

## MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS PROPUESTAS Y LA COMISIÓN AUTONÓMICA DE CRIBADOS POBLACIONALES Y ACTIVIDADES PREVENTIVAS DE DETECCIÓN PRECOZ.

De conformidad con lo establecido en el artículo 45.1.a de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía y la Instrucción nº 1/2017, de la Viceconsejera de Salud, sobre el procedimiento a seguir en la tramitación de disposiciones de carácter general, se emite la presente memoria justificativa, referida al contenido global del proyecto de Decreto por el que se regulan las propuestas y la Comisión Autónoma de Cribados Poblacionales y Actividades Preventivas de Detección Precoz, informando sobre su necesidad y oportunidad.

El objeto del presente decreto es regular la composición, competencias, organización y funcionamiento de la Comisión autonómica de cribados poblacionales y actividades preventivas de detección precoz en Andalucía, en adelante «la Comisión de cribados», como herramienta importante para disminuir el impacto en la población de determinadas enfermedades o problemas de salud, así como regular el procedimiento para realizar propuestas de cribados poblacionales y actividades preventivas de detección precoz .

El concepto de cribado si se utiliza juiciosamente puede ser una importante herramienta para disminuir el impacto en la población de determinadas enfermedades o problemas de salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo define, de manera detallada, como “*la aplicación sistemática de una prueba para identificar a individuos con un riesgo suficientemente alto de sufrir un determinado problema de salud como para beneficiarse de una investigación más profunda o una acción preventiva directa, entre una población que no ha buscado atención médica por síntomas relacionados con esa enfermedad*”.

El cribado se aplica a población que no presenta síntomas de la enfermedad que se criba, solo un pequeña parte de la población sometida a cribado padece la enfermedad o condición específica objeto del cribado y, por tanto, se va a beneficiar de la intervención. El cribado, como la mayoría de intervenciones, produce efectos adversos de diferente gravedad y magnitud (falsos positivos, complicaciones de la pruebas diagnósticas, sobretratamiento, etc.) por lo tanto antes de la toma de decisiones estratégicas sobre un programa de cribado y previo a su implantación, debe existir un proceso explícito, sistemático y transparente de evaluación de la evidencia de la eficacia del cribado.

Las actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población, son programas esenciales en salud pública cuando se organizan de manera eficaz, de manera sistemática y dentro de un marco reglado de política sanitaria de salud pública, protocolizada y con una adecuada evaluación continua de la calidad y los resultados. Un cribado puede ser eficaz y disponer de los recursos suficientes pero puede no obtener el beneficio esperado por deficiencias en la calidad del proceso.

El planteamiento de un cribado se debe hacer después de la valoración de los posibles beneficios (principalmente la reducción de la mortalidad, pero también de la morbilidad o secuelas de la enfermedad) y efectos adversos, así como de su factibilidad. Esta dependerá en parte de la valoración de coste-efectividad frente a otras alternativas. Si no hay evidencia clara de que los beneficios superan los efectos adversos, y de que es costo-beneficio, no se debería plantear un cribado masivo a la población.



Código Seguro de Verificación:VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	05/02/2024
ID. FIRMA	VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9	PÁGINA	1/5
			



En este sentido se regula la Comisión Autónoma de Cribados Poblacionales y Actividades Preventivas de Detección Precoz, que estará configurada de la siguiente manera:

