

I. DISPOSICIÓN XERAIS**CONSELLERÍA DE SANIDADE**

DECRETO 150/2019, do 7 de novembro, polo que se crea e se regula a Comisión Galega das Enfermidades Raras.

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 constituíren 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, que deben 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 necesarias para o coñecemento das distintas situacións das cales poidan derivar accións de intervención da autoridade sanitaria.

Así pois, os servizos de información asistenciais convértese nunha parte esencial da xeración de coñecemento e a base dunha estratexia de mellora continua que redonda 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 derradeira 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 como órgano multidisciplinario que consensúa e desenvolve accións específicas no ámbito da prevención, diagnóstico e tratamento das enfermidades raras, centrándose principalmente a súa actividade na coordinación e con funcións executivas.

O decreto consta de dez artigos relativos ao obxecto e adscrición, á natureza e réxime xurídico, ás funcións da Comisión Galega das Enfermidades Raras, á súa composición, ás funcións asignadas á presidencia, vicepresidencia, secretaría e vogalías, aos dereitos e obrigas dos membros e ao funcionamento da Comisión. 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, e foi 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 prol 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, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, así como no artigo 129 da Lei 39/2015, do 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 sete de novembro de dous mil dezanove,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto e adscrición*

1. Este decreto ten por obxecto a creación e regulación da Comisión Galega das Enfermidades Raras.

2. A Comisión, 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.

Artigo 2. *Natureza e réxime xurídico*

1. A Comisión Galega das Enfermidades Raras é o órgano colexiado que asesora, coordina e desenvolve accións específicas no ámbito da prevención, diagnóstico e tratamento das enfermidades raras, así como na formación, información e investigación destas.

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 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, a coordinación e o desenvolvemento de accións específicas no ámbito da 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 Galega de Enfermidades Raras estará composta por unha presidencia, unha vicepresidencia, unha secretaría e quince 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 será exercida pola persoa designada para a coordinación do Plan galego de enfermidades raras, quen será designada pola persoa titular da dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde.



5. As vogalías estarán formadas por quince persoas designadas pola persoa titular da dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde, por tres anos prorrogables por igual período, entre as seguintes:

a) 9 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 membro do persoal de enfermaría do ámbito hospitalario e un/ha da atención primaria.

c) Un/unha 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 serán substituídas por quen designe a persoa titular da dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde.

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

Artigo 5. *Presidencia*

Son funcións da presidencia da comisión:

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

b) A representación institucional da comisión.

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, suspéndelos 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 da colaboración que considere necesaria as institucións, autoridades, organismos, entidades, asociacións ou particulares, así como convidar a participar no pleno ou nos grupos de traballo que, se for o caso, se creen, a expertos de recoñecida competencia nos asuntos de que se trate.

h) Outras funcións que lle sexan regulamentariamente outorgadas.

Artigo 6. *Vicepresidencia*

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 for 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.

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



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

e) Redactar e autorizar as actas das sesións da Comisión.

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

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, que deberá ser entregada á dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde previa á súa aprobación polo Comisión.

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

Artigo 8. *Vogais*

1. Serán causas de cesamento dos/das vogais da Comisión Galega das Enfermidades Raras as seguintes:

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

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

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

d) Calquera outra causa prevista na lexislación vixente.

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



Artigo 9. Dereitos e obrigas dos membros**1. Os membros da comisión terán os seguintes dereitos:**

a) Recibir, cunha antelación mínima de corenta e oito horas, a convocatoria da sesión e a orde do día, ao dispor dos cales quedará no mesmo prazo a información e documentación correspondente.

b) Participar nos debates das sesións e emitir o seu voto, así como expresar o sentido deste 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 á súa representación.

2. Son obrigas dos membros da Comisión as seguintes:

a) Asistir ás sesións para as cales foren 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.

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

Artigo 10. Funcionamento

1. A Comisión Galega das Enfermidades Raras 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 poderá designar consultores e asesores externos que colaborarán na súa condición de expertos en áreas específicas de coñecemento. Na súa participación nas reunións da comisión ou nos grupos de traballo, os expertos disporán de voz pero non de voto.



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

4. De conformidade co artigo 17.3 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, salvo que non resulte posible, as convocatorias serán remitidas ás persoas membros da Comisión a través de medios electrónicos e farase constar nelas a orde do día xunto coa documentación necesaria para a súa deliberación cando sexa posible, as condicións en que se vai a celebrar a sesión, o sistema de conexión e, se é o caso, os lugares en que estean dispoñibles os medios técnicos necesarios para asistir e participar na reunión.

5. 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 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.

6. 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.

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

8. De cada sesión elaborárase 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 a hora da sesión, os asuntos da orde do día, as principais intervencións, os resultados das votacións e os acordos alcanzados. A acta remitirase aos membros da comisión xunto coa convocatoria e a orde do día da seguinte sesión, para os efectos da súa aprobación, se procede. En todo caso, as actas poderán ser aprobadas por vía telemática, logo de sérenlles remitidas aos seus membros ao seu enderezo electrónico.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento normativo*

Facúltase o/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, sete de novembro de dous mil dezanove

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Jesús Vázquez Almuíña
Conselleiro de Sanidade

CVE-DOG: yxtqlm9-1pi0-vpw4-der0-e8a9swazrdd0

