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

DECRETO .../2019, do ... de ... , polo que se crea e regula a Comisión Asesora das Enfermidades Raras de Galicia

No ámbito da Unión Europea, o programa de acción comunitaria sobre as enfermidades pouco comúns, no marco da acción no campo da saúde pública (1999-2003), definiu as enfermidades raras ou pouco comúns como aquelas que, con perigo de morte ou de invalidez crónica, teñen unha prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

A pesar de constituír un grupo moi heteroxéneo de entidades clínicas, as enfermidades raras comparten algunhas características: en xeral, son enfermidades xenéticas que habitualmente comezan na idade pediátrica, de gran complexidade etiolóxica, con carácter crónico e progresivo e que requiren dun particular manexo terapéutico e dun seguimento multidisciplinar. O papel da información sanitaria é particularmente relevante no seu caso e convértese nun desafío para os sistemas de saúde. A limitación na obtención de datos clínicos fiables e exhaustivos reside, sobre todo, na dispersión xeográfica dos casos, na dificultade de establecer un diagnóstico definitivo e na complexidade da integración dos múltiples subsistemas de información sanitarios onde se rexistran os datos con relevancia asistencial.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no seu artigo 8.1, contempla como actividade fundamental do sistema sanitario a realización dos estudos epidemiolóxicos necesarios para orientar con maior eficacia a prevención dos riscos para a saúde, así como a planificación e a avaliación sanitaria, debendo ter como base un sistema organizado de información sanitaria, vixilancia e acción epidemiolóxica. A mesma lei, dedica o capítulo V do seu título primeiro á intervención pública en relación coa saúde individual e colectiva, prevendo no seu artigo 23 que, para a consecución dos obxectivos que se desenvolven no devandito capítulo, as administracións sanitarias, de acordo coas súas competencias, crearán rexistros e elaborarán as análises de información necesarios para o coñecemento das distintas situacións das que poidan derivarse accións de intervención da autoridade sanitaria.

Así pois, os servizos de información asistenciais convértense nunha parte esencial da xeración de coñecemento e a base dunha estratexia de mellora continua que redunda nunha asistencia sanitaria máis eficaz e segura para os/as pacientes. No ámbito clínico, a análise da información individualizada favorece a prevención de problemas de saúde, a efectividade diagnóstica, a atención integral e multidisciplinar, a adecuación terapéutica e a continuidade dos coidados asistenciais, sobre todo en situacións de cronicidade.

Doutra banda, a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, no artigo 11.2. k), inclúe a prevención e detección precoz das enfermidades raras, así como o apoio ás persoas que as presenten e ás súas familias, entre as actuacións que comprende a prestación de saúde pública. O artigo 53 do mesmo texto legal regula o Sistema de información sanitaria do Sistema Nacional de Saúde que ha de garantir a dispoñibilidade da información e a comunicación recíprocas entre as administracións sanitarias.

Así mesmo, a Estratexia SERGAS 2020, na súa liña estratéxica 3 indica: orientar a estrutura de prestación de servizos para as necesidades dos pacientes e recolle o Plan

Autonómico de Enfermidades Raras: desenvolvemento coordinado, multidisciplinar e relacional da estratexia de abordaxe das Enfermidades Raras do Sistema Nacional de Saúde en Galicia.

Por último o Decreto 168/2018, do 20 de decembro, polo que se crea e regula o Rexistro de Pacientes con Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia (RERGA), establece na disposición final primeira a creación e a regulación do órgano colexiado de asesoramento técnico no ámbito asistencial das enfermidades raras, que se efectuará mediante decreto.

Neste contexto, o Servizo Galego de Saúde considera unha prioridade a creación do órgano de asesoramento técnico no ámbito asistencial das enfermidades raras.

O decreto consta de dez artigos relativos ao obxecto e adscrición, a natureza e réxime xurídico, as funcións da comisión asesora, a súa composición, as concretas funcións asignadas á presidencia, vicepresidencia, secretaría e vogalías, os dereitos e obrigas dos membros e o funcionamento da comisión asesora. Complétase con dúas disposicións derradeiras relativas, respectivamente, ao seu desenvolvemento normativo e entrada en vigor.

O decreto tramitouse de conformidade co disposto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das Administracións públicas, e na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, sendo obxecto de publicación no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia. Así mesmo, foi sometido a informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda, informe sobre impacto de xénero e informe da Asesoría Xurídica Xeral.

Finalmente, no exercicio desta potestade regulamentaria, e en aras da mellora da calidade normativa, esta Administración actuou de conformidade cos principios de boa regulación, nomeadamente, os de necesidade, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, accesibilidade, simplicidade, eficacia e eficiencia recollidos no artigo 37.1 da Lei 14/2013, de 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, así como no artigo 129 da Lei 39/2015 de 1 de outubro, do procedemento administrativo común das Administracións Públicas.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, no exercicio da facultade outorgada polo artigo 34.5 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día ... de ... de dous mil dezanove,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto e adscrición*

1. Este decreto ten por obxecto a creación e regulación da Comisión Asesora das Enfermidades Raras de Galicia (en adiante, a comisión asesora).

