

ACUERDO DEL CONSEJO DE GOBIERNO POR EL QUE SE TOMA CONOCIMIENTO DE LA ELABORACIÓN DEL PLAN DE DISEÑO Y TRASLACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA 2024-2027.

RELACIÓN DE DOCUMENTOS:

TODOS LOS DOCUMENTOS DEL EXPEDIENTE SON ACCESIBLES

Nº de orden	Denominación del documento
1	Memoria justificativa.

En virtud de lo establecido en el Acuerdo de 17 de diciembre de 2013, del Consejo de Gobierno, por el que se adoptan medidas para la transparencia del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, y dando cumplimiento a las Instrucciones de coordinación para asegurar la homogeneidad en el tratamiento de la información en cumplimiento de lo establecido en el citado Acuerdo, se emite la presente propuesta sobre la aplicación de los límites de acceso de los documentos que integran el expediente relativo al asunto indicado.

LA VICECONSEJERA

¹ Se hace constar que puede haber censuras parciales en los documentos relacionados en virtud de lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.



Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA LUISA DEL MORAL LEAL	22/10/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmG8AF75XWUACG9T2CJBRTPMTLF	PÁG. 1/1	

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA.

El artículo 43.1 y 2 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en su artículo 22.1, garantiza el derecho constitucional previsto en el artículo 43 de la Constitución Española a la protección de la salud. Por otra parte, el artículo 55.1, asigna a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo, en su apartado 2, establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, sobre la ordenación y ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos.

El Decreto 198/2024, de 3 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo atribuye a la Secretaría General de Salud Pública e I+D+i en Salud, entre otras, las competencias de impulso y dirección de las políticas de salud pública y de investigación, desarrollo e innovación en salud y de definición de las líneas prioritarias de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de actuación de la Consejería.

La Estrategia I+i en Salud de Andalucía contempla entre sus líneas maestras potenciar la investigación y la innovación en terapias avanzadas.

En el horizonte de la medicina contemporánea, las terapias avanzadas emergen como una vanguardia terapéutica prometedora, transformando paradigmas en el tratamiento de enfermedades graves y complejas, para las cuales no disponemos de abordajes terapéuticos médicos o quirúrgicos convencionales.

El término "terapias avanzadas" se refiere a un grupo de tratamientos médicos innovadores que incluyen la terapia génica, la terapia celular somática y los productos de ingeniería tisular. Estos tratamientos se caracterizan por el uso de genes, células y tejidos modificados para tratar o prevenir enfermedades que anteriormente no tenían opciones terapéuticas efectivas.

El origen histórico del término "terapias avanzadas" está estrechamente vinculado a los avances en biotecnología y medicina regenerativa que surgieron a finales del siglo XX y principios del siglo XXI. Durante esta época, la investigación en genética y biología celular avanzó significativamente, permitiendo la manipulación precisa de material genético y celular para fines terapéuticos.

El marco regulatorio para las terapias avanzadas en Europa fue formalizado con el Reglamento (CE) N°1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, que entró en vigor en diciembre de 2008. Este reglamento estableció definiciones claras y normas para la evaluación y aprobación de estos productos, asegurando que



Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	11/10/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNMR8JTGDSU2PSE9UKJ4L8VZTP	PÁG. 1/4	



cumplan con los estándares de seguridad, calidad y eficacia antes de ser introducidos en el mercado. La creación del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) dentro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) fue un paso crucial para supervisar y regular estos tratamientos innovadores.

Andalucía es una región dinámica y diversa que ha emergido como un actor destacado en el panorama de la investigación en terapias avanzadas. Con una combinación única de infraestructuras científicas, recursos humanos cualificados y colaboraciones estratégicas, Andalucía cuenta con los elementos fundamentales para posicionarse como una región de excelencia en biomedicina y terapias innovadoras. Andalucía cuenta con unas infraestructuras de investigación robustas y diversificadas, que incluyen centros de investigación monográficos, universidades de prestigio y hospitales líderes en el ámbito de la salud.

Además, cuenta con una comunidad científica altamente cualificada y diversa, compuesta por investigadores de prestigio internacional en áreas clave relacionadas con las terapias avanzadas. La colaboración entre investigadores académicos y clínicos ha promovido un entorno de investigación colaborativa y multidisciplinaria, que favorece la innovación y la transferencia de conocimiento en el campo de la medicina regenerativa y personalizada.

