



Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 218/2018, de 30 de novembre, del Consell, pel qual es regulen els programes de cribratges neonatals a la Comunitat Valenciana, detecció precoç de la hipoacúsia neonatal i cribratge neonatal de malalties congènites.
[2018/11605]

Índex

- Preàmbul
- Article 1. Objecte
- Article 2. Àmbit d'aplicació
- Article 3. Objecte i finalitat dels programes de cribratges neonatals.
- Continguts bàsics
- Article 4. Organització i procés del Programa de detecció precoç d'hipoacúsia neonatal
- Article 5. Organització i procés del Programa de cribratge neonatal de malalties congènites
- Article 6. Malalties incloses en el programa de cribratge neonatal
- Article 7. Grups d'assessorament i suport al Programa de detecció precoç d'hipoacúsia neonatal. Composició i funcions
- Article 8. Grups d'assessorament i suport al Programa de cribratge neonatal de malalties congènites. Composició i funcions
- Article 9. Funcions dels grups d'assessorament en cribratges neonatals
- Article 10. Informació i autorització
- Article 11. Sistemes d'informació
- Article 12. Seguiment dels programes
- Article 13. Unitats de seguiment per al Programa de cribratge neonatal de malalties congènites. Funcions. Sectorització
- Article 14. Gestió i organització dels programes. Funcions dels diferents nivells assistencials
- Disposició addicional única. Incidència pressupostària
- Disposició derogatòria única. Derogació normativa
- Disposicions finals
- Primera. Facultat de desenvolupament
- Segona. Entrada en vigor

PREÀMBUL

La Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, en l'article 19.d estableix que les administracions públiques, en l'àmbit de les respectives competències, entre altres, desenvoluparan programes de prevenció dirigits a totes les etapes de la vida de les persones, amb especial èmfasi en la infància i la vellesa. Així mateix en l'article 20.1 defineix els cribratges com aquelles activitats orientades a la detecció precoç de la malaltia, el seu diagnòstic i tractament primerenc, que s'ofereixen activament al conjunt de la població susceptible de patir la malaltia, encara que no tinga símptomes ni haja demanat ajuda mèdica; i en l'article 20.2 esmenta que les autoritats sanitàries promouran que el cribratge s'implante amb la màxima qualitat i la major accessibilitat per a la població, i realitzaran les campanyes oportunes i disposa que la pràctica de proves diagnòstiques a l'efecte de cribratge ha de realitzar-se d'acord amb els principis establits en el capítol II del títol preliminar de l'esmentada llei. D'acord amb l'esmentada norma, les administracions públiques i els subjectes privats en les seues actuacions de salut pública i accions sobre la salut col·lectiva estaran subjectes a: principi d'equitat, principi de salut en totes les polítiques, principi de pertinència, principi de precaució, principi d'avaluació, principi de transparència, principi d'integralitat i principi de seguretat.

Adicionalment, el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del sistema nacional de salut i el procediment per a la seua actualització, descriu en l'annex II, apartat 6.1 els serveis bàsics d'atenció a la infància, i especifica en el punt 6.1.6 aquells problemes de salut que amb una presentació d'inici en la infància s'hauran de detectar ja que poden beneficiar-se d'una detecció primerenca, en coordinació amb atenció especialitzada, i s'esmenten entre uns altres, la detecció precoç de malalties congènites, així com la detecció precoç d'hipoacúsia. D'altra banda, l'Ordre SSI/2065/2014, de 31 d'octubre, per la qual es modifiquen els annexos I, II i III del Reial

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 218/2018, de 30 de noviembre, del Consell, por el que se regulan los programas de cribados neonatales en la Comunitat Valenciana, detección precoz de la hipoacusia neonatal y cribado neonatal de enfermedades congénitas. [2018/11605]

Índice

- Preámbulo
- Artículo 1. Objeto
- Artículo 2. Ámbito de aplicación
- Artículo 3. Objeto y finalidad de los programas de cribados neonatales. Contenidos básicos
- Artículo 4. Organización y proceso del Programa de detección precoz de hipoacusia neonatal
- Artículo 5. Organización y proceso del Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas
- Artículo 6. Enfermedades incluidas en el Programa de cribado neonatal
- Artículo 7. Grupos de asesoramiento y apoyo al Programa de detección precoz de hipoacusia neonatal. Composición y funciones
- Artículo 8. Grupos de asesoramiento y apoyo al Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas. Composición y funciones
- Artículo 9. Funciones de los grupos de asesoramiento en cribados neonatales
- Artículo 10. Información y autorización
- Artículo 11. Sistemas de información
- Artículo 12. Seguimiento de los programas
- Artículo 13. Unidades de seguimiento para el Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas. Funciones. Sectorización
- Artículo 14. Gestión y organización de los Programas. Funciones de los diferentes niveles asistenciales
- Disposición adicional única. Incidencia presupuestaria
- Disposición derogatoria única. Derogación normativa
- Disposiciones finales.
- Primera. Facultad de desarrollo
- Segunda. Entrada en vigor

PREÁMBULO

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, en su artículo 19.d) establece que las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, entre otros, desarrollarán programas de prevención dirigidos a todas las etapas de la vida de las personas, con especial énfasis en la infancia y la vejez. Asimismo en su artículo 20.1 define los cribados como aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica; y en el artículo 20.2 menciona que las autoridades sanitarias promoverán que el cribado se implante con la máxima calidad y la mayor accesibilidad para la población, realizando las campañas oportunas y dispone que la práctica de pruebas diagnósticas a efectos de cribado, debe realizarse de acuerdo a los principios establecidos en el capítulo II del título preliminar de la mencionada Ley. De acuerdo con la citada norma, las administraciones públicas y los sujetos privados en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a: principio de equidad, principio de salud en todas las políticas, principio de pertinencia, principio de precaución, principio de evaluación, principio de transparencia, principio de integralidad y principio de seguridad.

Adicionalmente, 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, describe en el anexo II, apartado 6.1 los servicios básicos de atención a la infancia, especificando en el punto 6.1.6 aquellos problemas de salud que con una presentación de inicio en la infancia deberán detectarse ya que pueden beneficiarse de una detección temprana, en coordinación con atención especializada, citándose entre otros, la detección precoz de enfermedades congénitas, así como la detección precoz de hipoacusia. Por otro lado, la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se



decret 1030/2006, afegit en l'annex I, l'apartat 3.3.1, les malalties que han de formar part del programa poblacional de cribatge neonatal de malalties congènites, de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del sistema nacional de salut i que són: hipotiroïdisme congènit, fenilcetonúria, fibrosi quística, deficiència d'acil-CoA-deshidrogenasa de cadena mitjana (MCADD), deficiència de 3-hidroxiacil-CoA-deshidrogenasa de cadena llarga (LCHADD), acidèmia glutàrica tipus I (GA-I), anèmia falciforme. Així mateix estableix que la implantació del programa poblacional de cribatge neonatal de malalties congènites de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del sistema nacional de salut s'acompanyarà del desenvolupament per part del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat d'un sistema d'informació que permeta en els nivells autonòmics i estatal realitzar un correcte seguiment i avaluació d'aquests programes poblacionals; i esmenta a més que aquest ministeri establirà protocols consensuats en el marc del Consell Interterritorial del sistema nacional de salut que permeten abordar en totes les comunitats autònomes, de manera homogènia i d'acord a criteris de qualitat, els processos de cribatge.