2. A Comisión Asesora, que depende da consellería competente en materia de Sanidade, estará adscrita á dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde.

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

Artigo 2. *Natureza e réxime xurídico*

1. A comisión asesora é un órgano colexiado de asesoramento técnico no ámbito asistencial das enfermidades raras.

2. Será de aplicación o establecido para os órganos colexiados na Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia e no seu regulamento interno de funcionamento.

Artigo 3. *Funcións.*

Son funcións da Comisión Galega Asesora das Enfermidades Raras as seguintes:

a) A participación no desenvolvemento do Rexistro de Pacientes con Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia (RERGA), co obxectivo de facilitar o rexistro das enfermidades raras e realizar o seu seguimento, así como coñecer o tempo de diagnóstico, a evolución das enfermidades e a resposta ao tratamento.

b) A participación na optimización da codificación das denominadas enfermidades raras, pouco comúns ou minoritarias.

c) O asesoramento técnico en todo o relacionado coa prevención, diagnóstico e tratamento das enfermidades raras.

d) O fomento da formación e información aos profesionais, pacientes e familias no ámbito das enfermidades raras.

e) A promoción da investigación no campo das enfermidades raras, en especial no referente á investigación en rede.

Artigo 4. *Composición*

1. A Comisión Asesora estará composta por unha presidencia, unha vicepresidencia, unha secretaría e un máximo de vinte vogalías.

2. A presidencia corresponderalle á persoa titular da dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde.

3. A vicepresidencia corresponderalle á persoa titular da subdirección xeral competente en materia de avaliación asistencial e garantías do Servizo Galego de Saúde.

4. A secretaría corresponderalle á persoa designada para a coordinación do Plan Galego de Enfermidades Raras da subdirección xeral competente en materia de avaliación asistencial e garantías, nomeada e cesada pola xerencia do Servizo Galego de Saúde mediante resolución, a proposta da presidencia da comisión asesora.

5. As vogalías estarán formadas por un máximo de vinte persoas, nomeadas e cesadas pola xerencia do Servizo Galego de Saúde mediante resolución, a proposta da presidencia da Comisión Asesora, por tres anos prorrogable por igual período, entre as seguintes:

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

a) Un mínimo de 8 médicos/as de cada un dos seguintes servizos: medicina interna, pediatría, medicina de familia e de diferentes especialidades médico-cirúrxicas que teñan relación coas enfermidades raras.

b) Un mínimo dun/ha enfermeiro/a do ámbito hospitalario e un/ha da atención primaria.

c) Un/ha farmacéutico/a.

d) Un/ha profesional cuxo traballo se desenvolva no campo da xenética.

e) Un/ha traballador/a social.

f) Un/ha representante de asociacións de pacientes con enfermidades raras.

6. En caso de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa xustificada, as persoas que integran a composición da comisión asesora serán substituídas por quen designe o órgano propoñente entre persoas con capacidade suficiente de decisión no ámbito das enfermidades raras.

7. Na composición da comisión asesora procurarase unha presenza equilibrada de mulleres e homes.

Artigo 5. Presidencia.

Son funcións da presidencia da comisión asesora:

a) A dirección, promoción e coordinación da actuación da comisión asesora

b) A representación institucional da comisión asesora

c) Acordar a convocatoria das sesións ordinarias e extraordinarias, así como a determinación da orde do día das sesións, tendo en conta as propostas e peticións formuladas polos seus membros.

d) Presidir as sesións da comisión, moderar o desenvolvemento dos debates, suspendelos por causas xustificadas e dirimir co seu voto os empates para os efectos de adopción de acordos.

e) A aprobación do calendario de reunións.

f) Asinar as actas e certificacións dos acordos da comisión.

g) A solicitude en nome da comisión asesora da colaboración que considere necesaria a institucións, autoridades, organismos, entidades, asociacións ou particulares, así como convidar a participar no pleno ou nos grupos de traballo que, no seu caso, se creen, a expertos de recoñecida competencia nos asuntos dos que se trate.

h) Outras funcións que lle sexan regulamentariamente outorgadas.

Artigo 6. Vicepresidencia

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

Corresponderalle á persoa que exerza a vicepresidencia:

a) Substituír o/a presidente/a nos casos de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa legal.

b) Formar parte de calquera dos grupos de traballo que sexan creados, cando fora designado para o efecto.

c) Realizar as xestións e exercer as funcións que lle encomende o/a presidente/a ou lle sexan delegadas.

