



DECRETO .../2019, del ... de ... , por el que se crea y regula la Comisión Asesora de las Enfermedades Raras de Galicia

En el ámbito de la Unión Europea, el programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes, en el marco de la acción en el campo de la salud pública (1999-2003), definió las enfermedades raras o poco comunes como aquellas que, con peligro de muerte o de invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes. A pesar de constituir un grupo muy heterogéneo de entidades clínicas, las enfermedades raras comparten algunas características: en general, son enfermedades genéticas que habitualmente comienzan en la edad pediátrica, de gran complejidad etiológica, con carácter crónico y progresivo y que requieren de un particular manejo terapéutico y de un seguimiento multidisciplinar. El papel de la información sanitaria es particularmente relevante en su caso y se convierte en un desafío para los sistemas de salud. La limitación en la obtención de datos clínicos fiables y exhaustivos reside, sobre todo, en la dispersión geográfica de los casos, en la dificultad de establecer un diagnóstico definitivo y en la complejidad de la integración de los múltiples subsistemas de información sanitarios donde se registran los datos con relevancia asistencial. La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en su artículo 8.1, contempla como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia a prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y la evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. La misma ley, dedica el capítulo V de su título primero a la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva, previendo en su artículo 23 que, para la consecución de los objetivos que se desarrollan en dicho capítulo, las administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria. Así pues, los servicios de información asistenciales se convierten en una parte esencial de la generación de conocimiento y la base de una estrategia de mejora continua que redundará en una asistencia sanitaria más eficaz y segura para los/las pacientes. En el ámbito clínico, el análisis de la información individualizada favorece la prevención de problemas de salud, la efectividad diagnóstica, la atención integral y multidisciplinar, la adecuación terapéutica y la continuidad de los cuidados asistenciales, sobre todo en situaciones de cronicidad.

Por otro lado, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en el artículo 11.2. k), incluye la prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presenten y a sus familias, entre las actuaciones que comprende la prestación de salud pública. El artículo 53 del mismo texto legal regula el Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que ha de garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación mutuas entre las administraciones sanitarias.

Asimismo, la Estrategia SERGAS 2020, en su línea estratégica 3 indica: orientar la estructura de prestación de servicios para las necesidades de los pacientes y recoge el Plan Autonómico de Enfermedades Raras: desarrollo coordinado, multidisciplinar y relacional de la estrategia de abordaje de las Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud en Galicia.



Por último el Decreto 168/2018, de 20 de diciembre, por lo que se crea y regula el Registro de Pacientes con Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia (RERGA), establece en la disposición final primera la creación y la regulación del órgano colegiado de asesoramiento técnico en el ámbito asistencial de las enfermedades raras, que se efectuará mediante decreto.

En este contexto, el Servicio Gallego de Salud considera una prioridad la creación del órgano de asesoramiento técnico en el ámbito asistencial de las enfermedades raras.

El decreto consta de diez artículos relativos al objeto y adscripción, la naturaleza y régimen jurídica, las funciones de la comisión asesora, su composición, las concretas funciones asignadas a la presidencia, vicepresidencia, secretaría y vocalías, los derechos y deberes de los miembros y el funcionamiento de la comisión asesora. Se completa con dos disposiciones últimas relativas, respectivamente, a su desarrollo normativo y entrada en vigor. El decreto se tramitó de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, del 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas, y en la Ley 16/2010, del 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y de sector público autonómico de Galicia, siendo objeto de publicación en el Portal de transparencia gobierno abierto de la Xunta de Galicia. Así mismo, fue sometido a informe económico-financiero de la consejería competente en materia de Hacienda, informe sobre impacto de género e informe de la Asesoría Jurídica General.

Finalmente, en el ejercicio de esta potestad reglamentaria, y en aras de la mejora de la calidad normativa, esta Administración actuó de conformidad con los principios de buena regulación, a saber, los de necesidad, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, accesibilidad, simplicidad, eficacia y eficiencia recogidos en el artículo 37.1 de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico, así como en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas.

En su virtud, por propuesta del consejero de Sanidad, en el ejercicio de la facultad otorgada por el artículo 34.5 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, y después de deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del día ... de ... de dos mil diecinueve,

DISPONGO:

Artigo 1. *Objecto y adscripción*

1. Este decreto tiene por objeto la creación y regulación de la Comisión Asesora de las Enfermedades Raras de Galicia (en adelante, la comisión asesora).
2. La Comisión Asesora, que depende de la consejería competente en materia de Sanidade, estará adscrita a la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio Gallego de Salud.



Artigo 2. *Naturaleza y régimen jurídico*

1. La comisión asesora es un órgano colegiado de asesoramiento técnico en el ámbito asistencial de las enfermedades raras.
2. Será de aplicación lo establecido para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, del 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, en la Ley 16/2010, del 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia y, en su reglamento interno de funcionamiento.