La Generalitat, en el marc de la legislació bàsica de l'Estat, té competències en matèria d'organització del sistema sanitari (article 54 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana).

En l'exercici de les competències autonòmiques, es va promulgar la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'ordenació sanitària, que va ser derogada per la vigent Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana, que en el títol I disposicions generals, article 4 defineix els cribatges com aquelles activitats orientades a la detecció precoç de la malaltia, el seu diagnòstic i tractament primerenc, que, en el marc de programes organitzats, s'ofereixen activament al conjunt de la població susceptible de patir la malaltia, encara que no tinga símptomes ni haja demanat ajuda mèdica; i en el títol IV que conté les directrius de la Generalitat en l'àmbit de la salut pública, especifica a més a més les actuacions estratègiques a desenvolupar en matèria de salut pública; i defineix en l'article 36 les actuacions a realitzar en matèria de prevenció dels problemes de salut i els seus determinants, i defineix la prevenció de la malaltia com el conjunt d'actuacions i serveis destinats a reduir la incidència i prevalença de certes malalties, lesions i discapacitats en la població i a atenuar o eliminar, en la mesura que siga possible, les seues conseqüències negatives a través d'accions individuals i col·lectives de vacunació, consell genètic, cribatge, diagnòstic i tractament precoç, entre altres, al llarg de les diferents etapes de la vida.

El IV Pla de Salut de la Comunitat Valenciana (2016-2020) estableix en la Línia 2. Objectiu 2 Acció 2.9.2. Assegurar la detecció precoç en el període neonatal, de defectes congènits que poden produir discapacitat: hipoacúsia del nou-nat i metabolopaties, que s'han demostrat efectius i cost d'oportunitats. I en la Línia 4. Cuidar la salut en totes les etapes de la vida Objectiu 4.1: prestar especial atenció a la salut infantil. Promoure intervencions integrals.

Per a complir tot l'anterior, es van posar en marxa dos programes de detecció precoç: el Programa de detecció precoç d'hipoacúsies, que es va iniciar l'any 2000, dirigit inicialment a població de risc i que actualment dona cobertura a qualsevol nou-nat o nascut viu de la Comunitat Valenciana; i el Programa de cribatge neonatal de malalties congènites que es va iniciar l'any 1984 amb la detecció de dos errors innats del metabolisme i que ha anat incrementant progressivament el nombre de malalties sotmeses a cribatge fins a arribar a les set patologies que formen part de la cartera bàsica de serveis del sistema nacional de salut. Tots dos programes estan implantats en tots els departaments de salut de la Comunitat Valenciana, tenint cobertura universal i s'ofereixen de manera voluntària a tota criatura recentment nascuda viva, tant als hospitals públics com privats.

No obstant això, donat el gran impacte sobre la salut del nou-nat de la detecció precoç tant de la hipoacúsia com dels errors innats del metabolisme, i altres malalties congènites, per la possibilitat d'establir mesures terapèutiques primerenques, i evitar així mortalitat, morbiditat i grans discapacitats socials; i tenint en compte el caràcter voluntari d'aquests, així com la falta d'informació disponible sobre les actuacions realitzades en les maternitats dels hospitals privats, es fa necessari regular i donar cobertura legal a tots dos programes, a fi de garantir la realització de les proves de cribatge a qualsevol nou-nat o nascut viu de la Comunitat Valenciana, amb independència de la titularitat de l'hospital,

modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, añade en el anexo I, el apartado 3.3.1, las enfermedades que han de formar parte del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades congénitas, de la cartera común básica de servicios asistenciales del sistema nacional de salud y que son: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, fibrosis quística, deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD), deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD), acidemia glutárica tipo I (GA-I), anemia falciforme. Asimismo establece que la implantación del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades congénitas de la cartera común básica de servicios asistenciales del sistema nacional de salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de un sistema de información que permita en los niveles autonómicos y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales; y menciona además que este ministerio establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del sistema nacional de salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo a criterios de calidad, los procesos de cribado.

La Generalitat, en el marco de la legislación básica del Estado, tiene competencias en materia de organización del sistema sanitario (artículo 54 del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana).

En ejercicio de las competencias autonómicas, se promulgó la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de ordenación sanitaria, que fue derogada por la vigente Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de salud de la Comunitat Valenciana, que en su título I, Disposiciones generales, artículo 4 define los cribados como aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que, en el marco de programas organizados, se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica; y en el título IV que contiene las directrices de la Generalitat en el ámbito de la salud pública, especifica además las actuaciones estratégicas a desarrollar en materia de salud pública; definiendo en el artículo 36 las actuaciones a realizar en materia de prevención de los problemas de salud y sus determinantes, y define la prevención de la enfermedad como el conjunto de actuaciones y servicios destinados a reducir la incidencia y prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y a atenuar o eliminar, en la medida de lo posible, sus consecuencias negativas mediante acciones individuales y colectivas de vacunación, consejo genético, cribado, diagnóstico y tratamiento precoz, entre otras, a lo largo de las diferentes etapas de la vida.

El IV Plan de Salud de la Comunitat Valenciana (2016-2020) establece en su Línea 2. Objetivo 2 Acción 2.9.2. Asegurar la detección precoz en el período neonatal, de defectos congénitos que pueden producir discapacidad: hipoacusia del recién nacido y metabolopatías, que se han demostrado efectivos y coste-oportunos. Y en su Línea 4. Cuidar la salud en todas las etapas de la vida Objetivo 4.1: prestar especial atención a la salud infantil Promover intervenciones integrals.

Para dar cumplimiento a todo lo anterior, se pusieron en marcha dos programas de detección precoz: el Programa de detección precoz de hipoacusias que se inició en el año 2000, dirigido inicialmente a población de riesgo y que actualmente da cobertura a toda recién nacida o nacido vivo de la Comunitat Valenciana; y el Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas que se inició en el año 1984 con la detección de dos errores innatos del metabolismo y que ha ido incrementando progresivamente el número de enfermedades sometidas a cribado hasta alcanzar las siete patologías que forman parte de la cartera básica de servicios del sistema nacional de salud. Ambos programas están implantados en todos los departamentos de salud de la Comunitat Valenciana, teniendo cobertura universal y se ofertan de manera voluntaria a toda criatura recién nacida viva, tanto en los hospitales públicos como privados.

