

## Conselleria de Sanitat

*ORDE 5/2015, de 5 de juny, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regulen els dispositius organitzatius que realitzen consell genètic en càncer a la Comunitat Valenciana.* [2015/6013]

### PREÀMBUL

En el marc del Pla Oncològic 2011-2014 s'arreglen les prioritats de la Conselleria de Sanitat en consell genètic en càncer hereditari, continuant les línies establides en els anteriors plans oncològics.

L'any 2002 la Conselleria de Sanitat va elaborar un pla d'acció per a abordar la problemàtica relacionada amb el càncer, en sintonia amb les recomanacions de l'informe de l'Organització Mundial de la Salut sobre els programes nacionals de lluita contra el càncer. El Pla Oncològic de la Comunitat Valenciana va arregar les prioritats d'acció de la Conselleria de Sanitat en el període 2002-2006 en els diferents àmbits, entre ells va plantejar la creació d'unitats de consell genètic en càncer (d'ara en avant UCGC), distribuïdes a la Comunitat Valenciana, amb l'objectiu de reduir la incidència de càncer i la mortalitat en aquelles persones amb una predisposició genètica coneguda.

Per a això, es va posar en marxa el Programa de Consell Genètic en Càncer Hereditari, regulat per l'Orde de 3 de març de 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regulen els dispositius organitzatius que realitzen consell genètic de la Comunitat Valenciana. Este programa ofereix consell genètic en càncer a pacients i familiars amb una predisposició hereditària, assessorant-los sobre la probabilitat de desenrotllar la malaltia i de transmetre el risc a la seua descendència, la utilitat en certs casos de les anàlisis genètiques i les possibles alternatives preventives en funció dels resultats d'estes anàlisis quan es realitzen.

A pesar de la baixa prevalença d'este tipus de malalties i de les limitacions que l'actual coneixement científic té, estes alteracions originen un gran problema a les persones i famílies que les patixen, per això el diagnòstic i consell genètic poden aportar un benefici en estos grups de població. El consell genètic adequat, la derivació al millor centre per a l'anàlisi genètica específica i l'obtenció de resultats fiables és extremadament important. D'altra banda, el diagnòstic genètic també pot servir de base per a la indicació o orientació d'un tractament específic en funció de la resposta individual als medicaments determinada per les variacions genètiques, si bé l'objecte d'esta orde comprén únicament el consell genètic.

En els anys transcorreguts des de la posada en funcionament d'estos dispositius s'han publicat nous plans oncològics i disposicions normatives que els afecten, com la Llei, 14/2007, de 3 de juliol d'Investigació Biomèdica, per la qual es regulen les anàlisis genètiques i els biobancs amb fins d'investigació biomèdica; el Decret 74/2007, de 18 de maig, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament sobre Estructura, Organització i Funcionament de l'Atenció Sanitària a la Comunitat Valenciana; el Decret 143/2008, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual es regulen els biobancs de la Comunitat Valenciana, i el Reial Decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'establixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a investigació biomèdica.

En conseqüència, va ser necessari actualitzar l'organització i el funcionament d'estos dispositius per mitjà de l'Orde 11/2012, d'11 de setembre, per la qual es regulen els dispositius organitzatius que realitzen consell genètic de la Comunitat Valenciana.

Des de llavors, s'han publicat disposicions normatives que els afecten, com el Decret 4/2014, de 3 de gener, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, i s'han inclòs noves síndromes en la prestació en el Programa de Consell Genètic en Càncer Hereditari a la Comunitat Valenciana.

Per això, a fi de regular les activitats de consell genètic en càncer i adaptar els requeriments de funcionament, sistema d'informació

## Consellería de Sanidad

*ORDEN 5/2015, de 5 de junio, de la Consellería de Sanidad, por la que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético en cáncer en la Comunitat Valenciana.* [2015/6013]

### PREÁMBULO

En el marco del Plan Oncológico 2011-2014 se recogen las prioridades de la Consellería de Sanidad en consejo genético en cáncer hereditario, continuando las líneas establecidas en los anteriores planes oncológicos.

En el año 2002 la Consellería de Sanidad elaboró un plan de acción para abordar la problemática relacionada con el cáncer, en sintonía con las recomendaciones del informe de la Organización Mundial de la Salud sobre los programas nacionales de lucha contra el cáncer. El Plan Oncológico de la Comunitat Valenciana recogió las prioridades de acción de la Consellería de Sanidad en el periodo 2002-2006 en los diferentes ámbitos, entre ellos planteó la creación de unidades de consejo genético en cáncer (en adelante UCGC), distribuidas en la Comunitat Valenciana, con el objetivo de reducir la incidencia de cáncer y la mortalidad en aquellas personas con una predisposición genética conocida.

