruebas, a la vez que se garantiza la sostenibilidad del sistema.

Por tanto, un hito importante para los servicios públicos de salud, a la hora de poner en funcionamiento una oncología de precisión, es establecer una estructura que ofrezca soporte y asesoramiento tanto para las decisiones estratégicas que tienen que ser tomadas, como para el asesoramiento en casos clínicos especialmente complejos que requieren la utilización de técnicas de diagnóstico molecular avanzado. Se considera, por lo tanto, prioritaria la constitución de un comité molecular de tumores de ámbito autonómico que lidere y coordine una implantación efectiva de la oncología de precisión en el Sistema Público de Salud de Galicia, de forma que se garantice una asistencia homogénea y equitativa para todas las personas usuarias del mismo.

Mediante este decreto se crea el Comité Molecular de Tumores del Servicio Gallego de Salud (CMT-G) y se regula su naturaleza jurídica y adscripción, composición, funciones y normas básicas de funcionamiento. El decreto se tramitó de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, siendo objeto de publicación en el portal de Transparencia y Gobierno Abierto de la Xunta de Galicia. Asimismo, se solicitó un informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, un informe de impacto demográfico, un informe de la Dirección General de la Función Pública de la Consellería de Hacienda y Administración Pública, un informe sobre impacto de género y un informe de la Asesoría Jurídica General de la Xunta de Galicia.

El decreto consta de un total de 13 artículos, una disposición adicional única, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales relativas a la habilitación normativa al conselleiro de Sanidad para el desarrollo del decreto y a su entrada en vigor.

En su tramitación se siguió el procedimiento establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, y se cumplieron, asimismo, los trámites previstos en la normativa en materia de transparencia.

Además, el presente decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en el artículo 37.a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico de Ga-

CVE-DOG: j7usq156-a6f8-hle5-mkm5-5q51yy1zknz0



licia; se configura como una iniciativa necesaria y eficaz, al encontrarse justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos, ser el instrumento más adecuado para garantizar la seguridad jurídica y evitar cargas administrativas innecesarias a la ciudadanía.

Además, es eficiente al no suponer costes significativos, teniendo en cuenta que las personas que integran el comité serán designadas entre profesionales del ámbito sanitario con experiencia en las áreas de oncología y hematología de precisión y no percibirán ningún tipo de contraprestación económica por el desempeño de las funciones encomendadas.

De igual modo, el decreto formula la regulación imprescindible para atender a la necesidad que se pretende cubrir, cumpliendo así con el principio de proporcionalidad.

En consecuencia, de conformidad con lo establecido en los artículos 34.4 y 6, y 37 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, a propuesta del conselleiro de Sanidad, y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión de nueve de septiembre de dos mil veinticuatro,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

Este decreto tiene por objeto la creación del Comité Molecular de Tumores del Servicio Gallego de Salud (CMT-G), así como regular su constitución, naturaleza jurídica y adscripción, composición, funciones y régimen de funcionamiento y coordinación.

Artículo 2. *Ámbito, naturaleza jurídica y adscripción*

El Comité se constituye como un órgano colegiado de ámbito autonómico y naturaleza técnico-facultativa, adscrito al Servicio Gallego de Salud a través del órgano de dirección competente en materia de asistencia sanitaria, que desarrollará sus funciones, a requerimiento de la misma, para la coordinación y seguimiento de la implantación de la Estrategia de Oncología de precisión en el Sistema Público de Salud de Galicia.

Artículo 3. *Composición*

1. El Comité estará integrado por un mínimo de 15 personas y un máximo de 21, de las cuales una ejercerá la presidencia del órgano, otra su vicepresidencia, y el resto ocuparán las vocalías.



2. Las personas que integran el Comité serán nombradas por la persona titular del órgano de dirección competente en materia de asistencia sanitaria, entre profesionales del ámbito sanitario con experiencia en las áreas de oncología y hematología de precisión.

3. La Presidencia y la Vicepresidencia serán elegidas por las personas que integran el Comité en una misma votación.

4. La Presidencia ostentará la representación del Comité.

5. La Vicepresidencia realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de la persona titular, así como en los casos en los que hubiera sido declarada su abstención o recusación.

6. El Comité contará con una secretaría, que será ejercida por una persona que sea personal funcionario o personal estatutario del órgano de dirección competente en materia de asistencia sanitaria, a propuesta de la persona titular de dicho centro directivo. La persona que ocupe la secretaría tendrá voz, pero no voto.

