

**INFORME DE PARTICIPACIÓN Y COLABORACIÓN
DE LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA A LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE ORDEN DE LA
CONSEJERÍA DE SANIDAD, POR LA QUE SE CREA EL OBSERVATORIO DE ENFERMEDADES
POCO FRECUENTES DE LA COMUNIDAD DE MADRID Y SE ESTABLECE SU COMPOSICIÓN,
ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.**

El proyecto de orden por el que se crea el Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes de la Comunidad de Madrid y se establece su composición, organización y funcionamiento se ha sometido al trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 133.1 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como el artículo 4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, en relación con el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y Participación de la Comunidad de Madrid.

El trámite de consulta pública se ha realizado a través del Portal de Transparencia y del Portal de Participación de la Comunidad de Madrid, durante el período comprendido entre el 29 de agosto al 16 de septiembre de 2022.

Se han recibido las siguientes aportaciones al proyecto de orden:

1. Aportaciones de Pharmaindustria

- *Reconocer el rol de la industria farmacéutica en la mejora de la atención de las personas con EPF y la participación de la industria para procurar una atención integral de los pacientes.*

RECHAZADA: No resultan de aplicación al presente proyecto al no ser el objeto regulatorio de la misma.

- *Incluir como objetivos del observatorio:*
 - *Mejora de la investigación de medicamentos para estas enfermedades. Trabajo en red. Mejora en el acceso a terapias farmacológicas y no farmacológicas para garantizar el acceso de los pacientes.*
 - *Establecer diálogo temprano entre Administración e industria.*
 - *Implicar a expertos en las EPF y pacientes en la toma de decisiones.*
 - *Tener en cuenta el valor social del medicamento.*
 - *Monitorizar cribado neonatal de los pacientes con EPF y armonizar asesoría genética.*
 - *Establecer registros epidemiológicos y clínicos de pacientes que permitan comunicación con registros estatales.*

RECHAZADAS: El observatorio se configura como un órgano consultivo de la administración no siendo estos objetivos, por su naturaleza, de los órganos consultivos.

- *La participación de la industria en el observatorio a través de órganos de colaboración, consulta o participación.*

ACEPTADA: Se articulará a través de los grupos de trabajo que se constituyan en el seno del observatorio.

2. Aportaciones de la Asociación española de laboratorios de medicamentos huérfanos – AELMHU

- *Participación de la industria en sus órganos consultivos y grupos de trabajo para la toma de decisiones.*

ACEPTADA: Se articulará a través de los grupos de trabajo que se constituyan en el seno del observatorio.

- En cuanto a:
 - *Estudiar y promover todas aquellas mejoras en la agilización de los procesos.*
 - *Uso de soluciones digitales para ensayos clínicos, presentaciones regulatorias y atención domiciliaria.*
 - *Colaboración público-privada para mejora de accesibilidad a medicamentos.*

RECHAZADAS: El observatorio se configura como un órgano consultivo de la administración no siendo estas funciones, por su naturaleza, competencia de los órganos consultivos.

- *Diálogo y colaboración conjunta entre industria, profesionales y pacientes.*

ACEPTADA: Se garantizará a través de las funciones del observatorio.

- *Impulso de políticas industriales regionales que apoyen la investigación básica y permitan el desarrollo clínico y su aprobación regulatoria.*

RECHAZADA: No es competencia del observatorio de enfermedades poco frecuentes por razón de la materia las políticas industriales regionales.

- *Que cuente con un grupo de trabajo sobre las nuevas líneas de investigación.*

ACEPTADA: Se podrá articular como un grupo de trabajo en el seno del mismo.

3. Aportaciones de la empresa biofarmacéutica SANOFI

- *Que cuente con la participación de la industria farmacéutica para procurar una atención integrada e integral podría ser determinante y contribuiría a la coordinación del mejor enfoque terapéutico para enlentecer la progresión de la enfermedad y procurar la mejor calidad de vida posible para los afectados y sus familias.*

ACEPTADA: Se articulará a través de los grupos de trabajo que se constituyan en el seno del observatorio.

