

Orden nº.....de del Consejero de Sanidad por la que se crea el Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid.

Los nuevos progresos científicos en biotecnología celular y molecular han conducido al desarrollo de las terapias avanzadas. Este campo emergente de las ciencias biomédicas ofrece nuevas oportunidades para el tratamiento de las enfermedades.

El marco legal de las terapias avanzadas lo constituye el Reglamento N° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, así como la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios que traspone la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Las terapias avanzadas son medicamentos legalmente reconocidos, y se clasifican en medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática, productos de ingeniería tisular y medicamentos combinados de terapia avanzada.

Ante la comercialización en España de los primeros medicamentos de terapia avanzada en 2019, la Comunidad de Madrid puso en marcha la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas con el objetivo de optimizar su utilización mediante la coordinación y apoyo de los ámbitos de investigación, formación, asistencia sanitaria y gestión.

La llegada de nuevos medicamentos de terapia avanzada en los próximos años requiere continuidad en la planificación estratégica para seguir garantizando el acceso de los pacientes a estos medicamentos en las máximas condiciones de seguridad y eficiencia, prestando la mejor atención sanitaria mediante la elaboración, implementación y seguimiento de los Planes de Gestión de las terapias.

Asimismo, esta planificación estratégica requiere ordenar, promover y coordinar las actividades de los grupos de investigación de los hospitales del Servicio Madrileño de Salud con el fin de impulsar el trabajo en red de terapias avanzadas de la Comunidad de Madrid.

Para avanzar en esta planificación, y en el ejercicio de las competencias atribuidas en materia de terapias avanzadas mediante el Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad se crea el Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Sanidad.

En la tramitación de esta orden se ha seguido el procedimiento establecido en el 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.

Al tratarse de una norma organizativa, se ha prescindido del trámite de consulta pública y del trámite de audiencia e información pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Se han recabado informes de las Direcciones Generales de la Familia y el Menor, de la Mujer y de Servicios Sociales e Integración Social acerca del impacto de esta orden en materia de familia, infancia y adolescencia, de género y de orientación sexual, identidad o expresión de género, respectivamente.

Además, tanto en la elaboración como en la tramitación de esta norma se han respetado los principios de buena regulación recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Se trata de una norma que responde a los principios de necesidad y eficacia, dado que viene motivada por el interés general de contar con una mayor especialización y participación en el ámbito de la política autonómica en materia de terapias avanzadas, para lo que la creación de un órgano colegiado es el instrumento más apropiado. También tiene presente el artículo 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, ya que en base a las competencias que se le confiere al citado órgano colegiado, su norma de creación ha de adoptar la forma de orden.

Contiene la regulación imprescindible para atender la finalidad a la que se dirige, es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y no conlleva cargas administrativas innecesarias, favoreciendo una mayor eficiencia y racionalidad en la gestión de los recursos públicos.

Así, en virtud de lo expuesto y atendiendo a razones fundadas de interés público, de conformidad con las competencias atribuidas en el artículo 41 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid y las establecidas en el artículo 1 del Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad

DISPONGO

Artículo 1. Creación y adscripción del Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas

1. Se crea el Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid, en adelante el Comité, como órgano colegiado que sirva de apoyo en la definición de las líneas estratégicas de actuación para el abordaje de las terapias avanzadas en la Comunidad de Madrid, con la composición, organización y funciones que se establecen en la presente orden.
2. El Comité estará adscrito a la consejería con competencias en sanidad, a través de la dirección general competente en materia de terapias avanzadas.

Artículo 2. *Funciones*

1. Son funciones del Comité:

- a) Asesorar en la definición de líneas de actuación estratégicas para el abordaje de las terapias avanzadas en la Comunidad de Madrid.
- b) Elevar a la consejería con competencias en sanidad las propuestas que considere oportunas en materia de terapias avanzadas.
- c) Decidir las líneas generales de actuación del Comité.
- d) Aprobar la memoria anual de actuaciones del Comité.
- e) Aprobar los dictámenes o informes sobre los asuntos que se sometan a su consideración.