- A) La Presidencia, que la ostentará la persona competente en materia de salud pública.
- B) La Vicepresidencia, que corresponderá a la persona competente en materia de asistencia sanitaria. La persona que desempeñe la vicepresidencia sustituirá a la presidencia en los casos de ausencia, vacante, enfermedad u otra causa legal.
- C) La Comisión tendrá un número no superior a veinte vocalías, que serán designadas y nombradas con la siguiente distribución:
1. Máximo diez personas vocales por razón de su cargo o puesto de trabajo en la estructura de salud pública de la Consejería competente en materia de salud y del Servicio Andaluz de Salud:
    - a) Una persona representante del servicio competente en materia de prevención de la Consejería competente en materia de salud.
    - b) Una persona representante del servicio responsable de los sistemas de información de vigilancia en salud de la Consejería competente en materia de salud.
    - c) Una persona representante del servicio competente en materia de planes integrales de salud del Servicio Andaluz de Salud .
    - d) Una persona representante del servicio competente en materia de procesos asistenciales integrados.
    - e) Una persona representante del servicio competente en asistencia sanitaria y resultados del Servicio Andaluz de Salud.
    - f) Una persona representante de la unidad competente en cartera de servicios del Servicio Andaluz de Salud.
    - g) Una persona representante del centro directivo competente en materia de evaluación de tecnologías sanitarias.
    - h) Una persona representante del centro directivo competente en materia de planificación sanitaria de la Consejería competente en materia de salud.
    - i) Dos personas titulares de la Jefatura de Servicio de Salud en las Delegaciones Territoriales.
  2. Máximo diez personas vocales que presten servicios en centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía designadas por razón de sus conocimientos en el campo de los cribados:
    - a) Una persona responsable de la Estrategia de Cribados.
    - b) Una persona responsable de la Estrategia de Oncología.
    - c) Una persona responsable del Plan de Enfermedades raras.
    - d) Una persona responsable del Plan de Laboratorios.
    - e) Una persona responsable de la Estrategia de Cuidados
    - f) Dos personas responsables de laboratorios de cribados de enfermedades metabólicas.
    - g) Una persona especialista en medicina familiar y comunitaria que preste servicios en el nivel asistencial de atención primaria.
    - h) Dos especialistas en pediatría: uno que preste servicios en el nivel asistencial de atención primaria y otro de atención especializada.
    - i) Una persona especialista en medicina preventiva y salud pública que preste servicios en el nivel de atención primaria.
- D) Coordinación.
1. La Coordinación corresponde a la persona titular de la Dirección o Coordinación de la Estrategia de cribados.
  2. Son funciones de la Coordinación:
    - a) Coordinar la actuación de la Comisión con el centro directivo competente en materia de salud pública.

Código Seguro de Verificación: VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	05/02/2024
ID. FIRMA	VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9	PÁGINA	2/5



- b) Asignar y coordinar las actividades que deban desarrollar los miembros de la Comisión.
- c) Ejercer aquellos derechos que le correspondan como miembro de la Comisión.
- d) Cuantas funciones le sean atribuidas, en su caso, en el reglamento de régimen interno o le sean encomendadas por la Presidencia.

Las personas miembros de la Comisión de cribados, a excepción de las vocalías correspondientes al punto C.2 corresponderán a personal funcionario de carrera con nivel, al menos, de jefatura de servicio.

E) Secretaría.

1. La Secretaría de la Comisión será designada por la Presidencia de entre el personal funcionario del grupo adscrito al centro directivo competente en materia de salud pública. En los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la persona que ejerza la secretaría será sustituida por otra persona funcionaria del mismo grupo y adscrita a la Consejería competente en materia de salud.

2. Sin perjuicio de las funciones enumeradas en el artículo 95.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, son funciones de la Secretaría:

- a) Asistir a las reuniones del Pleno y del Comité Técnico, con voz y sin voto.
- b) Cuantas funciones le sean atribuidas, en su caso, en el reglamento de régimen interno o le sean encomendadas por la Presidencia.

La persona que ocupe la Secretaría será nombrada, por la persona titular de la Presidencia, entre el personal funcionario del órgano directivo competente en materia de salud pública con rango mínimo de Jefatura de Servicio. Asistirá a las reuniones con voz pero sin voto y su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a su titular.

El objeto de esta Comisión de cribados, es asesorar a la persona titular del centro directivo competente en materia de salud pública, en la toma de decisiones estratégicas sobre cribados poblacionales y actividades preventivas de detección precoz, así como garantizar que aquellos que se lleven a cabo en el sistema sanitario público tengan una buena relación entre beneficios y efectos adversos y sean costes-efectivos. Sus funciones y atribuciones les corresponden como propias, no solapándose con las de otros órganos o unidades administrativas ya existentes.

Los criterios para asesorar sobre temas de salud y en la toma de decisiones estratégicas sobre cribados poblacionales y actividades preventivas de detección precoz serán aprobados por la Comisión de Salud pública del Consejo Interterritorial del Sistema nacional de Salud, como órgano de coordinación destinado primordialmente a garantizar la equidad en prestaciones sanitarias de todos los ciudadanos de las diferentes Comunidades Autónomas, con funciones esenciales de asesoramiento, planificación y evaluación y de coordinación del Sistema Sanitario Público, junto con aquellos que ampliando requisitos se decide desarrollar en la Comunidad Autónoma como cartera complementaria, todo ello permitirá establecer planes de mejora que garanticen una evolución óptima del proceso.