Para ello, se puso en marcha el Programa de Consejo Genético en Cáncer Hereditario, regulado por la Orden de 3 de marzo de 2005, de la Consellería de Sanidad, por la que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético de la Comunitat Valenciana. Este programa ofrece consejo genético en cáncer a pacientes y familiares con una predisposición hereditaria, asesorándoles sobre la probabilidad de desarrollar la enfermedad y de transmitir el riesgo a su descendencia, la utilidad en ciertos casos de los análisis genéticos y las posibles alternativas preventivas en función de los resultados de estos análisis cuando se realizan.

A pesar de la baja prevalencia de este tipo de enfermedades y de las limitaciones que el actual conocimiento científico tiene, estas alteraciones originan un gran problema a las personas y familias que las padecen, por ello el diagnóstico y consejo genético pueden aportar un beneficio en estos grupos de población. El consejo genético adecuado, la derivación al mejor centro para el análisis genético específico y la obtención de resultados fiables es extremadamente importante. Por otra parte, el diagnóstico genético también puede servir de base para la indicación u orientación de un tratamiento específico en función de la respuesta individual a los medicamentos determinada por las variaciones genéticas, si bien el objeto de esta orden abarca únicamente el consejo genético.

En los años transcurridos desde la puesta en funcionamiento de estos dispositivos se han publicado nuevos planes oncológicos y disposiciones normativas que les afectan, como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, por la que se regulan los análisis genéticos y los biobancos con fines de investigación biomédica; el Decreto 74/2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de la Atención Sanitaria en la Comunitat Valenciana; el Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan los biobancos de la Comunitat Valenciana, y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

En consecuencia, se hizo necesario actualizar la organización y el funcionamiento de estos dispositivos mediante la Orden 11/2012, de 11 de septiembre, por la que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético de la Comunitat Valenciana.

Desde entonces, se han publicado disposiciones normativas que les afectan, como el Decreto 4/2014, de 3 de enero, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Consellería de Sanidad, y se han incluido nuevos síndromes en la prestación en el Programa de Consejo Genético en Cáncer Hereditario en la Comunitat Valenciana.

Por ello, con el fin de regular las actividades de consejo genético en cáncer y adaptar los requerimientos de funcionamiento, sistema

i garantia de qualitat als canvis normatius i a l'experiència adquirida, cal actualitzar l'organització i el funcionament d'estos dispositius. Esta actualització suposa la modificació d'un nombre important d'articles de l'Orde d'11 de setembre de 2012, de la Conselleria de Sanitat, per la qual cosa, atenent el principi de seguretat jurídica, s'aprova la present orde en substitució de l'anterior.

En virtut d'això, en el marc de la competència que en matèria de sanitat posseïx la Generalitat, d'acord amb l'article 54 de l'Estatut d'Autonomia i, de conformitat amb el que estableix l'article 28.e de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell,

## ORDENE

### *Article 1. Objecte*

L'objecte d'esta orde és:

1. Regular l'estructura i les funcions del grup d'assessorament en càncer hereditari, en el marc del Pla Oncològic de la Comunitat Valenciana.
2. Actualitzar la cartera de servicis en consell genètic en càncer.
3. Actualitzar les funcions i la sectorització dels laboratoris i servicis d'anatomia patològica participants en el Programa de Consell Genètic en Càncer Hereditari.

### *Article 2. Objectiu del Programa de Consell Genètic en Càncer Hereditari*

L'objectiu general del Programa és reduir la incidència i mortalitat per càncer en aquelles persones amb una predisposició genètica coneguda als càncers en què la determinació genètica influïx en el maneig clínic, oferint consell assessorament/genètic a pacients i familiars de primer grau (valoració, anàlisi genètica, si està indicat, recomanacions de prevenció i diagnòstic precoç a portadors de mutacions i suport psicològic).

### *Article 3. Consell genètic en càncer*

1. S'oferirà consell genètic en càncer a persones amb diagnòstic de càncer i a persones asimptomàtiques, familiars de primer grau de pacients o de portadors de mutació, per a establir si presenten una predisposició genètica al càncer.

2. Per a la realització d'anàlisis genètiques s'han de complir els següents criteris d'indicació:

a) La persona pertany a una família o grup poblacional d'alt risc en què se sospita la presència d'una malaltia o trastorn genètic, l'alteració genètica de la qual ha sigut caracteritzada i pot ser identificada per mitjà d'una anàlisi genètica.

b) A més, es complix almenys un dels requisits següents:

– L'anàlisi genètica permet un diagnòstic precoç i un tractament més primerenc, la qual cosa es tradueix en la disminució de la morbimortalitat de la malaltia, en la previsió d'una millor resposta terapèutica o a evitar toxicitats per efectes secundaris.

– El diagnòstic genètic de la malaltia permet la presa de decisions reproductives de l'individu o dels seus familiars que poden comprometre la seua descendència.