No obstante, dado el gran impacto sobre la salud del recién nacido de la detección precoz tanto de la hipoacusia como de los errores innatos del metabolismo, y otras enfermedades congénitas, por la posibilidad de establecer medidas terapéuticas tempranas, evitando así mortalidad, morbilidad y grandes discapacidades sociales; y teniendo en cuenta el carácter voluntario de los mismos, así como la falta de información disponible sobre las actuaciones realizadas en las maternidades de los hospitales privados, se hace necesario regular y dar cobertura legal a ambos programas, a fin de garantizar la realización de las pruebas de cribado a toda recién nacida o nacido vivo de la Comunitat Valenciana,



així com disposar d'un sistema d'informació i registre de les dades que permeten una avaluació, control i seguiment de tots dos programes.

Aquestes raons, de conformitat amb els principis de necessitat i eficàcia, fonamenten aquesta disposició, amb l'objectiu de garantir la salut i seguretat del nou-nat i mantindre un elevat nivell de protecció de la salut, i evitar així mortalitat i morbiditat. S'ha tingut en compte el principi de proporcionalitat, ja que es recullen les disposicions necessàries i imprescindibles per a la millora de l'alimentació, la incorporació de criteris d'índole nutricional saludable i la protecció de la salut de les persones consumidores.

S'ha garantit el principi de seguretat jurídica, ja que aquesta norma és coherent amb el marc jurídic, tant amb la legislació estatal i autònoma vigent, com amb les directives del Parlament Europeu i els criteris d'organitzacions internacionals en matèria de salut.

S'ha observat el principi de transparència, s'ha definit clarament en aquest preàmbul els objectius i la seua justificació de la norma i s'ha possibilitat l'accés als documents durant el procés d'elaboració d'aquesta, de conformitat amb la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern i la Llei 2/2015, de 2 d'abril, de la Generalitat, de transparència, bon govern i participació ciutadana de la Comunitat Valenciana.

Finalment, justificant-se així tots els principis establits en l'article 129.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, s'ha tingut en consideració, el principi d'eficiència, i s'ha racionalitzat al màxim les càrregues administratives i la gestió dels recursos públics.

En el procés d'elaboració d'aquest decret, s'han emés els informes preceptius, s'han realitzat els tràmits d'audiència pertinents i s'ha donat compliment a l'article 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell.

Aquesta disposició està inclosa en el Pla normatiu de l'Administració de la Generalitat per a 2017.

Per tot això, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, en virtut del que es disposa en l'article 28.c de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat del Consell, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió de 30 de novembre de 2018,

DECRETE

Article 1. Objecte

Aquest decret té per objecte:

1. Regular l'estructura i les funcions dels programes de cribatges neonatals de la Comunitat Valenciana: Programa de detecció precoç d'hipoacúsies i Programa de cribatge neonatal de malalties congènites.

2. Actualitzar la composició i les funcions dels grups d'assessorament/comissions assessores en tots dos programes.

3. Garantir la universalitat del cribatge i oferir la realització de les proves de detecció precoç en qualsevol criatura nascuda viva de la Comunitat Valenciana, amb independència que el centre sanitari siga de titularitat pública, privada o que el naixement, es produïska en lloc diferent a una maternitat amb assistència sanitària o sense.

Article 2. Àmbit d'aplicació

Aquest decret és aplicable en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, inclosos tots els centres sanitaris que disposen d'atenció maternoinfantil o unitats de maternitat, tant de titularitat pública com privada o un altre lloc eventual de naixement. Es realitzaran les proves de cribatge neonatal per a la detecció precoç de la hipoacúsia i de malalties congènites, en tota criatura nounada viva de la Comunitat Valenciana, independentment de la titularitat pública o privada de la maternitat on es produïska el naixement, amb l'autorització prèvia dels progenitors o representants legals, i de forma prèvia a l'alta de la maternitat.

Article 3. Objecte i finalitat dels programes de cribatges neonatals. Continguts bàsics

L'objectiu general de tots dos programes és disminuir la incidència i prevalença de la hipoacúsia així com de les set patologies de cribatges

con independència de la titularidad del hospital, así como disponer de un sistema de información y registro de los datos que permitan una evaluación, control y seguimiento de ambos programas.

Estas razones, de conformidad con los principios de necesidad y eficacia, fundamentan esta disposición, con el objetivo de garantizar la salud y seguridad del recién nacido y mantener un elevado nivel de protección de la salud, evitando así mortalidad y morbilidad. Se ha tenido en cuenta el principio de proporcionalidad, ya que se recoge las disposiciones necesarias e imprescindibles para la mejora de la alimentación, la incorporación de criterios de índole nutricional saludable y la protección de la salud de las personas consumidoras.

Se ha garantizado el principio de seguridad jurídica, ya que esta norma es coherente con el marco jurídico, tanto con la legislación estatal y autónoma vigente, como con las directivas del Parlamento Europeo y los criterios de organizaciones internacionales en materia de salud.

Se ha observado el principio de transparencia, definiendo claramente en este preámbulo los objetivos y su justificación de la norma y posibilitando el acceso a los documentos durante el proceso de elaboración de la misma, de conformidad con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y la Ley 2/2015, de 2 de abril, de la Generalitat, de transparencia, buen gobierno y participación ciudadana de la Comunitat Valenciana.

Por último, justificándose así todos los principios establecidos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, se ha tenido en consideración, el principio de eficiencia, racionalizando al máximo las cargas administrativas y la gestión de los recursos públicos.

En el proceso de elaboración de este decreto, se han emitido los informes preceptivos, se han realizado los trámites de audiencia pertinentes y se ha dado cumplimiento al artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell.

Esta disposición está incluida en el Plan normativo de la Administración de la Generalitat para 2017.

Por todo ello, a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, en virtud de lo dispuesto en el artículo 28.c de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión de 30 de noviembre de 2018,

DECRETO

Artículo 1. Objeto

Este decreto tiene por objeto:

1. Regular la estructura y funciones de los programas de cribados neonatales de la Comunitat Valenciana: Programa de detección precoz de hipoacusias y Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas.

