

ACUERDO DE 22 DE SEPTIEMBRE DE 2020, DEL CONSEJO DE GOBIERNO, POR EL QUE SE TOMA CONOCIMIENTO DEL INFORME ELABORADO POR LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS RELATIVO A LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INTEGRADO DE EPIDEMIOLOGÍA GENÓMICA DE ANDALUCÍA

El Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza, en su artículo 22, el derecho constitucional previsto en el artículo 43 de la Constitución Española a la protección de la salud. En su artículo 55.2, establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia compartida en la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos.

Desde principios de los años 90 del siglo pasado, las actividades en protección de la salud se vienen desarrollando, de forma integrada, como parte de la cartera de servicios que el Servicio Andaluz de Salud desarrolla en Atención Primaria para la Consejería competente en materia de salud.

La entrada en vigor de la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía vino a definir la protección de la Salud como el *“componente de la política de salud en el que se encuadran las actividades orientadas al análisis de riesgos asociados a los alimentos y de riesgos ambientales, a la preservación del entorno saludable que afecte a los espacios públicos donde se desenvuelve la vida humana, a los medios de transporte y a la habitabilidad de las viviendas, así como a la protección frente a aquellos otros riesgos y fuentes de peligro para la salud física y mental que surjan en el contexto social”*

Si bien es cierto que en la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles o en el estudio de la aparición de resistencias a los antimicrobianos se han efectuado avances importantes, no es menos cierto que en las actuaciones ante brotes de origen alimentario o ambiental hasta la fecha se han utilizado métodos tradicionales tanto a nivel de rastreo como de análisis de laboratorio. Sin embargo, sobre todo en el mundo globalizado en el que nos encontramos, en el que tanto las mercancías como las personas (viajan a lo largo y ancho del mundo con una facilidad inusitada, hace que a veces sea difícil asociar el patógeno causante de un brote alimentario o de una toxiinfección alimentaria con la fuente de origen y por lo tanto se dificulta la adopción de medidas preventivas en la raíz del problema.

Por otra parte los métodos de identificación serológicos o moleculares al uso, si bien ofrecen cierta discriminación, ha quedado ya demostrado que el nivel de detalle ofrecido no es el óptimo a la hora de determinar asociación causa-efecto. Un ejemplo de esto se pudo vislumbrar el pasado año 2019 durante la gestión de las alertas por *Listeria Monocytogenes* que se desarrollaron en Andalucía en la que, en gran parte, debido a la aplicación de la secuenciación genómica completa se pudo demostrar que las tres alertas dictadas eran independientes entre ellas y además se pudo asociar o no a los distintos casos humanos con la cepa originaria de los brotes.

Esta “Secuenciación Genómica Completa” o “Secuenciación Masiva” es una nueva tecnología que se ha estandarizado y abaratado en los últimos años y que proporciona una copia íntegra del material genético de la célula objeto de estudio a un escaso coste y en un breve periodo de tiempo y permitiendo al realización de múltiples estudios no solo sobre la identidad de los patógenos sino sobre sus determinantes

genéticos (patogenicidad, virulencia, resistencia a los antimicrobianos) y de una forma longitudinal en el tiempo.

En España, si bien hay algunos trabajos en esta línea, no se ha constituido ninguna herramienta integral que aglutine y analice la información genómica y los metadatos de los patógenos de interés en protección de la salud y menos aún aplicada a la práctica diaria.

Desde la Consejería de Salud y Familias, como consecuencia de la experiencia adquirida en la gestión de los brotes de Listeria de 2019, a la vista de los antecedentes y basado además en las conclusiones del Simposio Internacional sobre Listeria celebrado organizado por la Consejería en Sevilla en enero de 2020, se decidió ir más allá que la mera obtención de muestras y su secuenciación y se optó por implementar un sistema integrado propio que aglutinara toda esa información genómica de interés para la gestión del riesgo y que estuviera a disposición de las autoridades sanitarias y de los evaluadores de riesgo en Andalucía y que trascendiera a un solo germen y se comenzara a aplicar de manera rutinaria a las actividades de protección de la salud.

Andalucía cuenta con un sistema robusto y consolidado de vigilancia epidemiológica, pero se hace necesario reforzar el estudio de los vínculos entre la detección de gérmenes en alimentos, muestras humanas y muestras ambientales. En este sentido la incorporación de la secuenciación genómica en el campo de la vigilancia epidemiológica permitirá a Andalucía dar un salto cualitativo en este campo, con herramientas innovadoras que facilitarán una mejor toma de decisiones para la prevención y control de enfermedades de transmisión alimentaria, lo que a su vez, redundará en una mayor protección de la salud de las personas.

