

III. OUTRAS DISPOSICIÓNS**CONSELLERÍA DE SANIDADE**

DECRETO 181/2024, do 9 de setembro, 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 na análise de ácidos nucleicos e proteínas facilitaron o desenvolvemento de probas complementarias que axudan nas diferentes fases do manexo de persoas con procesos 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 e identificar 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/da paciente oncológico/a, 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 ata 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 o tratamento dirixido de persoas con procesos oncolóxicos e 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 sustentabilidade do sistema.

Polo tanto, un fito importante para os servizos públicos de saúde, á hora de pór 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, prioritaria 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 deste.

Mediante este decreto créase o Comité Molecular de Tumores do Servizo Galego de Saúde (CMT-G) e régúlase a súa natureza xurídica e adscrición, composición, funcións e normas básicas de funcionamento. O decreto tramitouse de conformidade co 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, e é obxecto de publicación no portal de Transparencia e Goberno Aberto da Xunta de Galicia. Así mesmo, solicitouse un informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda, un informe de impacto demográfico, un informe da Dirección Xeral da Función Pública da Consellería de Facenda e Administración Pública, un informe sobre impacto de xénero e un informe da Asesoría Xurídica Xeral da Xunta de Galicia.

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

Na súa tramitación seguiuuse 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

CVE-DOG: bdxfsut4-jtg9-gf4-iy47-mqqbnz588ri4



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 as persoas que integran o comité serán designadas entre profesionais do ámbito sanitario con experiencia nas áreas de oncoloxía e hematoloxía de precisión 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.

En consecuencia, de conformidade co establecido nos artigos 34.4 e 6, e 37 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, por proposta do conselleiro de Sanidade, e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do nove de setembro 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. *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 do órgano de dirección competente en materia de asistencia sanitaria, que desenvolverá as súas funcións, por requirimento desta, para a coordinación e seguimento da implantación da Estratexia de oncoloxía de precisión no Sistema Público de Saúde de Galicia.

Artigo 3. *Composición*

1. O Comité estará integrado por un mínimo de 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 do órgano de dirección competente 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 desempeñará a representación do Comité.

5. A Vicepresidencia realizará as funcións da presidencia nos supostos de vacante, ausencia ou enfermidade da persoa titular, así como nos casos nos que fose declarada a súa abstención ou recusación.

6. O Comité contará cunha secretaría, que será exercida por unha persoa que sexa persoal funcionario ou persoal estatutario do órgano de dirección competente en materia de asistencia sanitaria, por proposta da persoa titular do devandito centro directivo. A persoa que ocupe a secretaría terá voz, pero non voto.

Artigo 4. *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 e establecer protocolos comúns para a súa realización.

c) Propor 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) Propor 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 as 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 xenéticas/xenómicas no Servizo Galego de Saúde, así como establecer os criterios de calidade que lles serán exixidos aos laboratorios externos que realicen as devanditas análises para pacientes do Sistema Público de Saúde de Galicia.

h) Deseñar un plan de formación para as persoas integrantes do Comité, así como para os profesionais que participan na atención a persoas con procesos 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 fosen 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.

Nas devanditas funcións, e en particular, na avaliación de casos clínicos complexos, integrarase a perspectiva de xénero.

Artigo 5. *Principios que rexen a composición do Comité*

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

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

Artigo 6. *Prazo de actuación do Comité. Cesamento 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 7. *Organización e funcionamento do Comité*

1. O Comité reunirase en sesión ordinaria polo menos unha vez ao semestre e con carácter extraordinario por solicitude da maioría das persoas que o integran ou 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 destas.
- c) Á preparación e aprobación das actas das reunións.
- d) Á documentación que debe presentarse para a avaliación e o seguimento dos casos clínicos que sexan sometidos á avaliación do Comité.
- e) Ao arquivo e á 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/da paciente, as cales formarán parte da súa historia clínica.

Artigo 8. *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) A constitución do Comité, as súas comunicacións e a adopción dos seus acordos realizaranse preferentemente 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 serán remitidas a través de medios electrónicos, agás cando non fose posible, 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 convocadas de forma presencial nun mesmo lugar, ou de modo que a sesión se realice 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. En todo caso, a persoa que exerza a secretaría poderá emitir unha certificación sobre os acordos específicos que se adopten, 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 produza a posta á disposición das persoas interesadas na 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 9. *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, conforme o 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, no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE, 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 o acceso á historia clínica electrónica, e deberá limitarse aos datos que resulten efectivamente necesarios para o cumprimento da súa función clínica asesora.

Artigo 10. *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 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 constitúan estará formado por profesionais das especialidades necesarias para o axeitado desenvolvemento das tarefas que lle sexan encomendadas. 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 por proposta da maioría das persoas que o integran.

Na composición dos grupos de traballo procurarase alcanzar unha presenza equilibrada de homes e mulleres.



4. As funcións destes grupos serán establecidas polo Comité.

5. En ningún caso se establecerán grupos de traballo para participar na función de comité clínico asesor de casos clínicos complexos.

Artigo 11. *Colaboración temporal de persoal técnico*

Para o desenvolvemento das funcións do Comité, a persoa titular da Presidencia poderá solicitar a colaboración de 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 12. *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, e na sección 3ª, do capítulo I, do título I da Lei 16/2010, do 17 de decembro.

Artigo 13. *Réxime económico*

Os membros do Comité non percibirán remuneración económica pola súa participación nel.

Disposición adicional única. *Financiamento*

A constitución e posta en funcionamento do Comité non xerará aumento dos créditos orzamentarios asignados á consellería con competencias en materia de sanidade.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

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

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento normativo*

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



Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

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

Santiago de Compostela, nove de setembro de dous mil vinte e catro

Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente

Antonio Gómez Caamaño
Conselleiro de Sanidade

CVE-DOG: bdxfsut4-jtg9-gf4-iy47-mqqbnz588ri4