2. Actualizar la composición y funciones de los grupos de asesoramiento/comisiones asesoras en ambos programas.

3. Garantizar la universalidad del cribado ofreciendo la realización de las pruebas de detección precoz en toda criatura nacida viva de la Comunitat Valenciana, con independencia de que el centro sanitario sea de titularidad pública, privada o que el nacimiento, se produzca en lugar distinto a una maternidad con o sin asistencia sanitaria.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Este decreto es de aplicación en el ámbito de la Comunitat Valenciana, incluyendo todos los centros sanitarios que dispongan de atención materno-infantil o unidades de maternidad, tanto de titularidad pública como privada u otro lugar eventual de nacimiento. Se realizarán las pruebas de cribado neonatal para la detección precoz de la hipoacusia y de enfermedades congénitas, en toda criatura recién nacida viva de la Comunitat Valenciana, independientemente de la titularidad pública o privada de la maternidad donde se produzca el nacimiento, previa autorización de sus progenitores o representantes legales, y de forma previa al alta de la maternidad.

Artículo 3. Objeto y finalidad de los programas de cribados neonatales. Contenidos básicos

El objetivo general de ambos programas es disminuir la incidencia y prevalencia de la hipoacusia así como de las siete patologías cribadas



(hipotiroïdisme congènit, fenilcetonúria, fibrosi quística, deficiència d'acil-CoA-deshidrogenasa de cadena mitjana (MCADD), deficiència de 3-hidroxiacil-CoA-deshidrogenasa de cadena llarga (LCHADD), acidèmia glutàrica tipus I (GA-I), anèmia falciforme), per mitjà de la realització de proves de detecció precoç que permeten establir mesures terapèutiques primerenques i evitar o disminuir la mortalitat, morbilitat o discapacitats associades amb aquestes malalties.

Article 4. Organització i procés del Programa de detecció precoç d'hipoacúsia neonatal

1. El procés de cribatge consta de dues fases: primera fase de cribatge i segona fase de confirmació diagnòstica, tractament i seguiment.

2. En el Programa de detecció precoç d'hipoacúsies totes les criatures nascudes a la Comunitat Valenciana es valoraran mitjançant exploracions sistemàtiques, abans de l'alta. Durant aquesta valoració, el facultatiu o la facultativa considerarà l'existència de factors de risc d'hipoacúsia per a determinar quina és la prova de cribatge més adequada. En cas de naixements en un altre lloc diferent d'una maternitat, s'informarà dins del programa de seguiment d'embaràs, sobre la possibilitat d'acudir al centre sanitari corresponent de la conselleria amb competències en matèria sanitària, a fi de realitzar el procés de cribatge en els temps recomanats.

3. El cribatge neonatal de la hipoacúsia disposa de dues proves: otoemissions acústiques automatitzades (OEA) i potencials evocats auditius de tronc cerebral automatitzats (PEATC-A).

a) Primera fase del cribatge. Es realitza amb otoemissions acústiques automatitzades (OEA) en maternitats. En els xiquets i xiquetes amb factors de risc d'hipoacúsia, encara que la prova d'OEA tinga un resultat normal, es realitzarà una prova complementària amb potencials evocats del tronc cerebral (PEATC). D'igual forma, en els cribatges per mitjà de PEATC s'explorarà l'estat de la còclea amb OEA.

Quan hi haja resultat alterat en la primera prova amb OEA. Es realitza les següents proves en la maternitat abans dels terminis recomanats en els estàndards del programa, nacionals i internacionals.

b) Segona fase. Confirmació diagnòstica, tractament i seguiment.

b.1 En proves de cribatge alterades es realitzaran les proves de confirmació en els serveis d'otorrinolaringologia (ORL) o de neurofisiologia segons siga procedent, abans dels terminis recomanats en els estàndards del programa, nacionals i internacionals.

b.2 Les hipoacúsies confirmades es derivaran als serveis d'ORL per al seu diagnòstic i tractament. Quan es presenten hipoacúsies congènites neurosensorials es remetraran per al seu tractament i seguiment als centres designats per la conselleria amb competències en matèria sanitària.

4. Als xiquets i xiquetes diagnosticats se'ls ha de facilitar l'accés a un tractament precoç abans dels sis mesos de vida i se'ls ha de realitzar un seguiment clínic periòdic d'acord amb el protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal. Si es decideix la realització d'implant coclear, s'enviaran al servei d'otorrinolaringologia de l'hospital que corresponga qualificat per a realitzar aquesta tècnica.

Article 5. Organització i procés del Programa de cribatge neonatal de malalties congènites

El procés de cribatge en el Programa de cribatge neonatal de malalties congènites es realitza en dues fases:

a) Primera fase de cribatge: es realitza la prova de cribatge que consisteix en l'obtenció d'una mostra de sang capil·lar per mitjà de la punció del taló en la unitat de maternitat, abans de l'alta i sempre que en aquell moment hagen transcorregut entre 24 i 72 hores des del naixement. Aquesta mostra és remesa per a la seua anàlisi al laboratori designat de la Comunitat Valenciana.

b) Segona fase de confirmació diagnòstica tractament i seguiment: quan el resultat de qualsevol de les proves realitzades resulta alterat, des del laboratori, es comunica als progenitors o representants legals tal com es descriu en l'article 11 d'aquest decret, per a completar el diagnòstic definitiu i instaurar el tractament el més ràpidament possible. En algunes malalties el diagnòstic definitiu inclourà a més la realització d'un estudi genètic. En cas de naixements en un altre lloc diferent d'una maternitat s'informarà dins del programa de seguiment d'emba-

(Hipotiroïdisme congènito, Fenilcetonúria, Fibrosis quística, Deficiència de acil-coenzima a-deshidrogenasa de cadena media (MCADD), Deficiència de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD), Acidemia Glutàrica tipo I (GA-I), Anemia falciforme), mediante la realización de pruebas de detección precoz que permitan establecer medidas terapéuticas tempranas y evitar o disminuir la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas con estas enfermedades.

Artículo 4. Organización y proceso del Programa de detección precoz de hipoacusia neonatal

1. El proceso de cribado consta de dos fases: primera fase de cribado y segunda fase de confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento.

2. En el Programa de detección precoz de hipoacusias todas las criaturas nacidas en la Comunitat Valenciana se valorarán mediante exploraciones sistemáticas, antes del alta. Durante esta valoración, el facultativo o la facultativa, considerará la existencia de factores de riesgo de hipoacusia para determinar cuál es la prueba de cribado más adecuada. En caso de nacimientos en otro lugar distinto a una maternidad se informará dentro del programa de seguimiento de embarazo, sobre la posibilidad de acudir al centro sanitario correspondiente de la conselleria con competencias en materia sanitaria, con objeto de realizar el proceso de cribado en los tiempos recomendados.