– En el cas de menors, l'anàlisi genètic presintomàtic en malalties que apareixen en l'edat adulta s'haurà de diferir fins que la persona tinga la maduresa i competència necessària per a comprendre la naturalesa i les implicacions de la seua decisió, llevat que hi haja mesures preventives eficaces aplicables en la infància. En malalties que apareixen en la infància i que poden ser previngudes o tractades adequadament s'haurà de realitzar l'anàlisi genètic com més pròxim millor a la data en què s'han d'iniciar les esmentades mesures preventives i/o terapèutiques.

### *Article 4. Síndromes*

Actualment les síndromes que s'inclouen com a prestació en el Programa són:

1. Síndrome de càncer de mama i ovari familiar
2. Síndrome de càncer de còlon hereditari no polipòsic (CCHNP) o síndrome de Lynch I i II
3. Síndrome de poliposis adenomatosa de còlon familiar (PAF)

de información y garantía de calidad a los cambios normativos y a la experiencia adquirida, se hace necesario actualizar la organización y el funcionamiento de estos dispositivos. Esta actualización supone la modificación de un número importante de artículos de la Orden de 11 de septiembre de 2012, de la Conselleria de Sanidad, por lo que, atendiendo al principio de seguridad jurídica, se aprueba la presente orden en sustitución de la anterior.

En virtud de lo anterior, en el marco de la competencia que en materia de sanidad posee la Generalitat, de acuerdo con el artículo 54 de l'Estatut d'Autonomia y, de conformidad con lo establecido en el artículo 28.e de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell,

## ORDENO

### *Artículo 1. Objeto*

El objeto de esta orden es:

1. Regular la estructura y funciones del grupo de asesoramiento en cáncer hereditario, en el marco del Plan Oncológico de la Comunitat Valenciana.
2. Actualizar la cartera de servicios en consejo genético en cáncer.
3. Actualizar las funciones y la sectorización de los laboratorios y servicios de anatomía patológica participantes en el Programa de Consejo Genético en Cáncer Hereditario.

### *Artículo 2. Objetivo del Programa de Consejo Genético en Cáncer Hereditario*

El objetivo general del Programa es reducir la incidencia y mortalidad por cáncer en aquellas personas con una predisposición genética conocida a los cánceres en que la determinación genética influye en el manejo clínico, ofreciendo consejo/asesoramiento genético a pacientes y familiares de primer grado (valoración, análisis genético, si está indicado, recomendaciones de prevención y diagnóstico precoz a portadores de mutaciones y apoyo psicológico).

### *Artículo 3. Consejo genético en cáncer*

1. Se ofrecerá consejo genético en cáncer a personas con diagnóstico de cáncer y a personas asimptomáticas, familiares de primer grado de pacientes o de portadores de mutación, para establecer si presentan una predisposición genética al cáncer.

2. Para la realización de análisis genéticos se deben cumplir los siguientes criterios de indicación:

a) La persona pertenece a una familia o grupo poblacional de alto riesgo en los que se sospecha la presencia de una enfermedad o trastorno genético, cuya alteración genética ha sido caracterizada y puede ser identificada mediante un análisis genético.

b) Además, se cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– El análisis genético permite un diagnóstico precoz y un tratamiento más temprano, lo que se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar toxicidades por efectos secundarios.

– El diagnóstico genético de la enfermedad permite la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

– En el caso de menores, el análisis genético presintomático en enfermedades que aparecen en la edad adulta se deberá diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencia necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia. En enfermedades que aparecen en la infancia y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente se deberá realizar el análisis genético lo más cercano posible a la fecha en la que se deben iniciar dichas medidas preventivas y/o terapéuticas.

### *Artículo 4. Síndromes*

Actualmente los síndromes que se incluyen como prestación en el Programa son:

1. Síndrome de cáncer de mama y ovario familiar
2. Síndrome de cáncer de colon hereditario no polipóico (CCHNP) o síndrome de Lynch I y II
3. Síndrome de poliposis adenomatosa de colon familiar (PAF)

4. Síndrome de neoplàsia endocrina múltiple (MEN 2) i carcinoma medul·lar de tiroide familiar
5. Síndrome de Von Hippel-Lindau (VHL)
6. Síndrome de retinoblastoma hereditari
7. Síndrome de Cowden
8. Síndrome de Peutz-Jeghers
9. Síndrome de neoplàsia endocrina múltiple (MEN 1)
10. Síndrome de feocromocitoma/paraganglioma hereditari

#### Article 5. Gens

1. Els gens analitzats, de manera sistemàtica, per al reconeixement d'estes síndromes són:

- a) *BRCA1/BRCA2* per al càncer de mama/ovari.
- b) *MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 i EPCAM* per al CCHNP o síndrome de Lynch.
- c) *APC i MUTYH* per a la PAF.
- d) *RET* per al MEN2.
- e) *VHL* per al VHL.
- f) *RBI* per al retinoblastoma hereditari.
- g) *PTEN* per a la síndrome de Cowden.
- h) *STK11* per a la síndrome de Peutz-Jeghers.
- i) *MEN1* per al MEN1.
- j) *SDHB, SDHC i SDHD* per a la síndrome de feocromocitoma/paraganglioma hereditari.