Pero, a pesar de los incuestionables logros alcanzados hasta el momento, la investigación en terapias avanzadas en Andalucía enfrenta desafíos en el horizonte, y también oportunidades. La consolidación de infraestructuras de investigación, la atracción y retención de talento científico, la promoción de la transferencia de conocimiento y la adaptación a los avances tecnológicos emergentes, así como la humanización de todos los procedimientos y la participación de la ciudadanía, son áreas clave que requerirán atención continua por parte de los actores involucrados en el ecosistema de la investigación en salud en nuestra Comunidad Autónoma.

En el contexto específico de Andalucía, la implementación de un Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas constituye una iniciativa estratégica de vital importancia, que requiere un enfoque meticuloso y multidisciplinar.

El Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas de Andalucía busca abordar estos desafíos, promoviendo la investigación y la implementación clínica de manera equitativa y humanizada, fortaleciendo así el ecosistema de salud en la región y garantizando el acceso justo a las terapias para toda su población.

Este Plan es el resultado de la reflexión conjunta de un amplio equipo de expertos con perfiles diversos y complementarios, lo que permite una visión holística de nuestros objetivos a largo plazo y las acciones necesarias para alcanzarlos e imbricarlos en nuestro Sistema de Salud en Andalucía.

El Plan pretende abordar la totalidad de los aspectos relacionados con unas terapias que son complejas por definición, y establecer los pasos a seguir desde la investigación básica a la aplicación clínica de las terapias avanzadas contando con los profesionales, las infraestructuras, y las alianzas estratégicas, y poniendo un especial énfasis en la equidad y la humanización en su implementación.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	11/10/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNMR8JTGDSU2PSE9UKJ4L8VZTP	PÁG. 2/4	



El Plan pretende ser durante los cuatro próximos años una herramienta útil para las autoridades sanitarias, los investigadores, los profesionales sanitarios, y para la sociedad Andaluza en general, que conduzca al acceso de nuestra población a estas terapias complejas e innovadoras en condiciones de excelencia.

El plan se estructura en torno a seis líneas estratégicas, 26 objetivos y 102 acciones que pretenden llevar a Andalucía al liderazgo en Terapias Avanzadas a nivel de investigación y clínico.

Las líneas estratégicas son las siguientes:

1. Investigación básica orientada a la generación de medicamentos de Terapias Avanzadas con aplicaciones clínicas
2. Investigación clínica independiente y comercial e inclusión en cartera de servicios
3. Profesionales con el perfil adecuado, formados y capacitados tanto para la investigación básica y traslacional como para la producción y aplicación de los medicamentos y productos de Terapias Avanzadas en los pacientes
4. Alianzas y colaboraciones estratégicas dirigidas a la investigación, desarrollo y traslación a la clínica de Terapias Avanzadas
5. Participación y Humanización en Terapias Avanzadas: Pacientes y Ciudadanía

En cuanto a sus objetivos destacan los siguientes:

- Incrementar el número de ensayos clínicos comerciales de calidad en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud en un marco de colaboración estable con la industria farmacéutica.
- Incrementar los ensayos clínicos independientes en las patologías de interés para el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Incrementar el capital humano para la investigación básica y traslacional en Unidades, Centros Sanitarios, Institutos y Centros de Investigación, orientados a la innovación, diseño y mejora de las Terapias Avanzadas en Andalucía
- Generar las categorías profesionales estatutarias necesarias para asegurar el adecuado funcionamiento de la producción y control de calidad de las Terapias Avanzadas, de acuerdo con las normas GMP para la fabricación de medicamentos de Terapias Avanzadas.

De esta forma el plan no solo consolidará el liderazgo en investigación, desarrollo y traslación, sino que permitirá dotarse al Servicio Andaluz de Salud de perfiles profesionales para estas terapias que garanticen el adecuado funcionamiento de la producción y control de calidad de las Terapias Avanzadas, de acuerdo con las normas GMP para la fabricación de medicamentos de Terapias Avanzadas.

En cuanto a la materia económica, el plan se implementará con los créditos presupuestados para la Consejería competente en materia de salud en cada anualidad y no requiere de financiación pública adicional, por consiguiente, no precisa de un incremento de los créditos ya existentes en los presupuestos de la Junta de Andalucía.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	11/10/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNMR8JTGDSU2PSE9UKJ4L8VZTP	PÁG. 3/4	



En consecuencia, y dada la importancia de este plan tanto en el ámbito asistencial como de investigación, se propone se tome conocimiento por el Consejo de Gobierno.

EL SECRETARIO GENERAL

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	11/10/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmNMR8JTGDSU2PSE9UKJ4L8VZTP	PÁG. 4/4