3. El cribado neonatal de la hipoacusia dispone de dos pruebas: otoemisiones acústicas automatizadas (OEA) y potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados (PEATC-A).

a) Primera fase del cribado. Se realiza con otoemisiones acústicas automatizadas (OEA) en maternidades. En los niños y niñas con factores de riesgo de hipoacusia, aunque la prueba de OEA tenga un resultado normal, se realizará una prueba complementaria con potenciales evocados del tronco cerebral (PEATC). De igual forma, en los cribados mediante PEATC se explorará el estado de la còclea con OEA.

Cuando haya resultado alterado en la primera prueba con OEA. Se realiza las siguientes pruebas en la maternidad antes de los plazos recomendados en los estándares del programa, nacionales e internacionales.

b) Segunda fase. Confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento.

b.1 En pruebas de cribado alteradas se realizarán las pruebas de confirmación en los servicios de otorrinolaringología (ORL) o de neurofisiología según proceda, antes de los plazos recomendados en los estándares del programa, nacionales e internacionales.

b.2 Las hipoacusias confirmadas se derivarán a los servicios de ORL para su diagnóstico y tratamiento. Cuando se presenten hipoacusias congénitas neurosensoriales se remitirán para su tratamiento y seguimiento a los centros designados por la conselleria con competencias en materia sanitaria.

4. A los niños y niñas diagnosticados se les tiene que facilitar el acceso a un tratamiento precoz antes de los seis meses de vida y se debe realizar un seguimiento clínico periódico de acuerdo con el protocolo para la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de la hipoacusia neonatal. Si se decide la realización de implante coclear se enviarán al servicio de otorrinolaringología del hospital que corresponda cualificado para realizar esta técnica.

Artículo 5. Organización y proceso del Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas

El proceso de cribado en el Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas se realiza en dos fases:

a) Primera fase de cribado: se realiza la prueba de cribado que consiste en la obtención de una muestra de sangre capilar mediante punción del talón en la unidad de maternidad, antes del alta y siempre que en ese momento hayan transcurrido entre 24 y 72 horas desde el nacimiento. Esta muestra es remitida para su análisis al laboratorio designado de la Comunitat Valenciana.

b) Segunda fase de confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento: cuando el resultado de cualquiera de las pruebas realizadas resulta alterado, desde el laboratorio, se comunica a los progenitores o representantes legales tal y como se describe en el artículo 11 de este decreto, para completar el diagnóstico definitivo e instaurar el tratamiento lo más rápidamente posible. En algunas enfermedades el diagnóstico definitivo incluirá además la realización de un estudio genético. En caso de nacimientos en otro lugar distinto a una maternidad se infor-



ràs, sobre la possibilitat d'acudir al centre sanitari corresponent de la conselleria amb competències en matèria de sanitat a fi de realitzar el procés de cribratge en els temps recomanats.

Article 6. Malalties incloses en el programa de cribratge neonatal

1. Les malalties que formen part del Programa de cribratge neonatal de malalties congènites, de la Comunitat Valenciana són les següents:

- a) Hipotiroïdisme congènit
- b) Fenilcetonúria
- c) Fibrosi quística
- d) Deficiència d'acil-CoA-deshidrogenasa de cadena mitjana (MCADD)
- e) Deficiència de 3-hidroxiacil-CoA-deshidrogenasa de cadena llarga (LCHADD)
- f) Acidèmia glutàrica tipus I (GA-I)
- g) Anèmia falciforme

2. Aquesta llista de malalties podrà ser ampliada quan es revise o actualitze la cartera bàsica de serveis del sistema nacional de salut en relació amb els cribratges neonatals.

3. També podrà ser ampliada a proposta de la comissió del programa i després d'una valoració i justificació basada en l'evidència científica, a través dels mecanismes establits per la conselleria amb competències en matèria sanitària.

Article 7. Grups d'assessorament i suport al Programa de detecció precoç d'hipoacúsia neonatal. Composició i funcions

1. Es constitueix un grup d'assessorament per al Programa de detecció precoç d'hipoacúsies.

2. Sota la coordinació de la direcció general amb competències en salut pública, s'integraran les persones següents, entre les quals estan:

- a) Qui ostente el cap del servei amb competències en matèria de cribratges neonatals.
- b) Una persona en representació del personal tècnic del servei amb competències en la matèria de cribratges neonatals de la conselleria amb competències en sanitat que participe en el programa.
- c) Una persona en representació del personal tècnic del servei amb competències en els programes de salut infantil de la conselleria amb competències en sanitat.
- d) Una persona en representació de la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària.
- e) Una persona en representació del personal d'infermeria de les unitats maternoinfantils o unitats de maternitat dels centres sanitaris.

f) Una persona en representació del personal facultatiu especialista en pediatria de les unitats de maternitat dels centres sanitaris.

g) Una persona en representació del personal facultatiu especialista en otorrinolaringologia.

h) Una persona en representació del personal facultatiu especialista en neurofisiologia.

i) Una persona en representació de les associacions de pacients.

j) Una persona en representació designada per la conselleria amb competències en matèria d'educació.

k) Una persona en representació designada per la conselleria amb competències en matèria de polítiques socials.

l) El personal expert que es considere necessari per a assessorar sobre aspectes concrets.

3. El grup d'assessorament disposarà de la persona que exercisca les funcions de coordinador o coordinadora i la persona que exercisca les funcions de secretaria, que es designaran per la persona titular de la direcció general amb competències en programes de cribratges neonatals entre els que són membres dels grups. La incorporació del personal assessor és voluntària, i en cap cas rebran retribució pels seus serveis, i la durada del seu mandat o la revocació és designada per l'òrgan competent.

4. La composició del grup d'assessorament es realitzarà d'acord amb el principi de presència equilibrada de dones i homes, i es respectaran els principis de professionalitat i especialització dels seus membres.

mará dentro del programa de seguimiento de embarazo, sobre la posibilidad de acudir al centro sanitario correspondiente de la conselleria con competencias en materia de sanidad, con objeto de realizar el proceso de cribado en los tiempos recomendados.

Artículo 6. Enfermedades incluidas en el programa de cribado neonatal

1. Las enfermedades que forman parte del Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas, de la Comunitat Valenciana son las siguientes:

- a) Hipotiroidismo congénito
- b) Fenilcetonuria
- c) Fibrosis quística
- d) Deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD)
- e) Deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD)
- f) Acidemia glutárica tipo I (GA-I)
- g) Anemia falciforme

2. Esta lista de enfermedades podrá ser ampliada cuando se revise o actualice la cartera básica de servicios del sistema nacional de salud en relación con los cribados neonatales.