2. La inclusió en prestació de noves síndromes i/o gens per a estudi requerirà l'aprovació per part de la direcció general competent en matèria de cartera de servicis sanitaris, amb la proposta prèvia del Grup d'Assessorament en Càncer Hereditari informant sobre la seua pertinència i impacte pressupostari.

#### Article 6. Composició del Grup d'Assessorament

1. Per a l'assessorament en consell genètic en càncer es va constituir el Grup d'Assessorament en Càncer Hereditari en el marc del Pla Oncològic de la Comunitat Valenciana.

2. Este Grup d'Assessorament en Càncer Hereditari, sota la dependència de la direcció general competent en el Pla Oncològic de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana, està integrat per:

- a) La persona que exercisca la direcció del servici amb competències en matèria del Pla Oncològic de la conselleria amb competències en sanitat.
- b) Un/una representant del personal tècnic del servici amb competències en matèria del Pla Oncològic de la conselleria amb competències en sanitat que participe en el Programa.
- c) Un/una representant de la direcció general amb competències en cartera de servicis sanitaris.
- d) Dos representants del personal facultatiu especialista en oncologia de les unitats de consell genètic en càncer (UCGC).
- e) Un/una representant del personal d'infermeria de les UCGC.
- f) Un/una representant del personal tècnic facultatiu especialista en psicologia clínica de les UCGC.
- g) Dos representants dels laboratoris de biologia molecular/genètica.
- h) Un/una representant dels servicis d'anatomia patològica.
- i) La persona que ocupe la direcció científica del biobanc.
- j) I el personal expert que es considere necessari per a assessorar sobre aspectes concrets.

3. El Grup d'Assessorament comptarà amb un/a president/a i un/a secretari/a, que seran designats per la persona titular de la direcció general amb competències en matèria del Pla Oncològic entre els membres titulars d'este.

#### Article 7. Funcions del Grup d'Assessorament

Són funcions del Grup d'Assessorament en Càncer Hereditari:

1. Definir les línies generals quant a objectius i metodologia, en el marc del Pla Oncològic, i aprovar les seues eventuais modificacions, a fi de garantir un funcionament homogeni de les unitats, que assegure l'equitat i la comparabilitat entre elles.

2. Precisar els objectius anuals i avaluar l'aplicació de la metodologia i el compliment dels esmentats objectius.

4. Síndrome de neoplasia endocrina múltiple (MEN 2) y carcinoma medular de tiroides familiar
5. Síndrome de Von Hippel-Lindau (VHL)
6. Síndrome de retinoblastoma hereditario
7. Síndrome de Cowden
8. Síndrome de Peutz-Jeghers
9. Síndrome de neoplasia endocrina múltiple (MEN 1)
10. Síndrome de feocromocitoma/paraganglioma hereditario

#### Artículo 5. Gens

1. Los genes analizados, de manera sistemática, para el reconocimiento de estos síndromes son:

- a) *BRCA1/BRCA2* para el cáncer de mama/ovario.
- b) *MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 y EPCAM* para el CCHNP o síndrome de Lynch.
- c) *APC y MUTYH* para la PAF.
- d) *RET* para el MEN2.
- e) *VHL* para el VHL.
- f) *RBI* para el retinoblastoma hereditario.
- g) *PTEN* para el síndrome de Cowden.
- h) *STK11* para el síndrome de Peutz-Jeghers.
- i) *MEN1* para el MEN1.
- j) *SDHB, SDHC y SDHD* para el síndrome de feocromocitoma/paraganglioma hereditario.

2. La inclusión en prestación de nuevos síndromes y/o genes para estudio requerirá la aprobación por parte de la dirección general competente en materia de cartera de servicios sanitarios, previa propuesta del Grupo de Asesoramiento en Cáncer Hereditario informando sobre su pertinencia e impacto presupuestario.

#### Artículo 6. Composición del Grupo de Asesoramiento

1. Para el asesoramiento en consejo genético en cáncer se constituyó el Grupo de Asesoramiento en Cáncer Hereditario en el marco del Plan Oncológico de la Comunitat Valenciana.