Artículo 4. *Funciones*

Serán funciones del Comité las siguientes:

a) Asesorar y emitir recomendaciones para la efectiva implementación de la Estrategia de Oncología de precisión.

b) Establecer qué métodos de diagnóstico molecular son más útiles y eficientes en la caracterización molecular de los tumores estableciendo protocolos comunes para su realización.

c) Proponer el catálogo de biomarcadores en el ámbito de la oncohematología.

d) Proponer el modelo de informe en el que se recojan los resultados de las pruebas moleculares disponibles, su interpretación biológica y su aplicabilidad clínica.

e) Proponer los tiempos máximos recomendados para la realización de pruebas moleculares y obtención de resultados, así como para el inicio de los tratamientos dirigidos.

f) Elaborar un modelo de consentimiento informado para los análisis genéticos/genómicos en el ámbito de la oncología de precisión.

CVE-DOG: j7usq156-a6f8-hle5-mkm5-5q51yy1zknz0



g) Proponer un programa de garantía de calidad para la red de laboratorios que realicen análisis genéticos/genómicos en el Servicio Gallego de Salud, así como establecer los criterios de calidad que les serán exigidos a los laboratorios externos que realicen dichos análisis para pacientes del Sistema Público de Salud de Galicia.

h) Diseñar un plan de formación para las personas integrantes del Comité, así como para profesionales que participan en la atención a personas con procesos oncológicos y oncohematológicos sobre los métodos de diagnóstico molecular y la interpretación de sus resultados.

i) Elaborar la memoria anual de actividad del Comité.

j) Evaluar y emitir una recomendación sobre casos clínicos complejos que le hubieran sido remitidos para su asesoramiento. Los casos clínicos objeto de asesoramiento serán los relativos a pacientes complejos candidatos a técnicas de diagnóstico molecular avanzado, para los que la interpretación clínica de los resultados de dichas técnicas requieren un conjunto amplio y multidisciplinar altamente especializado de profesionales.

En las citadas funciones, y en particular, en la evaluación de casos clínicos complejos, se integrará la perspectiva de género.

Artículo 5. *Principios que rigen la composición del Comité*

1. En la composición del Comité se respetarán los principios de profesionalidad y especialización de las personas que lo integran.

2. Siempre que sea posible en atención a la disponibilidad de quien lo puede integrar, se procurará alcanzar una presencia equilibrada de hombres y mujeres.

Artículo 6. *Plazo de actuación del Comité. Cese de las personas que lo integran*

1. La designación de las personas integrantes del Comité se establece para un plazo de dos años. Transcurrido este plazo, las personas que integran el Comité continuarán en sus funciones hasta que se produzca un nuevo nombramiento, que podrá recaer en las mismas personas.

2. Serán causa de cese y sustitución de las personas integrantes del Comité las siguientes:

a) Transcurso del tiempo para el cual fueron nombradas.



b) Renuncia presentada por escrito ante la Presidencia del Comité.

c) Incapacidad declarada judicialmente.

d) Fallecimiento.

e) Acuerdo motivado adoptado por la Presidencia del Comité, de acuerdo con el resto de miembros, basado en el incumplimiento reiterado de sus obligaciones.

f) Cualquier otra causa prevista en la legislación vigente.

Artículo 7. Organización y funcionamiento del Comité

1. El Comité se reunirá en sesión ordinaria por lo menos una vez al semestre y con carácter extraordinario a solicitud de la mayoría de las personas que lo integran o cuando sea convocado por la persona titular de la Presidencia, quien evaluará la conveniencia de que sea presencial o no.

2. El Comité deberá elaborar y seguir para su funcionamiento un reglamento interno de funcionamiento que, como mínimo, se referirá:

a) Al procedimiento para convocar las reuniones del Comité.

b) A los mecanismos de toma de decisiones y de transmisión de las mismas.

c) A la preparación y aprobación de las actas de las reuniones.

d) A la documentación que debe presentarse para la evaluación y seguimiento de los casos clínicos que sean sometidos a evaluación del Comité.

e) Al archivo y conservación de la documentación generada por la actividad del Comité. En particular, cuando actúa como comité clínico asesor en casos clínicos complejos quedará establecida la forma de transmisión de las recomendaciones emitidas al personal facultativo responsable del/de la paciente, las cuales formarán parte de su historia clínica.