3. También podrá ser ampliada a propuesta de la comisión del programa y tras una valoración y justificación basada en la evidencia científica, a través de los mecanismos establecidos por la conselleria con competencias en materia sanitaria.

Artículo 7. Grupos de asesoramiento y apoyo al Programa de detección precoz de hipoacusia neonatal. Composición y funciones

1. Se constituye un grupo de asesoramiento para el Programa de detección precoz de hipoacusias.

2. Bajo la coordinación de la dirección general con competencias en salud pública, se integrarán por las siguientes personas entre las que se encuentran:

- a) Quien ostente la jefatura del servicio con competencias en materia de cribados neonatales.
- b) Una persona en representación del personal técnico del servicio con competencias en la materia de cribados neonatales de la conselleria con competencias en sanidad que participe en el programa.
- c) Una persona en representación del personal técnico del servicio con competencias en los programas de salud infantil de la conselleria con competencias en sanidad.
- d) Una persona en representación de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria.
- e) Una persona en representación del personal de enfermería de las unidades materno-infantiles o unidades de maternidad de los centros sanitarios.

f) Una persona en representación del personal facultativo especialista en pediatria de las unidades de maternidad de los centros sanitarios.

g) Una persona en representación del personal facultativo especialista en otorrinolaringología.

h) Una persona en representación del personal facultativo especialista en neurofisiología.

i) Una persona en representación de las asociaciones de pacientes.

j) Una persona en representación designada por la conselleria con competencias en materia de educación.

k) Una persona en representación designada por la conselleria con competencias en materia de políticas sociales.

l) El personal experto que se considere necesario para asesorar sobre aspectos concretos.

3. El grupo de asesoramiento contará con la persona que ejerza las funciones de coordinador o coordinadora y la persona que ejerza las funciones de secretaría, que se designarán por la persona titular de la dirección general con competencias en programas de cribados neonatales entre quienes son miembros de los grupos. La incorporación del personal asesor es voluntaria, y en ningún caso recibirán retribución por sus servicios, siendo la duración de su mandato o la revocación designada por el órgano competente.

4. La composición del grupo de asesoramiento se realizarán de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, respetando los principios de profesionalidad y especialización de sus miembros.



Article 8. Grups d'assessorament i suport al Programa de cribatge neonatal de malalties congènites. Composició i funcions

1. Es constitueix un grup d'assessorament per al Programa de cribatge neonatal de malalties congènites.

2. Sota la coordinació de la direcció general amb competències en salut pública, s'integraran les persones següents, entre les quals estan:

a) Qui ostente el cap del servei amb competències en matèria de cribatges neonatals.

b) Una persona en representació del personal tècnic del servei amb competències en la matèria de cribatges neonatals de la conselleria amb competències en sanitat que participe en el programa.

c) Una persona en representació del personal tècnic del servei amb competències en els programes de salut infantil de la conselleria amb competències en sanitat.

d) Una persona en representació de la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària.

e) Una persona en representació del personal d'infermeria de les unitats maternoinfantils i/o unitats de maternitat dels centres sanitaris.

f) Una persona en representació del personal facultatiu especialista en pediatria de les unitats de maternitat dels centres sanitaris.

g) Dues persones, una en representació del personal facultatiu especialista en anàlisis clíniques, i una altra en representació del personal facultatiu especialista en biologia molecular/genetistes.

h) Una persona en representació de les associacions de pacients.

i) Una persona en representació designada per la conselleria amb competències en matèria d'educació.

j) Una persona en representació designada per la conselleria amb competències en matèria de polítiques socials.

k) El personal expert que es considere necessari per a assessorar sobre aspectes concrets.

3. El grup d'assessorament disposarà de la persona que exercisca les funcions de coordinador o coordinadora i la persona que exercisca les funcions de secretaria, que es designaran per la persona titular de la direcció general amb competències en programes de cribatges neonatals entre els que són membres dels grups. La incorporació del personal assessor és voluntària, i en cap cas rebran retribució pels seus serveis, i la durada del seu mandat o la revocació és designada per l'òrgan competent.

4. La composició del grup d'assessorament es realitzarà d'acord amb el principi de presència equilibrada de dones i homes, i es respectaran els principis de professionalitat i especialització dels seus membres.

Article 9. Funcions dels grups d'assessorament en cribatges neonatals

Són funcions del grup d'assessorament en cribatges neonatals:

a) Definir les línies generals quant a objectius i metodologia, i aprovar les seues eventuals modificacions, a fi de garantir un funcionament homogeni de l'ús de programes.

b) Proposar, en el cas dels cribatges neonatals de malalties congènites, la inclusió en la cartera de serveis de noves síndromes o malalties basades en l'evidència, per al seu trasllat per part de l'Administració sanitària valenciana, a l'organisme competent del SNS respecte a la cartera bàsica comuna de serveis del SNS.

c) Precisar els objectius anuals i avaluar l'aplicació de la metodologia i el compliment dels dits objectius.

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

e) Efectuar l'avaluació global de les activitats de tots dos programes de cribatges neonatals. Elaborar la memòria anual d'activitat.

f) Establir els indicadors de qualitat de tots dos programes.

g) Definir les línies d'investigació prioritàries en aquest camp i contribuir a regular la utilització per a finalitats científiques, per part de possibles persones usuàries, de la informació generada.

h) Contribuir a identificar necessitats i proposar activitats de formació continuada de les persones professionals en relació amb tots dos programes de cribatge.

Artículo 8. Grupos de asesoramiento y apoyo al Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas. Composición y funciones

1. Se constituye un grupo de asesoramiento para el Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas.

2. Bajo la coordinación de la dirección general con competencias en salud pública, se integrarán por las siguientes personas entre las que se encuentran:

a) Quien ostente el jefatura del servicio con competencias en materia de cribados neonatales.

b) Una persona en representación del personal técnico del servicio con competencias en la materia de cribados neonatales de la conselleria con competencias en sanidad que participe en el programa.

c) Una persona en representación del personal técnico del servicio con competencias en los programas de salud infantil de la conselleria con competencias en sanidad.

d) Una persona en representación de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria.

e) Una persona en representación del personal de enfermería de las unidades materno-infantiles y/o unidades de maternidad de los centros sanitarios.

f) Una persona en representación del personal facultativo especialista en Pediatría de las unidades de maternidad de los centros sanitarios.

g) Dos personas, una en representación del personal facultativo especialista en análisis clínicos, y otra en representación del personal facultativo especialista en biología molecular/genetistas.

h) Una persona en representación de las asociaciones de pacientes.

i) Una persona en representación designada por la conselleria con competencias en materia de educación.

j) Una persona en representación designada por la conselleria con competencias en materia de políticas sociales.

k) El personal experto que se considere necesario para asesorar sobre aspectos concretos.