Los criterios seleccionados son una síntesis de la aportación de las CCAA, junto con la información de la documentación nacional e internacional. Estos criterios pueden dividirse en 4 apartados: sobre el problema de salud, relativos a la prueba de cribado inicial, relativos al diagnóstico de confirmación y al tratamiento, y sobre el programa de cribado. En 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, así como en la Orden Ministerial SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se establece que, previo a la resolución sobre cualquier inclusión o modificación debe existir un proceso de evaluación a cargo del Ministerio de Sanidad, en colaboración con las Comunidades Autónomas y otros órganos de la Administración con competencias en la materia. El artículo 6.8 de la citada Orden dice: “Los informes

Código Seguro de Verificación: VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	05/02/2024
ID. FIRMA	VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9	PÁGINA	3/5



resultantes deberán recoger los resultados de la valoración que se haya realizado sobre la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad sanitaria de la técnica, tecnología o procedimiento, así como las repercusiones éticas, legales, sociales, organizativas y económicas de su implantación, la comparación de su utilidad respecto a otras técnicas, tecnologías o procedimientos disponibles y, si procede, recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para aplicar esta técnica, tecnología o procedimiento”.

Es un sistema complejo que supone la realización de numerosas actividades en diferentes niveles, tanto de su propia estructura como la correspondiente a la autoridad sanitaria, todas ellas adecuadamente coordinadas y articuladas con el objetivo final de alcanzar un beneficio neto en salud, por lo que es esencial que las funciones y responsabilidades de cada actor estén claramente definidas y que exista una estructura de coordinación firmemente implicada en cada etapa del proceso.

Los cribados actualmente aprobados en Andalucía son de diferente categoría:

- Cribado Neonatal de enfermedades endocrino metabólicas, representa uno de los principales programas preventivo-asistenciales de salud pública. Consiste en una serie de actividades orientadas a la prevención precoz, diagnóstico y tratamiento temprano y al seguimiento de los casos detectados, siempre antes de que se manifiesten los síntomas de la enfermedad para reducir la morbimortalidad en el recién nacido.
- Cribado de Anomalías Congénitas, definida como cualquier anomalía morfológica, estructural, funcional o molecular, presente al nacimiento. Son dos los métodos de cribado que han demostrado ser útiles en la identificación de anomalías congénitas: el cribado de cromosomopatías y el cribado de anomalías congénitas estructurales.
- Cribado Oncológico El objetivo de un cribado de cáncer es el de reducir la incidencia y/o la mortalidad en la medida que detectar la enfermedad en una fase preclínica mejora la efectividad del tratamiento con respecto a si se hubiera diagnosticado en fase clínica y en consecuencia en un estadio más avanzado de la enfermedad. En la actualidad se puede considerar que hay cuatro cánceres en los que distintas sociedades científicas y las organizaciones sanitarias están haciendo en uno u otro sentido recomendaciones de realizar cribados masivos: mama, cuello uterino, colon-recto y próstata. Aunque el grado de evidencia científica y el nivel de implementación y orientación del cribado son muy distintos en cada uno de estos cánceres.
- Cribado de Violencia de Género el objetivo de las actuaciones desde el ámbito de la salud ante la violencia de género en Andalucía es contribuir con medidas específicas a la prevención, diagnóstico precoz y a la atención adecuada a las mujeres que viven esta situación.

Es, por tanto, un proceso organizado e integrado en el sistema de salud en el que todas las actividades del proceso de cribado están planificadas, coordinadas, monitorizadas y evaluadas dentro de un marco de mejora continua de la calidad, garantizando los principios de eficiencia y equidad, sólo de esta manera se conseguirá obtener el beneficio que el proceso conlleva, minimizando los efectos adversos inherentes al propio proceso .

El contenido de este Decreto cumple con las exigencias formales establecidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

Jorge del Diego Salas

Código Seguro de Verificación:VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	05/02/2024
ID. FIRMA	VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9	PÁGINA	4/5



Código Seguro de Verificación:VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	05/02/2024
ID. FIRMA	VH5DPZSLX74MGL3NVHSX9PNJLKLKU9	PÁGINA	5/5
			