Artigo 3. *Funciones.*

Son funciones de la Comisión Gallega Asesora de las Enfermedades Raras las siguientes:

- a) La participación en el desarrollo del Registro de Pacientes con Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia (RERGA), con el objetivo de facilitar el registro de las enfermedades raras y realizar su seguimiento, así como conocer el tiempo de diagnóstico, la evolución de las enfermedades y la respuesta al tratamiento.
- b) La participación en la optimización de la codificación de las denominadas enfermedades raras, poco comunes o minoritarias.
- c) El asesoramiento técnico en todo o relacionado con la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras.
- d) El fomento de la formación e información a los profesionales, pacientes y familias en el ámbito de las enfermedades raras.
- e) La promoción de la investigación en el campo de las enfermedades raras, en especial en lo referente a la investigación en red.

Artigo 4. *Composición*

1. La Comisión Asesora estará compuesta por una presidencia, una vicepresidencia, una secretaria y un máximo de veinte vocalías.
2. La presidencia le corresponderá a la persona titular de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio Gallego de Salud.



3. La vicepresidencia le corresponderá a la persona titular de la subdirección general competente en materia de evaluación asistencial y garantías del Servicio Gallego de Salud.
4. La secretaría le corresponderá a la persona designada para la coordinación del Plan Gallego de Enfermedades Raras de la subdirección general competente en materia de evaluación asistencial y garantías, nombrada y cesada por la gerencia del Servicio Gallego de Salud mediante resolución, a propuesta de la presidencia de la comisión asesora.
5. Las vocalías estarán formadas por un máximo de veinte personas, nombradas y cesadas por la gerencia del Servicio Galego de Salud mediante resolución, a propuesta de la presidencia de la Comisión Asesora, por tres años prorrogable por igual período, entre las siguientes:
 - a) Un mínimo de 8 médicos/as de cada uno de los siguientes servicios: medicina interna, pediatría, medicina de familia y de diferentes especialidades médico-quirúrgicas que tengan relación con las enfermedades raras.
 - b) Un mínimo de un/a enfermero/a do ámbito hospitalario y un/a de atención primaria.
 - c) Un/a farmacéutico/a.
 - d) U/a profesional cuyo trabajo se desenvuelva en el campo de la genética.
 - e) Un/a trabajador/a social
 - f) Un/a representante de asociaciones de pacientes con enfermedades raras.
6. En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa justificada, las personas que integran la composición de la comisión asesora serán substituidas por quien designe el órgano proponente entre personas con capacidad suficiente de decisión en el ámbito de las enfermedades raras.
7. En la composición de la comisión asesora se procurará una presencia equilibrada de mujeres y hombres.

Artigo 5. Presidencia.

Son funciones de la presidencia de la comisión asesora:

- a) La dirección, promoción y coordinación de la actuación de la comisión asesora



- b) La representación institucional de la comisión asesora
- c) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias, así como la determinación de la orden del día de las sesiones, teniendo en cuenta las propuestas y peticiones formuladas por sus miembros.
- d) Presidir las sesiones de la comisión, moderar el desarrollo de los debates, suspenderlos por causas justificadas y dirimir con su voto los empates para los efectos de adopción de los acuerdos.
- e) La aprobación del calendario de reuniones.
- f) Firmar las actas y certificaciones de los acuerdos de la comisión.
- g) La solicitud en nombre de la comisión asesora de la colaboración que considere necesaria a las instituciones, autoridades, organismos, entidades, asociaciones o particulares, así como invitar a participar en el pleno o en los grupos de trabajo que, en su caso, se creen, a expertos de reconocida competencia en los asuntos de los que se trate.
- h) Otras funciones que le sean reglamentariamente otorgadas.

Artigo 6. Vicepresidencia

Le corresponde a la persona que ejerza la vicepresidencia:

- a) Substituir a el/la presidente/a en los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.
- b) Formar parte de cualquiera de los grupos de trabajo que sean creados, cuando fuera designado para el efecto.
- c) Realizar las gestiones y ejercer las funciones que le encomiende el/la presidente/a o le sean delegadas.

Artigo 7. Secretaría

Son funciones de el/la secretario/a:

- a) La coordinación del Plan Gallego de Enfermedades Raras.