3. El grupo de asesoramiento contará con la persona que ejerza las funciones de coordinador o coordinadora y la persona que ejerza las funciones de secretaria, que se designarán por la persona titular de la dirección general con competencias en programas de cribados neonatals entre quienes son miembros de los grupos. La incorporación del personal asesor es voluntaria, y en ningún caso recibirán retribución por sus servicios, siendo la duración de su mandato o la revocación designada por el órgano competente.

4. La composición del grupo de asesoramiento se realizarán de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, respetando los principios de profesionalidad y especialización de sus miembros.

Artículo 9. Funciones de los grupos de asesoramiento en cribados neonatales

Son funciones del grupo de asesoramiento en cribados neonatales:

a) Definir las líneas generales en cuanto a objetivos y metodología, y aprobar sus eventuales modificaciones, con objeto de garantizar un funcionamiento homogéneo de los programas.

b) Proponer, en el caso de los cribados neonatales de enfermedades congénitas, la inclusión en la cartera de servicios de nuevos síndromes o enfermedades basados en la evidencia, para su traslado por parte de la administración sanitaria valenciana, al organismo competente del SNS respecto a la cartera básica común de servicios del SNS.

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

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

e) Efectuar la evaluación global de las actividades de ambos programas de cribados neonatales. Elaborar la memoria anual de actividad.

f) Establecer los indicadores de calidad de ambos programas.

g) Definir las líneas de investigación prioritarias en este campo y contribuir a regular la utilización para fines científicos, por parte de posibles personas usuarias, de la información generada.

h) Contribuir a identificar necesidades y proponer actividades de formación continuada de las personas profesionales en relación con ambos programas de cribado.

Article 10. Informació i autorització

En tots dos programes i prèviament a la realització de cadascuna de les proves de cribratge s'informarà, per part del personal d'infermeria o facultatiu especialista corresponent, de forma oral o escrita els progenitors o representants legals de la persona recentment nascuda, sobre la conveniència de realització de les proves, els efectes adversos o riscos d'aquestes així com les conseqüències de la seua no-realització, i haurà de deixar constància per escrit de l'autorització o no de progenitors, bé en la història clínica o en un document habilitat per a això.

Article 11. Sistemes d'informació

1. Els centres sanitaris realitzaran una adequada gestió, avaluació, control i seguiment dels programes. Amb la citada fi hauran de registrar la informació relacionada amb aquestes activitats en els sistemes d'informació disponibles per a això.

2. La finalitat del tractament es deu a raons d'interès públic en l'àmbit de la salut pública: prevenció de la salut i registre de malalties.

3. En el registre d'activitats de tractament de dades es preveuran les mesures necessàries per garantir i assegurar la confidencialitat, seguretat i integritat de les dades i fer efectives les garanties, obligacions i drets reconeguts en matèria de protecció de dades de caràcter personal, d'acord amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016.

Article 12. Seguiment dels programes

El seguiment de tots dos programes, així com la coordinació, avaluació i control d'aquestes accions es realitzarà pel servei de la conselleria amb competències de sanitat que tinga les funcions en matèria de programes de cribratge neonatals.

Article 13. Unitats de seguiment per al Programa de cribratge neonatal de malalties congènites. Funcions. Organització territorial

1. Els casos amb resultat positiu de cribratge tindran garantit el tractament i seguiment, a través d'unitats que disposen dels mitjans materials i qualificació de les professionals i els professionals necessaris per a poder garantir un diagnòstic i tractament correcte.

Aquestes unitats hauran de compartir el seguiment de xiquets i xiquetes amb patologies diagnosticades pel cribratge neonatal, amb els centres sanitaris d'atenció primària i especialitzada en els quals se'ls puga atendre.

2. Són funcions de les unitats de seguiment per al Programa de cribratge neonatal de malalties congènites:

- a) Contactar amb la família per a informar dels casos positius de cribratge.
- b) Completar el diagnòstic.
- c) Realitzar el tractament i control de pacients.
- d) Coordinar i donar suport a professionals de la sanitat que participen en l'atenció al xiquet o la xiqueta.
- e) Aportar al Sistema d'Informació de Cribratge Neonatal i Sistema d'Informació de Detecció Precoç d'Hipoacúsies, les dades de diagnòstic i tractament dels casos de sospita identificats mitjançant cribratge.

Article 14. Gestió i organització dels programes. Funcions dels diferents nivells assistencials

Les activitats dels programes de cribratge neonatal s'organitzaran, coordinades pels serveis amb competències en cribatges neonatals, en funció dels diferents àmbits o nivells assistencials de la manera següent:

1. Nivell d'atenció primària. Seran funcions de les persones professionals d'Atenció Primària

- a) Comprovar que al xiquet o la xiqueta se li han realitzat les proves de cribratge d'hipoacúsia i malalties congènites i que el resultat queda reflectit en el Document de Salut Infantil.
- b) Revisar en els controls periòdics del Programa de Salut Infantil, l'audició i l'adquisició del llenguatge dels seus xiquets i xiquetes.
- c) Avaluar de forma objectiva l'audició del xiquet, xiqueta o adolescent i derivar els xiquets i xiquetes amb indicadors de risc d'hipoacúsia

Artículo 10. Información y autorización

En ambos programas y previa a la realización de cada una de las pruebas de cribado se informará, por parte del personal de enfermería o facultativo especialista correspondiente, de forma oral o escrita a progenitores o representantes legales de la persona recién nacida, sobre la conveniencia de realización de las pruebas, los efectos adversos o riesgos de las mismas así como las consecuencias de su no realización, debiendo dejar constancia por escrito de la autorización o no de progenitores, bien en la historia clínica o en un documento habilitado para ello.

Artículo 11. Sistemas de información

1. Los centros sanitarios realizarán una adecuada gestión, evaluación, control y seguimiento de los programas. Con el citado fin deberán registrar la información relacionada con estas actividades en los sistemas de información disponibles para ello.

2. La finalidad del tratamiento se debe a razones de interés público en el ámbito de la salud pública: prevención de la salud y registro de enfermedades.

3. En el registro de actividades de tratamiento de datos se preverán las medidas necesarias para garantizar y asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos y hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en materia de protección de datos de carácter personal, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

Artículo 12. Seguimiento de los programas

El seguimiento de ambos programas, así como la coordinación, evaluación y control de tales acciones se realizará por el servicio de la conselleria con competencias de sanidad que ostente las funciones en materia de programas de cribado neonatales.

Artículo 13. Unidades de seguimiento para el Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas. Funciones. Organización territorial

1. Los casos con resultado positivo de cribado tendrán garantizado su tratamiento y seguimiento, a través de unidades que cuenten con los medios materiales y cualificación de las y los profesionales necesarios para poder garantizar un diagnóstico y tratamiento correcto.