2. Este Grupo de Asesoramiento en Cáncer Hereditario, bajo la dependencia de la dirección general competente en el Plan Oncológico de la Conselleria de Sanidad de la Comunitat Valenciana, está integrado por:

- a) La persona que ostente la jefatura del servicio con competencias en materia del Plan Oncológico de la conselleria con competencias en Sanidad.
- b) Un/una representante del personal técnico del servicio con competencias en materia del Plan Oncológico de la conselleria con competencias en Sanidad que participe en el Programa.
- c) Un/una representante de la dirección general con competencias en cartera de servicios sanitarios.
- d) Dos representantes del personal facultativo especialista en oncología de las unidades de consejo genético en cáncer (UCGC).
- e) Un/una representante del personal de enfermería de las UCGC.
- f) Un/una representante del personal técnico facultativo especialista en psicología clínica de las UCGC.
- g) Dos representantes de los laboratorios de biología molecular/genética.
- h) Un/una representante de los servicios de anatomía patológica.
- i) La persona que ostente la dirección científica del Biobanco.
- j) Y el personal experto que se considere necesario para asesorar sobre aspectos concretos.

3. El Grupo de Asesoramiento contará con un/a presidente/a y un/a secretario/a, que serán designados por la persona titular de la dirección general con competencias en materia del Plan Oncológico entre los miembros titulares del mismo.

#### Artículo 7. Funciones del Grupo de Asesoramiento

Son funciones del Grupo de Asesoramiento en Cáncer Hereditario:

1. Definir las líneas generales en cuanto a objetivos y metodología, en el marco del Plan Oncológico, y aprobar sus eventuales modificaciones, con objeto de garantizar un funcionamiento homogéneo de las unidades, que asegure la equidad y la comparabilidad entre ellas.

2. Precisar los objetivos anuales y evaluar la aplicación de la metodología y el cumplimiento de dichos objetivos.

3. Verificar l'adequació dels recursos materials i humans en funció de l'anàlisi dels resultats.

4. Informar la Comissió Tècnica del Pla Oncològic i les direccions generals de la Conselleria de Sanitat amb competència en esta matèria. Elaborar la memòria anual d'activitat.

5. Efectuar l'avaluació global de les activitats de consell genètic en càncer i de les seues repercussions sanitàries i socials.

6. Definir les línies d'investigació prioritàries en este camp i regular la utilització per a fins científics, per part de possibles usuaris/as, de la informació generada.

7. Proposar la incorporació en la cartera de servicis de consell genètic en càncer de noves síndromes i/o anàlisis genètiques.

8. Definir el procediment d'incorporació de nous laboratoris al Programa.

9. Establir els indicadors de qualitat de les mostres albergades en el biobanc.

10 Definir els procediments de comunicació entre les unitats de consell genètic, els laboratoris i el biobanc.

11 Identificar necessitats i proposar activitats de formació continuada dels professionals en relació amb el consell genètic en càncer.

#### *Article 8. Remissió dels pacients amb sospita*

Els/les professionals d'atenció primària i atenció especialitzada remetran pacients amb sospita de càncer hereditari i els seus familiars a les UCGC. En les unitats es durà a terme la seua valoració i altres activitats, tal com s'especifica en l'article 10 d'esta orde.

#### *Article 9. Unitats de consell genètic en càncer (UCGC)*

1. Les UCGC es consideren unitats dins dels servicis d'oncologia mèdica dels hospitals: Hospital Universitari i Politècnic La Fe de València, Hospital Clínic Universitari de València, Hospital General d'Elx, Hospital Provincial de Castelló i l'Institut Valencià d'Oncologia (IVO). Estes unitats en conjunt atendran tota la població de la Comunitat Valenciana, amb l'àmbit territorial dels departaments de salut que establisca per a cada una d'elles la direcció general competent en la matèria.

2. Les UCGC duren a terme les prestacions especificades en l'article 3 de la present orde i disposaran d'un sistema d'informació sanitària per al seguiment i avaluació de la qualitat.

#### *Article 10. Funcions de les UCGC*

Les UCGC realitzen les següents funcions, sobre la base de l'autonomia i la privacitat, i d'acord amb els criteris establits pel Grup d'Assessorament en Càncer Hereditari de la Comunitat Valenciana:

1. Valoració del risc, estudi de l'arbre genealògic.
2. Establiment de la síndrome hereditària de sospita i orientació de les anàlisis genètiques predictives.
3. Suport psicològic.
4. Recomanacions individualitzades a portadors/es de mutacions.
5. Informació als servicis clínics remitents perquè es puguen fer càrrec del seguiment i les accions preventives pertinents.
6. Registre i seguiment dels casos detectats, a través d'un sistema d'informació específic per a esta qüestió.

#### *Article 11. Integrants de les unitats UCGC*

Formen part de les UCGC:

1. Un/una facultatiu/ua especialista amb formació específica en càncer hereditari.
2. Un/una infermer/a.
3. Un/una administratiu/ua.
4. Un/una facultatiu/ua especialista en psicologia clínica amb formació específica en càncer hereditari.