- *Grupos de trabajo multidisciplinares.*

ACEPTADA: Está previsto la creación de grupos de trabajo en el seno del observatorio.

- *Que defina procesos ágiles.*

RECHAZADA: No le corresponde al observatorio como órgano consultivo.

- *Que facilite el trabajo coordinado de Autoridades, Sociedades Médicas, Industria y Asociaciones de Pacientes para que la innovación llegue cuanto antes al paciente.*

RECHAZADA: No es competencia del observatorio de enfermedades poco frecuentes por razón de la materia la innovación.

- *Que fomente la innovación digital.*

RECHAZADA: No es competencia del observatorio de enfermedades poco frecuentes por razón de la materia la innovación digital.

4. Aportaciones de la Asociación madrileña de organizaciones de atención a personas con parálisis cerebral y afines - ASPACE MADRID

- *Dentro de sus objetivos debe estar el de apoyar y crear estrategias de protección a las personas con EPF con discapacidad, atendiendo a los distintos perfiles de la discapacidad y sus necesidades.*

RECHAZADA: El observatorio se configura como un órgano consultivo de carácter transversal en materia de Enfermedades Poco Frecuentes con carácter general.

- *Debe garantizar la protección a nivel de atención sanitaria, laboral, en la educación, en el ocio, la cultura y el deporte, y más recursos a los pacientes.*

RECHAZADA: No le corresponde al observatorio como órgano consultivo dicha garantía, que se llevará a cabo a través de los órganos competentes por razón de la materia.

- *La figura del asistente personal es básica.*

RECHAZADA: No es competencia del observatorio como órgano consultivo cuestiones relacionadas con recursos humanos.

5. Aportaciones de la Federación española de enfermedades raras – FEDER

- *Que la constitución del Observatorio se desarrolle en paralelo y de acuerdo al desarrollo e implementación de un nuevo plan de mejora.*

ACEPTADA: Se está desarrollando de manera paralela al nuevo Plan de Enfermedades Poco Frecuentes.

- *Observatorio sea herramienta de seguimiento de dicho plan.*

ACEPTADA: Se incluirá como una de las funciones del observatorio.

- *Que integre al colectivo de personas sin diagnóstico.*

ACEPTADA: Se canalizará a través de la representación las organizaciones de pacientes.

- *Que incorpore acciones con otras áreas y Consejerías (abordaje social, discapacidad, educación y laboral).*

ACEPTADA: El observatorio se configura como un órgano de carácter multidisciplinar.

- *Señala retos recogidos en el plan de mejora EPF.*

RECHAZADA: No resulta de aplicación al presente proyecto al no ser el objeto regulatorio de la misma.

- *Que contemple el desarrollo del nuevo plan.*

RECHAZADA: No resulta de aplicación al presente proyecto al no ser el objeto regulatorio de la misma.

- *Identificar la fuente de los datos de la memoria.*

RECHAZADA: No resulta de aplicación al presente proyecto al no ser el objeto regulatorio de la misma.

- *Que la norma contemple la calendarización.*

RECHAZADA: No resulta de aplicación al presente proyecto al no ser el objeto regulatorio de la misma.

- *Que la composición del observatorio identifique cargos, no personas.*

ACEPTADA: El nombramiento de los vocales del observatorio se hará en función de cargos no nominativos.

- *Que la norma regule la representatividad de las organizaciones de pacientes.*

ACEPTADA: En la composición del observatorio estarán representadas las organizaciones de pacientes.

6. Aportaciones del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

- *Incluir, como integrantes del Observatorio de Enfermedades poco Frecuentes de la Comunidad de Madrid, farmacéuticos cuya actividad profesional se desarrolle en los servicios o unidades de farmacia en la Farmacia Hospitalaria madrileña y Atención Primaria.*

ACEPTADA: En la composición del observatorio se incluirá un vocal con competencias en materia de farmacia y productos farmacéuticos.