Dichas Unidades deberán compartir el seguimiento de niños y niñas con patologías diagnosticadas por el cribado neonatal, con los centros sanitarios de atención primaria y especializada en los que se les pueda atender.

2. Son funciones de las unidades de seguimiento para el Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas:

- a) Contactar con la familia para informar de los casos positivos de cribado.
- b) Completar el diagnóstico.
- c) Realizar el tratamiento y control de pacientes.
- d) Coordinar y dar apoyo a profesionales de la sanidad que participan en la atención al niño o la niña.
- e) Aportar al Sistema de Información de Cribado Neonatal y Sistema de Información de Detección Precoz de Hipoacusias, los datos de diagnóstico y tratamiento de los casos de sospecha identificados mediante cribado.

Artículo 14. Gestión y organización de los programas. Funciones de los diferentes niveles asistenciales

Las actividades de los programas de cribado neonatal se organizarán, coordinadas por los servicios con competencias en cribados neonatales, en función de los diferentes ámbitos o niveles asistenciales de la siguiente manera:

1. Nivel de atención primaria. Serán funciones de personas profesionales de atención primaria

- a) Comprobar que al niño o la niña se le han realizado las pruebas de cribado de hipoacusia y enfermedades congénitas y que el resultado queda reflejado en el Documento de Salud Infantil.
- b) Revisar en los controles periódicos del Programa de salud infantil, la audición y la adquisición del lenguaje de sus niños y niñas.
- c) Evaluar de forma objetiva la audición del niño, niña o adolescente y derivar a los niños y niñas con indicadores de riesgo de hipoacu-



tardana als dispositius assistencials adequats per a l'atenció d'aquests problemes.

d) Informar i ajudar a interpretar a la família, el significat dels resultats de les proves relacionades amb el cribratge neonatal i supervisar la realització dels estudis de diagnòstic i intervenció.

2. Nivell d'Atenció Especialitzada:

a) En la maternitat dels centres sanitaris realitzaran el cribratge auditiv i de malalties congènites en el nou-nat. Si no es pot realitzar en el centre, o s'ha de repetir, s'haurà de remetre al centre sanitari assignat per a realitzar la prova en els temps recomanats.

b) Les unitats especialitzades seran les encarregades que quan s'haja detectat un resultat alterat en la prova de cribratge, confirmar i instaurar el tractament i seguiment adequat, i proporcionar la informació i amb la col·laboració de la família.

3. Nivell d'atenció sociosanitari i educatiu

a) La conselleria amb competències en matèria d'Educació en coordinació amb la conselleria amb competències en matèria de sanitat i la conselleria amb competències en matèria de polítiques inclusives, a través dels recursos de què dispose, establirà un seguiment específic de cada cas a través de treball multidisciplinari per a garantir una intervenció adequada i aconseguir la millor inclusió del xiquet o la xiqueta amb trastorns en el seu desenvolupament o amb el risc de patir-los en l'àmbit educatiu.

b) La conselleria amb competències en matèria de polítiques inclusives i en coordinació amb la conselleria amb competències en matèria de sanitat i en matèria d'educació, a través dels recursos de què dispose, participaran en el seguiment específic de cada cas, l'avaluació periòdica i elaborarà informes que especifiquen la situació global del menor i la necessitat de donar suport específic, així com informar-los de l'existència de les associacions ciutadanes i de pacients, on es desenvolupen programes d'informació i suport a les famílies i als seus fills i filles, i garantir d'aquesta manera, la intervenció primerenca en tots els casos.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Incidència pressupostària

L'aplicació i posterior desenvolupament d'aquest decret no podrà tindre cap incidència en la dotació de tots i cadascun dels capítols de despesa assignats a la conselleria competent en relació amb la matèria i, en tot cas, es realitzarà amb els mitjans personals i materials actualment assignats.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Normes que es deroguen

Queden derogades totes les disposicions d'igual rang o inferior que s'oposen al que disposa aquest decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Facultat de desenvolupament

Es faculta la conselleria competent en matèria de sanitat a dictar les disposicions necessàries per al desenvolupament normatiu i la modificació del contingut d'aquest decret.

Segona. Entrada en vigor

L'entrada en vigor es produirà l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 30 de novembre de 2018

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
ANA BARCELÓ CHICO

sia tardía a los dispositivos asistenciales adecuados para la atención de estos problemas.

d) Informar y ayudar a interpretar a la familia, el significado de los resultados de las pruebas relacionadas con el cribado neonatal y supervisar la realización de los estudios de diagnóstico e intervención.

2. Nivel de atención especializada:

a) En la maternidad de los centros sanitarios realizarán el cribado auditivo y de enfermedades congénitas en el o la recién nacida. Si no se puede realizar en el propio centro, o se debe repetir, se deberá remitir al centro sanitario asignado para realizar la prueba en los tiempos recomendados.

b) Las unidades especializadas serán las encargadas de que cuando se haya detectado un resultado alterado en la prueba de cribado, confirmar e instaurar el tratamiento y seguimiento adecuado, proporcionando la información y con la colaboración de la familia.

3. Nivel de atención sociosanitario y educativo

a) La conselleria con competencias en materia de Educación en coordinación con la conselleria con competencias en materia de sanidad y la conselleria con competencias en materia de políticas inclusivas, a través de los recursos que disponga, establecerá un seguimiento específico de cada caso a través de trabajo multidisciplinar para garantizar una intervención adecuada y lograr la mejor inclusión del niño o la niña con trastornos en su desarrollo o con riesgo de padecerlos en el ámbito educativo.

b) la conselleria con competencias en materia de políticas inclusivas y en coordinación con la conselleria con competencias en materia de sanidad y en materia de educación, a través de los recursos que disponga, participarán en el seguimiento específico de cada caso, la evaluación periódica y elaborará informes que especifiquen la situación global del menor y la necesidad de prestar apoyo específico, así como informarles de la existencia de las asociaciones ciudadanas y de pacientes, donde se desarrollan programas de información y apoyo a las familias y a sus hijos e hijas, garantizando de esta manera, la intervención temprana en todos los casos.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Incidencia presupuestaria

La aplicación y posterior desarrollo de este decreto 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.

DISPOSICIÓ DEROGATORIA

Única. Normas que se derogan

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

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Facultat de desenvolupament

Se faculta a la conselleria competente en materia de sanidad a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo normativo y la modificación del contenido de este decreto.

Segunda. Entrada en vigor

La entrada en vigor se producirá el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 30 de noviembre de 2018

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,
ANA BARCELÓ CHICO