Así pues el Sistema Integrado de Epidemiología Genómica en Andalucía (S.I.E.G.A) nace con el objetivo básico de identificar de una forma precoz y precisa mediante la secuenciación genómica, los patógenos que se transmiten desde los animales a las personas (zoonosis) y otros transmitidos por los alimentos a los humanos y mejorar así la toma de decisiones.

En virtud de ello, desde la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica se ha elaborado un informe en el que se detalla la puesta en funcionamiento del SIEGA.

Por tanto, teniendo en cuenta la repercusión que la puesta en marcha del SIEGA tiene en materia de salud pública, se considera oportuno y conveniente que el informe referido sea conocido por el Consejo de Gobierno.

En su virtud, de conformidad con el artículo 27.23 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta del Consejero de Salud y Familias, y previa deliberación, el Consejo de Gobierno en su reunión del día 22 de septiembre de 2020,

ACUERDA

Tomar conocimiento del informe elaborado por la Consejería de Salud y Familias relativo a la puesta en funcionamiento del Sistema Integrado de Epidemiología Genómica de Andalucía.

Úbeda, a 22 de septiembre de 2020

Juan Manuel Moreno Bonilla

PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Jesús Ramón Aguirre Muñoz
CONSEJERO DE SALUD Y FAMILIAS



INFORME RELATIVO A LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INTEGRADO DE EPIDEMIOLOGÍA GENÓMICA DE ANDALUCÍA



Puesta en marcha del Sistema Integrado de Epidemiología Genómica en Andalucía

S.I.E.G.A

Antecedentes

Desde principios de los años 90, las actividades en Protección de la Salud se vienen desarrollando, de forma integrada, como parte de la cartera de servicios que el Servicio Andaluz de Salud desarrolla en Atención Primaria para la Consejería competente en materia de Salud.

La entrada en vigor de la Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía vino a definir la Protección de la Salud como el *“Componente de la política de salud en el que se encuadran las actividades orientadas al análisis de riesgos asociados a los alimentos y de riesgos ambientales, a la preservación del entorno saludable que afecte a los espacios públicos donde se desenvuelve la vida humana, a los medios de transporte y a la habitabilidad de las viviendas, así como a la protección frente a aquellos otros riesgos y fuentes de peligro para la salud física y mental que surjan en el contexto social”*

Si bien es cierto que en la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles o en el estudio de la aparición de resistencias a los antimicrobianos se han efectuado avances importantes, no es menos cierto que en las actuaciones ante brotes de origen alimentario o ambiental hasta la fecha se han utilizado métodos tradicionales tanto a nivel de rastreo como de análisis de laboratorio.

Sin embargo, sobre todo en el mundo globalizado en el que nos encontramos, en el que tanto las mercancías como las personas (y los fómites) viajan a lo largo y ancho del mundo con una facilidad inusitada, hace que a veces sea difícil asociar el patógeno causante de un brote alimentario o de una toxiinfección alimentaria con la fuente de origen y por lo tanto se dificulta la adopción de medidas preventivas en la raíz del problema.



Por otra parte los métodos de identificación serológicos o moleculares al uso, si bien ofrecen cierta discriminación, ha quedado ya demostrado que el nivel de detalle ofrecido no es el óptimo a la hora de determinar asociación causa-efecto.

Un ejemplo de esto se pudo vislumbrar el pasado año 2019 durante la gestión de las alertas por *Listeria Monocytogenes* que se desarrollaron en Andalucía en las que, en gran parte, debido a la aplicación de la secuenciación genómica completa se pudo demostrar que las tres alertas dictadas eran independientes entre ellas y además se pudo asociar o no a los distintos casos humanos con la cepa originaria de los brotes.

Esta “Secuenciación Genómica Completa” o “Secuenciación Masiva” (WGS en inglés) es una nueva tecnología que se ha estandarizado y abaratado en los últimos años y que proporciona una copia íntegra del material genético de la célula objeto de estudio a un escaso coste y en un breve periodo de tiempo y permitiendo al realización de múltiples estudios no solo sobre la identidad de los patógenos sino sobre sus determinantes genéticos (patogenicidad, virulencia, resistencia a los antimicrobianos) y de una forma longitudinal en el tiempo.

Existen en entornos internacionales acciones similares, por ejemplo la administración sanitaria de EEUU (FDA) tomó la iniciativa a principios del siglo XXI (GenomeTrakr Network) y ha incorporado la secuenciación genómica completa como herramienta aplicada a la Salud Pública y a la vigilancia. Otros países como, Canadá, Reino Unido y algunos pertenecientes a la Unión Europea como Alemania, Finlandia o Dinamarca llevan ya a cabo experiencias concretas en el uso de la secuenciación genómica aplicada al campo de la Salud Pública.