- b) Asistir a las sesiones de la comisión asesora.
- c) Efectuar la convocatoria de las sesiones siguiendo las instrucciones de el/la presidente/a, y realizar las notificaciones a los miembros de la comisión asesora.
- d) Recibir los actos de comunicación entre la comisión asesora y sus miembros, así como recibir y cursar las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquier otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento y estén relacionados con el despacho común de los asuntos.
- e) Redactar y autorizar las actas de las sesiones de la comisión asesora.
- f) Expedir las certificaciones de las consultas, dictámenes, acuerdos aprobados o informes emitidos, de conformidad con lo acordado por la comisión asesora.
- g) Custodiar y archivar las actas, resoluciones, informes, dictámenes, propuesta y documentación de la comisión.
- h) Elaborar una memoria anual que recoja todas las actividades desarrolladas por la comisión asesora, que deberá ser entregada a la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio Gallego de Salud previa a su aprobación por la comisión asesora.
- i) Otras funciones inherentes a su condición de secretario/a o que le sean encomendadas por el/la presidente/a de la comisión asesora.

Artigo 8. Vocales.

1. Serán causas de cese de los/as vocales de la comisión asesora las siguientes:

- a) Transcurso de tiempo para el cual fueron nombrados/as.
- b) Renuncia expresa presentada por escrito ante la presidencia de la comisión asesora.
- c) Acuerdo expreso de la autoridad competente para su separación.
- d) Cualquier otra causa prevista en la legislación vigente.

Cuando un miembro de la comisión asesora cese por alguna de las causas indicadas anteriormente, se procederá a cubrir la vacante de la forma establecida en el apartado 6 del artículo 4.



Artigo 9. Derechos y obligaciones de los miembros.

1. Los miembros de la comisión asesora tendrán los siguientes derechos:

- a) Recibir, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, la convocatoria de la sesión e el orden del día, quedando a su disposición en el mismo plazo la información y documentación correspondiente.
- b) Participar en los debates de las sesiones y emitir su voto, así como expresar el sentido del mismo y sus motivos, y formular votos particulares.
- c) Proponer líneas de trabajo.
- d) Formular ruegos y preguntas.
- e) Obtener la información precisa para el cumplimiento de su funciones.
- f) Otras funciones inherentes a su representación.

2. Son obligaciones de los miembros de la comisión asesora las siguientes:

- a) Asistir a las sesiones para las cuales fuesen convocados y participar en sus trabajos.
- b) Ajustar su conducta a las normas contenidas en esta orden, y las directrices e instrucciones que, en su desarrollo, acuerde el pleno de la comisión asesora.
- c) Guardar la debida reserva en relación con las actuaciones e informaciones que se traten en la comisión asesora.

Artigo 10. Funcionamiento.

- 1. La comisión asesora funcionará en pleno, sin perjuicio de que se pueda acordar la creación de grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. En el acuerdo de constitución se hará constar la composición, las funciones y las finalidades del grupo.
- 2. La comisión asesora podrá nombrar consultores y asesores externos que colaborarán en la condición de expertos en áreas específicas de conocimiento. En su participación en las reuniones de la comisión asesora o en los grupos de trabajo, los expertos dispondrán de voz pero no de voto.



3. El pleno de la comisión asesora se reunirá en sesión ordinaria un mínimo de una vez al semestre. Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el presidente, a iniciativa propia o a propuesta de la mayoría simple de los miembros del pleno.
4. El pleno quedará constituido en primera convocatoria con la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros. De no alcanzarse este quórum, el pleno podrá constituirse en segunda convocatoria, media hora más tarde de la primera, con la asistencia de dos quintas partes de sus miembros. En los dos casos es indispensable la presencia de las personas que ejerzan la presidencia y la secretaría, o persona que legalmente lo/a substituya y del secretario/a.
5. No podrán ser objeto de deliberación ni acuerdo los asuntos que no figuren incluidos en la orden del día correspondiente a la sesión sesión, excepto que, presentes todos los miembros de la comisión, acuerden la declaración de urgencia del asunto con el voto favorable de la mayoría.
6. Los acuerdos se adoptarán por el voto favorable de la mayoría de los asistentes. En caso de empate el/la presidente/a decidirá con su voto de calidad.
7. De cada sesión se elaborará la correspondiente acta, que será asignada por la persona titular de la secretaría y contará con el visto y place de el/la presidente/a. En el acta se hará constar, como mínimo, la relación de asistentes, el lugar, la fecha y hora de la sesión, asuntos del orden del día, principales intervenciones, resultados de las votaciones y los acuerdos alcanzados. El acta se remitirá a los miembros de la comisión asesora junto con la convocatoria y el orden del día de la siguiente sesión, para los efectos de su aprobación si procede.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo*

Se faculta a el/la titular de la Consellería de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, ... de ... de dos mil diecinueve

Alberto Núñez Feijoo



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

avaliacion.asistencial.garantias@sergas.es
www.sergas.es
Tel. 881 542866 - Fax 881 542897
Edificio Administrativo San Lázaro
c.p. 15703 - Santiago de Compostela - A Coruña



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

**Subdirección Xeral de Avaliación
Asistencial e Garantías**

galicia

Presidente

Jesús Vázquez Almuiña
Conselleiro de Sanidade