Artículo 8. Uso de medios electrónicos

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, relativo al uso de medios electrónicos:



a) La constitución del Comité, sus comunicaciones y la adopción de sus acuerdos se realizará preferentemente utilizando medios electrónicos, respetando los trámites esenciales establecidos en los artículos 17 y 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, en la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno de Galicia, y en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

b) Las convocatorias serán remitidas a través de medios electrónicos, excepto que cuando no fuera posible, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 21.2 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

c) Las personas que integren el Comité podrán ser válidamente convocadas de forma presencial en un mismo lugar, o de modo que la sesión se realice en varios lugares simultáneamente siempre que los medios técnicos permitan el normal desarrollo de la sesión y el respeto de los derechos de las personas que lo conforman.

Las actas del Comité se aprobarán al finalizar la sesión o en la siguiente sesión. En todo caso, la persona que ejerza la secretaría podrá emitir una certificación sobre los acuerdos específicos que se adopten, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta.

En las certificaciones de acuerdos adoptados emitidas con anterioridad a la aprobación del acta se hará constar expresamente tal circunstancia.

Asimismo, las actas de las sesiones del Comité podrán ser aprobadas por vía telemática.

2. Las notificaciones en el marco de la intervención del Comité podrán hacerse por medios electrónicos, de manera que se acredite la fecha y la hora en que se produzca la puesta a disposición de las personas interesadas en la notificación realizada, así como la de acceso a su contenido, momento a partir del cual la notificación se entenderá practicada a todos los efectos legales.

Artículo 9. *Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad*

1. Las personas que integren el Comité Molecular de Tumores de Galicia (CMT-G), en particular, cuando actúe como comité clínico asesor, estarán obligadas a respetar el derecho a la intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, aún después de su cese, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora



de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

2. El acceso de las personas que integren el Comité, en particular, cuando actúe como comité clínico asesor de casos clínicos complejos, a la historia clínica se efectuará de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y el acceso a la historia clínica electrónica, y deberá limitarse a los datos que resulten efectivamente necesarios para el cumplimiento de su función clínica asesora.

Artículo 10. *Creación de grupos de trabajo*

1. Para el funcionamiento del Comité podrán crearse grupos de trabajo, de carácter permanente o temporal, para el estudio de temas concretos relacionados con las materias de su competencia. Estos grupos se reunirán con la periodicidad que requiera la tarea que les sea encomendada.

2. La finalidad de estos grupos de trabajo es la de aportar respuestas a objetivos concretos y podrán coincidir uno o más grupos en el tiempo. Estos grupos se disolverán una vez que se alcancen los objetivos para los cuales fueron creados.

3. Cada uno de los grupos de trabajo que se constituyan estará formado por profesionales de las especialidades necesarias para el adecuado desarrollo de las tareas que le sean encomendadas. Su composición será la siguiente:

- a) Persona coordinadora: una persona integrante del Comité.
- b) Vocalías: un máximo de diez profesionales.

Todas las personas integrantes de los grupos de trabajo serán designadas por la Presidencia del Comité a propuesta de la mayoría de las personas que lo integran.

En la composición de los grupos de trabajo se procurará alcanzar una presencia equilibrada de hombres y mujeres.



4. Las funciones de estos grupos serán establecidas por el Comité.

5. En ningún caso se establecerán grupos de trabajo para participar en la función de Comité clínico asesor de casos clínicos complejos.

Artículo 11. *Colaboración temporal de personal técnico*

Para el desarrollo de las funciones del Comité, la persona titular de la Presidencia podrá solicitar la colaboración de profesionales que, por su formación y experiencia reconocida en el ámbito de la oncología, biología molecular, o genética, cuentan con el conocimiento necesario para interpretar información molecular compleja y analizar otros aspectos relacionados con la implantación de la Estrategia de oncología de precisión. Este personal asesor podrá asistir a las reuniones del Comité y participará en ellas con voz y sin voto.

Artículo 12. *Régimen supletorio*

En todo lo no previsto en este decreto se aplicará lo dispuesto por los preceptos básicos sobre órganos colegiados de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en la sección 3ª del capítulo I, del título I de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

Artículo 13. *Régimen económico*

Los miembros del Comité no percibirán remuneración económica por su participación en el mismo.

Disposición adicional única. *Financiación*

La constitución y puesta en funcionamiento del Comité no generará aumento de los créditos presupuestarios asignados a la consellería con competencias en materia de sanidad.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo*

Se faculta a la persona titular de la Consellería de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este decreto.



Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, nueve de setembro de dos mil veinticuatro

Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente

Antonio Gómez Caamaño
Conselleiro de Sanidade

CVE-DOG: j7usq156-a6f8-hle5-mkm5-5q51yy1zknz0