La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), recopiló en junio de 2014 en un informe, las experiencias del coloquio científico *“Use of Whole Genome Sequencing (WGS) of food-borne pathogens for public health protection”* (Uso de la secuenciación genómica completa de patógenos transmitidos por alimentos para la protección de la Salud Pública).

Entre las recomendaciones para la UE, extraídas del mismo, se encuentra que: *“EFSA y ECDC (Centro Europeo para la prevención y control de enfermedades) deben inculcar un sentido de urgencia en todos los socios con respecto a la implementación de WGS (Secuenciación genómica completa) para la seguridad alimentaria y salud pública en toda la UE”*.

Más aún, EFSA en 2018 ya estableció una recomendación para que a partir de 2023 a nivel europeo la vigilancia de las resistencias a los antimicrobianos se realice, para algunos gérmenes, mediante la tecnología de WGS ya en los próximos años.

En España, si bien hay algunos trabajos en esta línea, no se ha constituido ninguna herramienta integral que aglutine y analice la información genómica y los metadatos de los patógenos de interés en protección de la salud y menos aún aplicada a la práctica diaria.

¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2015.EN-743>



Desde la Consejería de Salud y Familias, como consecuencia de la experiencia adquirida en la gestión de los brotes de Listeria de 2019, a la vista de los antecedentes y basado además en las conclusiones del Simposio Internacional sobre Listeria celebrado organizado por la Consejería en Sevilla en enero de este año 2020, se decidió ir más allá que la mera obtención de muestras y su secuenciación y se optó por implementar un sistema integrado propio que aglutinara toda esa información genómica de interés para la gestión del riesgo y que estuviera a disposición de las autoridades sanitarias y de los evaluadores de riesgo en Andalucía y que trascendiera a un solo germen y se comenzara a aplicar de manera rutinaria a las actividades de protección de la salud.

Justificación del Proyecto

Andalucía cuenta con un sistema robusto y consolidado de vigilancia epidemiológica, no obstante se hace necesario reforzar el estudio de los vínculos entre la detección de gérmenes en alimentos, muestras humanas y muestras ambientales. En este sentido la incorporación de la secuenciación genómica en el campo de la vigilancia epidemiológica permitirá a Andalucía dar un salto cualitativo en este campo, con herramientas innovadoras que facilitarán una mejor toma de decisiones para la prevención y control de enfermedades de transmisión alimentaria, lo que a su vez, redundará en una mayor protección de la salud de las personas.

Descripción del Proyecto “S.I.E.G.A”

La secuenciación genómica completa consiste en, a través de una serie de técnicas de laboratorio, extraer el ADN de un microorganismo y obtener una copia completa del mismo que gracias a su posterior análisis bioinformático. Esto permitirá identificar con rapidez y la mayor precisión posible al microorganismo investigado y sus determinantes.



S.I.E.G.A, *Sistema Integrado de Epidemiología Genómica en Andalucía* nace con el objetivo básico de identificar de una forma precoz y precisa mediante la secuenciación genómica, los patógenos que se transmiten desde los animales a las personas (zoonosis) y otros transmitidos por los alimentos a los humanos y mejorar así la toma de decisiones.

Andalucía, para este proyecto, cuenta ya con una red de Laboratorios de Salud Pública y de Sanidad Animal repartidos por todas la provincias andaluzas, con una gran experiencia en tratamiento de muestras alimentarias y ambientales, junto a una red de laboratorios de análisis clínicos situados en los hospitales andaluces que procesan muestras clínicas humanas diariamente, una unidad de secuenciación genómica ubicada en el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER) y el Área de Bioinformática Clínica del SSPA, encargada del tratamiento informático del genoma y su traducción para la identificación del microorganismo que pueda afectar a la población, su origen, procedencia, así como, predecir aspectos como los factores de virulencia o de resistencia a los antimicrobianos.

Este proyecto supone la coordinación y colaboración de dos Consejerías y tres entes (FPS; SAS y AGAPA) y de todos los profesionales implicados y se materializará en la constitución de una única base integral de datos genómicos procedentes de muestras alimentarias, ambientales y clínicas con un potencial incalculable para la investigación y gestión del conocimiento en Salud Pública, presente y futuro con la posibilidad de favorecer la colaboración con las Universidades y si se decide abrirla a la colaboración público-privada.



Adicionalmente la Consejería de Salud y Familias ha propuesto al Centro Nacional de Microbiología (CNM) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) la firma de un **acuerdo para que se produzca un intercambio mutuo de secuencias** genómicas completas con origen en cepas de Listeria “andaluzas” y que cada una de las dos instituciones tiene en su poder, independientemente del origen alimentario o clínico de las mismas. Este hecho también es innovador y redundará en una sinergia entre ambas instituciones y en una mayor coordinación y eficiencia.