#### *Article 12. Laboratoris i servicis d'anatomia patològica*

1. Funcions. Els servicis d'anatomia patològica realitzen els estudis que fan falta per a l'adequat cribatge dels casos del Programa. Els laboratoris d'anàlisis genètiques realitzaran les anàlisis genètiques predictives.

3. Verificar la adecuación de los recursos materiales y humanos en función del análisis de los resultados.

4. Informar a la Comisión Técnica del Plan Oncológico y a las direcciones generales de la Conselleria de Sanidad con competencia en esta materia. Elaborar la memoria anual de actividad.

5. Efectuar la evaluación global de las actividades de consejo genético en cáncer y de sus repercusiones sanitarias y sociales.

6. Definir las líneas de investigación prioritarias en este campo y regular la utilización para fines científicos, por parte de posibles usuarios/as, de la información generada.

7. Proponer la incorporación en la cartera de servicios de consejo genético en cáncer de nuevos síndromes y/o análisis genéticos.

8. Definir el procedimiento de incorporación de nuevos laboratorios al Programa.

9. Establecer los indicadores de calidad de las muestras albergadas en el Biobanco.

10 Definir los procedimientos de comunicación entre las unidades de consejo genético, los laboratorios y el Biobanco.

11 Identificar necesidades y proponer actividades de formación continuada de los profesionales en relación con el consejo genético en cáncer.

#### *Artículo 8. Remisión de los pacientes con sospecha*

Los/las profesionales de atención primaria y atención especializada remitirán a pacientes con sospecha de cáncer hereditario y sus familiares a las UCGC. En las unidades se llevará a cabo su valoración y otras actividades, tal como se especifica en el artículo 10 de esta orden.

#### *Artículo 9. Unidades de consejo genético en cáncer (UCGC)*

1. Las UCGC se consideran unidades dentro de los servicios de oncología médica de los hospitales: Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Hospital General de Elche, Hospital Provincial de Castellón y el Instituto Valenciano de Oncología (IVO). Estas unidades en conjunto atenderán a toda la población de la Comunitat Valenciana, con el ámbito territorial de los departamentos de salud que establezca para cada una de ellas la dirección general competente en la materia.

2. Las UCGC llevarán a cabo las prestaciones especificadas en el artículo 3 de la presente orden y dispondrán de un sistema de información sanitaria para el seguimiento y evaluación de la calidad.

#### *Artículo 10. Funciones de las UCGC*

Las UCGC realizan las siguientes funciones, sobre la base de la autonomía y la privacidad, y de acuerdo con los criterios establecidos por el Grupo de Asesoramiento en Cáncer Hereditario de la Comunitat Valenciana:

1. Valoración del riesgo, estudio del árbol genealógico.
2. Establecimiento del síndrome hereditario de sospecha y orientación de los análisis genéticos predictivos
3. Apoyo psicológico.
4. Recomendaciones individualizadas a portadores/as de mutaciones.
5. Información a los servicios clínicos remitentes para que se puedan hacer cargo del seguimiento y las acciones preventivas pertinentes.
6. Registro y seguimiento de los casos detectados, a través de un sistema de información específico para esta cuestión.

#### *Artículo 11. Integrantes de las unidades UCGC*

Forman parte de las UCGC:

1. Un/una facultativo/a especialista con formación específica en cáncer hereditario.
2. Un/una enfermero/a.
3. Un/una administrativo/a.
4. Un/una facultativo/a especialista en psicología clínica con formación específica en cáncer hereditario.

#### *Artículo 12. Laboratorios y servicios de anatomía patológica*

1. Funciones. Los servicios de anatomía patológica realizan los estudios que se precisan para el adecuado cribado de los casos del Programa. Los laboratorios de análisis genéticos realizarán los análisis genéticos predictivos.

2. Requisits. Els laboratoris que efectuen les anàlisis genètiques, així com els serveis d'anatomia patològica que realitzen estudis per al consell genètic en càncer, han d'adequar-se als requeriments de garantia de qualitat que determine la conselleria amb competències en sanitat, seguint les recomanacions del Grup d'Assessorament en Càncer Hereditari i, almenys, han de complir els requisits següents:

a) Capacitat tècnica: alta qualificació dels professionals, ocupació de les tècniques considerades vàlides i clínicament adequades en el nostre medi, amb actualització permanent en funció de la investigació, experiència dels professionals, instal·lacions i equipament adequats.

b) Integració o estreta connexió amb els serveis clínics especialment amb les unitats de consell genètic.

c) Bona coordinació amb altres laboratoris clínics hospitalaris: bioquímica/biologia molecular i anatomia patològica.

d) Adequació a la normativa.