7. Aportaciones de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

- *Incluir perfil de un Médico Especialista en Farmacología Clínica sería idóneo para incorporarse al observatorio:*
 - *Conocimientos investigación clínica.*
 - *Investigación y desarrollo de medicamentos.*
 - *Conocimientos aspectos regulatorios y operativos que determinen acceso real a medicamentos.*

ACEPTADA: Se recogerá la participación de personas con experiencia o conocimientos específicos, entre ellos el perfil profesional que se ha planteado.

8. Aportaciones de Dña. Sandra Orosa

- *Creación de una red de información nacional donde se conozca el tratamiento en cada caso concreto.*

RECHAZADA: No es competencia de la Comunidad de Madrid la creación de una red de información nacional.

- *Que se realice un seguimiento de la eficacia de los tratamientos.*

RECHAZADA: No es competencia del observatorio como órgano consultivo cuestiones relacionadas con el seguimiento de la eficacia de los tratamientos.

9. Aportaciones de Dña. Elena Cela el Mar

- *Apoyo por parte de la CM de las iniciativas interdisciplinares entre varios centros sanitarios.*
- *Fomento de la relación interprofesional: sanitarios, educadores, trabajadores sociales, empresarios, psicólogos, asociaciones de pacientes, mediadores culturales, etc.*

RECHAZADAS: No son competencias del observatorio como órgano consultivo, sin perjuicio de que el mismo tiene de por sí un carácter multidisciplinar.

10. Aportaciones de Dña. Silvia Manrique Rodríguez

- *Abordaje multidisciplinar de estas patologías.*

RECHAZADA: No es competencia del observatorio como órgano consultivo, sin perjuicio de que el mismo tiene de por sí un carácter multidisciplinar.

- *Incluir farmacia hospitalaria en el Observatorio.*

ACEPTADA: En la composición del observatorio se incluirá un vocal con competencias en materia de farmacia y productos farmacéuticos.

11. Aportaciones de la Asociación española de enfermedad Falciforme (ASAFE)

- *Difusión de la enfermedad y de los protocolos de tratamiento de las complicaciones agudas más graves entre el personal sanitario de atención primaria y de los servicios de urgencias.*
- *Facilitar, por parte de la administración, el reconocimiento de discapacidad.*
- *Colaboración de la CM para realizar ensayos clínicos basados en las nuevas modalidades de terapia génica con la finalidad de conseguir la curación de la enfermedad en estadios precoces, como se viene haciendo en otros países.*

RECHAZADAS: No son competencias del observatorio como órgano consultivo. Por otra parte, el observatorio es un órgano de carácter transversal en materia de Enfermedades Poco Frecuentes con carácter general.

12. Aportaciones de Dña. M^a Dolores Julián Viñals

- *Considera inadecuado el término "poco frecuentes" y que la definición de EPF no debe incluir que impliquen peligro de muerte o invalidez.*
- *Reducir las listas de espera.*
- *Flexibilidad para cambiar protocolos.*
- *Facilitar y agilizar los trámites para obtener ayudas para la dependencia.*
- *Que los contratados para ayudar a personas dependientes tengan mejor formación profesional.*
- *Que la CM subvencione u ofrezca formación a los profesionales que ayudan a personas dependientes.*
- *Se debe analizar los aciertos y errores del plan de Mejora de la Atención Sanitaria a las personas con EPF de la CM 2016-2020.*
- *Se debe analizar los aciertos y errores del plan de Mejora de la Atención Sanitaria a las personas con EPF de la CM 2016-2020.*

PRESENTADAS FUERA DE PLAZO.

13. Aportaciones de CCOO Madrid

- *Incluir dos vocales de las organizaciones sindicales que tengan la condición legal de más representativas en el territorio de la Comunidad de Madrid en el Observatorio de EPF:*

PRESENTADA FUERA DE PLAZO.

Madrid, a fecha de firma.
LA DIRECTORA GENERAL DE HUMANIZACIÓN,
ATENCIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Celia García Menéndez