Artigo 7. Secretaría

Son funcións do secretario/a:

a) A coordinación do Plan Galego de Enfermidades Raras.

b) Asistir ás sesións da comisión asesora.

c) Efectuar a convocatoria das sesións seguindo as instrucións do/a presidente/a, e realizar as notificacións aos membros da comisión asesora.

d) Recibir os actos de comunicación entre a comisión asesora e os seus membros, así como recibir e cursar as notificacións, peticións de datos, rectificacións ou calquera outra clase de escritos dos que deba ter coñecemento e estean relacionados co despacho común dos asuntos.

e) Redactar e autorizar as actas das sesións da comisión asesora.

f) Expedir as certificacións das consultas, ditames, acordos aprobados ou informes emitidos, de conformidade co acordado pola comisión asesora.

g) Custodiar e arquivar as actas, resolucións, informes, ditames, proposta e documentación da comisión.

h) Elaborar unha memoria anual que recolla todas as actividades desenvolvidas pola comisión asesora, que deberá ser entregada á dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde previa a súa aprobación polo comisión asesora.

i) Outras funcións inherentes a súa condición de secretario/a o que lle sexan encomendadas polo/a presidente/a da comisión asesora.

Artigo 8. Vogais.

1. Serán causas de cese dos/as vogais da comisión asesora as seguintes:

a) Transcurso de tempo para o cal foron nomeados/as.

b) Renuncia expresa presentada por escrito ante a presidencia da comisión asesora.

c) Acordo expreso da autoridade competente para a súa separación.

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

d) Calquera outra causa prevista na lexislación vixente.

Cando un membro da comisión asesora cese por algunha das causas indicadas anteriormente, procederase a cubrir a vacante da forma establecida no apartado 6 do artigo 4.

Artigo 9. Dereitos e obrigas dos membros.

1. Os membros da comisión asesora terán os seguintes dereitos:

a) Recibir, cunha antelación mínima de corenta e oito horas, a convocatoria da sesión e a orde do día, quedando a súa disposición no mesmo prazo a información e documentación correspondente.

b) Participar nos debates das sesións e emitir o seu voto, así como expresar o sentido do mesmo e os seus motivos, e formular votos particulares.

c) Propoñer liñas de traballo.

d) Formular rogos e preguntas.

e) Obter a información precisa para o cumprimento das súas funcións.

f) Outras funcións inherentes a súa representación.

2. Son obrigas dos membros da comisión asesora as seguintes:

a) Asistir ás sesións para as cales fosen convocados e participar nos seus traballos.

b) Axustar a súa conduta ás normas contidas nesta orde, e ás directrices e instrucións que, no seu desenvolvemento, acorde o pleno da comisión asesora.

c) Gardar a debida reserva en relación coas actuacións e informacións que se traten na comisión asesora.

Artigo 10. Funcionamento.

1. A comisión asesora funcionará en pleno, sen prexuízo de que se poida acordar a creación de grupos de traballo para o estudo de temas concretos. No acordo de constitución farase constar a composición, as funcións e as finalidades do grupo.

2. A comisión asesora poderá nomear consultores e asesores externos que colaborarán na súa condición de expertos en áreas específicas de coñecemento. Na súa participación nas reunións da comisión asesora ou nos grupos de traballo, os expertos disporán de voz pero non de voto.

3. O pleno da comisión asesora reunirase en sesión ordinaria un mínimo dunha vez ao semestre. As sesións extraordinarias serán convocadas polo presidente, a iniciativa propia ou a proposta da maioría simple dos membros do pleno.

4. O pleno quedará constituído en primeira convocatoria coa presenza da maioría absoluta dos seus membros. De non alcanzarse este quórum, o pleno poderá constituírse en segunda convocatoria, media hora máis tarde da primeira, coa

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

asistencia de dúas quintas partes dos seus membros. Nos dous casos é indispensable a presenza das persoas que exerzan a presidencia e a secretaría, ou persoa que legalmente o/a substitúa e do secretario/a.

5. Non poderán ser obxecto de deliberación nin acordo os asuntos que non figuren incluídos na orde do día correspondente á sesión, agás que, presentes todos os membros da comisión, acorden a declaración de urxencia do asunto co voto favorable da maioría.

6. Os acordos adoptaranse polo voto favorable da maioría dos asistentes. En caso de empate o/o presidente decidirá co seu voto de calidade.

7. De cada sesión elaborarase a correspondente acta, que será asinada pola persoa titular da secretaría e contará co visto e prace do/a presidente/a. Na acta farase constar, como mínimo, a relación de asistentes, o lugar, a data e hora da sesión, asuntos da orde do día, principais intervencións, resultados das votacións e os acordos alcanzados. A acta remitirase aos membros da comisión asesora xunto coa convocatoria e a orde do día da seguinte sesión, para os efectos da súa aprobación se procede.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento normativo*

Facúltase ao/a titular da Consellería de Sanidade para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento deste decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, ... de ... de dous mil dezanove

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Jesús Vázquez Almuiña
Conselleiro de Sanidade