3. Sectorització. Els laboratoris que realitzen anàlisis genètiques per al consell genètic en càncer i els gens que estudien per al Programa són:

a) Hospital Universitari i Politècnic La Fe de València – Unitat de Genètica i Diagnòstic Prenatal: *APC, MUTYH, RET, RB, VHL*, per a les cinc UCGC.

b) Hospital Universitari i Politècnic La Fe de València – Biologia Molecular: *BRC1* i *BRC2* per a quatre UCGC.

c) Institut Valencià d'Oncologia – Biologia Molecular: *BRC1* i *BRC2* per a la UCGC de l'IVO.

d) Hospital General Universitari d'Elx – Genètica Molecular: *MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, PTEN, STK11, MEN1, SDHB, SDHC* i *SDHD* per a les cinc UCGC.

4. Els serveis d'anatomia patològica on s'ha efectuat el diagnòstic anatomopatològic de la neoplàsia realitzaran, per al Consell Genètic en Càncer, l'estudi immunohistoquímic (IHQ) de les proteïnes dels gens MMR per al cribatge molecular de CCHNP o síndrome de Lynch.

L'estudi d'instabilitat de microsatèl·lits (IMS) metilació, de *MLH1* i mutació de *BRAF* es realitzarà en els serveis d'anatomia patològica o laboratoris de biologia molecular de referència:

a) Departament de Patologia. Hospital Clínic Universitari de València.

b) Hospital Universitari i Politècnic La Fe de València.

c) Laboratori de Genètica Molecular. Hospital General Universitari d'Elx.

d) Institut Valencià d'Oncologia (IVO).

5. En el procediment d'incorporació de nous laboratoris, serveis d'anatomia patològica i/o anàlisis genètiques, se seguiran les indicacions del grup assessor del Programa i el que establisca la direcció general competent en cartera de serveis.

#### Article 13. Funció dels diferents àmbits assistencials

Les activitats del consell genètic en càncer hereditari s'organitzen en funció dels diferents àmbits assistencials, de la manera següent:

1. Seran funcions de l'atenció primària les següents:

a) Identificació de casos d'acord amb els criteris definits para cada un dels tumors.

b) Seguiment de les persones que després de la valoració per la UCGC hagen sigut identificades com de baix risc.

2. Seran funcions de l'atenció especialitzada per a la població del seu departament de salut les següents:

a) Identificació de casos en funció dels criteris definits para cada un dels tumors.

b) Seguiment de les persones que després de la valoració per la UCGC hagen sigut identificades com de baix risc.

c) Seguiment clínic de les persones que hagen sigut identificades com de risc mitjà o alt.

#### Article 14. Sistema d'informació

1. A fi d'una adequada gestió de l'activitat del programa i de la seua avaluació, tots els/les professionals que participen en el programa hauran de registrar la informació relacionada amb esta activitat en el sistema d'informació Congenia.

2. Requisitos. Los laboratorios que efectúen los análisis genéticos, así como los servicios de anatomía patológica que realizan estudios para el consejo genético en cáncer, deben adecuarse a los requerimientos de garantía de calidad que determine la conselleria con competencias en sanidad, siguiendo las recomendaciones del Grupo de Asesoramiento en Cáncer Hereditario y, al menos, deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Capacidad técnica: alta cualificación de los profesionales, empleo de las técnicas consideradas válidas y clínicamente adecuadas en nuestro medio, con actualización permanente en función de la investigación, experiencia de los profesionales, instalaciones y equipamiento adecuados.

b) Integración o estrecha conexión con los servicios clínicos especialmente con las unidades de consejo genético.

c) Buena coordinación con otros laboratorios clínicos hospitalarios: bioquímica/biología molecular y anatomía patológica.

d) Adecuación a la normativa.

3. Sectorización. Los laboratorios que realizan análisis genéticos para el consejo genético en cáncer y los genes que estudian para el Programa son:

a) Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia – Unidad de Genética y Diagnóstico Prenatal: *APC, MUTYH, RET, RB, VHL*, para las cinco UCGC.

b) Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia – Biología Molecular: *BRC1* y *BRC2* para cuatro UCGC.

c) Instituto Valenciano de Oncología – Biología Molecular: *BRC1* y *BRC2* para la UCGC del IVO.

d) Hospital General Universitario de Elche – Genética Molecular: *MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, PTEN, STK11, MEN1, SDHB, SDHC* y *SDHD* para las cinco UCGC.

4. Los servicios de anatomía patológica donde se ha efectuado el diagnóstico anatomopatológico de la neoplasia realizarán, para el Consejo Genético en Cáncer, el estudio inmunohistoquímico (IHQ) de las proteínas de los genes MMR para el cribado molecular de CCHNP o Síndrome de Lynch.

El estudio de inestabilidad de microsatélites (IMS), metilación de *MLH1* y mutación de *BRAF* se realizará en los servicios de anatomía patológica o laboratorios de Biología Molecular de referencia:

a) Departamento de Patología. Hospital Clínico Universitario de Valencia.

b) Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

c) Laboratorio de Genética Molecular. Hospital General Universitario de Elche.

d) Instituto Valenciano de Oncología (IVO).