Este proyecto permitirá identificar con prontitud y precisión un patógeno implicado en un brote, determinar el alcance del mismo, investigar la trazabilidad del microorganismo, adelantar la intervención del control oficial, retirar los alimentos e incluso conocer su procedencia.

Coste del proyecto

Para la puesta en marcha de este proyecto se ha materializado ya un encargo a medio propio con Fundación Progreso y Salud por valor de 84.464,91 € así como dos contratos con laboratorios externos privados por valor de 13.500,00€ aprox. así como una inversión de 10.000,00 € en material para el LSP de Málaga destinado a la dotación para la realización de la extracción del ADN, conformando un total aprox. de 108.000 €.



Ideas Fuerza

Proyecto andaluz

Es un **Proyecto netamente andaluz**, liderado por profesionales andaluces de la Consejería de Salud y Familias y colaboradores de la Fundación Progreso y Salud, del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de la red de laboratorios de Salud Pública de Andalucía, implicados en la mejora de un sistema de vigilancia epidemiológica a la altura de países vanguardistas e innovadores.

Proyecto pionero en España

Es un **proyecto pionero en España**, la comunidad autónoma andaluza es la primera en España en integrar en su sistema de vigilancia epidemiológica la secuenciación genómica completa, como herramienta innovadora y avanzar así en el campo de la Salud Pública. Este proyecto podrá ser ofrecido a otras CCAA como referente en este ámbito.

Enfoque One Health

El enfoque **"One Health"**, es una estrategia a nivel mundial que permite abordar patógenos que se propagan a través de las poblaciones humanas, entre animales y humanos, en el ganado y a través de la cadena alimentaria con un enfoque coordinado, multidisciplinar, transfronterizo e intersectorial eficaz "Una salud". Este enfoque permite obtener la información completa e integrada sobre los patógenos, lo que es esencial para su control.



Integralidad

En una única base de datos genómicos se van a recopilar todas las muestras de microorganismos procedentes de la agricultura y ganadería, muestras alimentarias, ambientales y muestras clínicas, afinando en una trazabilidad de los alimentos “de la granja a la mesa” mucho más precisa y rápida, independientemente del origen del microorganismo.

Precisión

Gracias a la secuenciación genómica es posible identificar el microorganismo responsable de cualquier proceso (vírico o bacteriano) implicado en la transmisión de una enfermedad infecciosa con una alta precisión. Esto aplicado a un brote alimentario va a determinar su alcance y aceleración de las investigaciones en la trazabilidad y rastreo de los alimentos responsables.

Anticipación

Gracias a la precisión de la técnica en la identificación de microorganismos implicados en protección de la salud, se va a detectar brotes alimentarios y/o ambientales, más rápidamente que antes, lo que implicará una intervención del control oficial en la retirada de alimentos dispuestos en el mercado o incluso sin llegar a éste. Hay experiencias que han estimado que el ahorro generado por el uso sistemático de esta tecnología, al adelantar el momento de la detección de los brotes, está en el entorno de las 10 veces la cantidad invertida en el mismo.



Generación de conocimiento e Impulso de la investigación

Con la secuenciación de microorganismos se catapulta la investigación, ya que permite ver cómo evoluciona el patógeno, en cuanto a mutaciones y comportamientos en los distintos hábitats, resistencia a antibióticos, persistencia del microorganismo en el medio, detección de patógenos emergentes, etc. Son múltiples las aplicaciones y la generación a su vez, de conocimiento que puede dar lugar el estudio de microorganismos en el campo de la salud pública, generando a su vez, evidencias para la toma de decisiones.

Apertura al conocimiento global

Nos acerca a experiencias punteras e innovadoras a nivel mundial, permitiendo comparar experiencias con otros territorios que también poseen una base de datos genómicos pública y compartir datos que potencien la investigación para una mejora en la salud de la población.

Saber hacer

La puesta en marcha de este sistema generará un “*saber hacer*” dentro del SSPA que posicionará a la Junta de Andalucía en primera línea de acción en esta novedosa materia multidisciplinar como es la aplicación de la genómica a las políticas de salud pública, generará conocimiento en la propia Comunidad Autónoma y retendrá talento en nuestra tierra.



Referencias

1. *Use of Whole Genome Sequencing (WGS) of food-borne pathogens for public health protection²* (Uso de la secuenciación genómica completa de patógenos transmitidos por alimentos para la protección de la Salud Pública). <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2015.EN-743>
2. Programa de secuenciación del genoma completo por la FDA. <https://www.fda.gov/food/science-research-food/whole-genome-sequencing-wgs-program>

² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2015.EN-743>