5. En el procedimiento de incorporación de nuevos laboratorios, servicios de anatomía patológica y/o análisis genéticos, se seguirán las indicaciones del grupo asesor del Programa y lo que se establezca por la dirección general competente en cartera de servicios.

#### Artículo 13. Función de los diferentes ámbitos asistenciales

Las actividades del consejo genético en cáncer hereditario se organizan en función de los diferentes ámbitos asistenciales, de la siguiente manera:

1. Serán funciones de la atención primaria las siguientes:

a) Identificación de casos de acuerdo con los criterios definidos para cada uno de los tumores.

b) Seguimiento de las personas que después de la valoración por la UCGC hayan sido identificadas como de bajo riesgo.

2. Serán funciones de la atención especializada para la población de su departamento de salud las siguientes:

a) Identificación de casos en función de los criterios definidos para cada uno de los tumores.

b) Seguimiento de las personas que después de la valoración por la UCGC hayan sido identificadas como de bajo riesgo.

c) Seguimiento clínico de las personas que hayan sido identificadas como de riesgo medio o alto.

#### Artículo 14. Sistema de información

1. Con el fin de una adecuada gestión de la actividad del programa y de su evaluación, todos los/las profesionales que participan en el programa deberán registrar la información relacionada con esta actividad en el sistema de información Congenia.

2. La conselleria amb competències en matèria de sanitat adoptarà les mesures per a assegurar la confidencialitat, seguretat i integritat de les dades i fer efectives les garanties, obligacions i drets reconeguts en la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

*Article 15. Biobanc*

Per a garantir la disponibilitat de l'excedent d'estes mostres biològiques en condicions idònies per a ampliar anàlisis genètiques i/o d'investigació, les mostres seran emmagatzemades en el Biobanc per a la Investigació Biomèdica en Salut Pública de la Comunitat Valenciana (Biobanc IBSP-CV), junt amb els deguts consentiments informats d'anàlisis genètiques i de donació voluntària de mostres biològiques al biobanc de cada una d'elles.

*Article 16. Assessorament*

L'assessorament a les UCGC per a l'adopció de decisions ètiques importants s'encomana a l'òrgan/s garante de drets previstos en l'article 51 de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de Salut de la Comunitat Valenciana. Este òrgan col·laborarà amb el Grup d'Assessorament en Càncer Hereditari quan se li sol·licite, per a regular la utilització amb fins científics de la informació generada.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

*Única. Incidència econòmica*

La implantació i posterior desplegament d'esta orde no podrà tenir cap incidència en la dotació de tots i cada un dels capítols de gasto assignats a la conselleria competent quant a la matèria, i en tot cas es realitzarà amb els mitjans personals i materials actualment assignats.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

*Única. Derogació normativa*

Queden derogades totes les normes que del mateix rang o d'un rang inferior s'oposen al que preveu la present orde i especialment l'Orde d'11 de setembre de 2012, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regulen els dispositius organitzatius que realitzen consell genètic en càncer de la Comunitat Valenciana.

DISPOSICIÓ FINAL

*Única. Entrada en vigor*

La present orde entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 5 de juny de 2015

El conseller de Sanitat,  
MANUEL LLOMBART FUERTES

2. La conselleria con competencias en materia de sanidad adoptará las medidas para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos y hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

*Artículo 15. Biobanco*

Para garantizar la disponibilidad del excedente de estas muestras biológicas en condiciones idóneas para ampliar análisis genéticos y/o de investigación, las muestras serán almacenadas en el Biobanco para la Investigación Biomédica en Salud Pública de la Comunitat Valenciana (Biobanco IBSP-CV), junto con los debidos consentimientos informados de análisis genéticos y de donación voluntaria de muestras biológicas al Biobanco de cada una de ellas.

*Artículo 16. Asesoramiento*

El asesoramiento a las UCGC para la adopción de decisiones éticas importantes se encomienda al órgano/s garante de derechos previstos en el artículo 51 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana. Este órgano colaborará con el Grupo de Asesoramiento en Cáncer Hereditario cuando se le solicite, para regular la utilización con fines científicos de la información generada.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

*Única. Incidencia económica*

La implantación y posterior desarrollo de esta orden no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la conselleria competente en razón de la materia, y en todo caso se realizará con los medios personales y materiales actualmente asignados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

*Única. Derogación normativa*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en la presente orden y especialmente la Orden de 11 de septiembre de 2012, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético en cáncer de la Comunitat Valenciana.

DISPOSICIÓN FINAL

*Única. Entrada en vigor*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 5 de junio de 2015

El conseller de Sanidad,  
MANUEL LLOMBART FUERTES