2. La consejería competente en materia de sanidad informará al Comité de todo aquello que tenga relación con sus funciones y, en todo caso, sobre las programaciones previstas por la Comunidad de Madrid en la materia. Asimismo, aportará toda la información y documentación que el Comité precise para el desarrollo de las funciones previstas en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 3. *Composición*

1. El Comité estará integrado por:

- a) El titular de la consejería con competencias en sanidad, que ostentará la presidencia
- b) Los siguientes vocales:
 - Los titulares de cada una de las viceconsejerías de la consejería con competencias en sanidad
 - El titular de la dirección general con competencias en materia de terapias avanzadas
 - El titular de la dirección general con competencias en materia de hospitales
 - El titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia del Servicio Madrileño de Salud
 - El titular de la dirección general con competencias en materia de atención primaria
 - El titular de la dirección general con competencias en materia de salud pública

c) Un empleado público de la dirección general con competencias en materia de terapias avanzadas, designado por su titular, que actuará como secretario.

2. A las sesiones podrá asistir también, con voz, pero sin voto, el personal técnico adscrito a las direcciones generales con representación en el mismo.

Artículo 4. *Régimen de suplencias y designación de los suplentes*

En casos de vacante, ausencia o enfermedad, u otra causa legal, el régimen de sustituciones de los miembros del Comité será el siguiente:

a) El titular de la presidencia será sustituido en sus funciones por el titular de la Viceconsejería con competencias en materia de terapias avanzadas

b) El resto de los miembros serán sustituidos por un representante de los centros directivos suplidos

c) El titular de la Secretaría podrá ser suplido por quien se designe de entre los empleados públicos de la dirección general competente en materia de terapias avanzadas.

Artículo 5. *Funcionamiento*

1. El Comité celebrará sesión ordinaria, al menos, una vez cada tres meses, previa convocatoria del Presidente. Estas sesiones serán convocadas, al menos, con quince días naturales de antelación.

2. Pueden, asimismo, celebrarse sesiones extraordinarias cuando lo decida el Presidente, por iniciativa propia, o bien a propuesta de alguno de los miembros. En este último caso, el Presidente convocará en un plazo máximo de siete días naturales desde la formalización de la propuesta ante el Secretario del Comité y la sesión se celebrará dentro de los quince días naturales siguientes.

3. Se podrán celebrar sesiones extraordinarias de carácter urgente. En este caso, la sesión se celebrará dentro de los dos días naturales siguientes y la urgencia de la convocatoria deberá ser ratificada durante la sesión.

4. Para la válida constitución, incluida la sesión constituyente, será necesaria la presencia del Presidente, del Secretario y la mitad, al menos, de sus miembros.

5. El funcionamiento del Comité se regirá por lo dispuesto en la presente orden. Supletoriamente será de aplicación lo previsto en las disposiciones relativas a los órganos colegiados contenidas en los artículos 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

6. El Comité podrá elaborar sus propias normas de régimen interno y funcionamiento.

Artículo 6. *Convocatorias*

1. Salvo que no resulte posible, las convocatorias serán remitidas a los miembros del Comité a través de medios electrónicos, haciendo constar en la misma el orden del día junto con la documentación necesaria para su deliberación cuando sea posible; las condiciones en las que se va a celebrar la sesión; el sistema de

conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

2. El orden del día será elaborado con los asuntos que considere oportuno incluir el Presidente y aquellos otros que le sean propuestos por el resto de sus miembros, a través del Secretario, con una antelación mínima de quince días naturales a la fecha prevista para la celebración de la sesión.

3. En todo caso, el orden del día incluirá, por este orden, la lectura y aprobación del acta de la sesión anterior, los asuntos a debatir en la sesión y los ruegos y preguntas.

4. No podrá ser objeto de deliberación, votación ni acuerdo, ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que asistan todos los miembros del órgano colegiado y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

5. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple de votos, dirimiendo los empates el Presidente mediante voto de calidad. Cuando se asista a distancia, los acuerdos se entenderán adoptados en el lugar donde tenga la sede el órgano colegiado y, en su defecto, donde esté ubicada la presidencia.

Artículo 7. Funciones del Presidente

Son funciones del Presidente:

- a) Dirigir la actuación del Comité y ostentar la representación del mismo.
- b) Acordar la convocatoria del Comité y de las sesiones extraordinarias, presidirlo, moderar el desarrollo de los debates y levantar las sesiones.
- c) Fijar el orden del día, teniendo en cuenta las peticiones que formulen los miembros en la forma establecida en esta orden.
- d) Asegurar el cumplimiento de las leyes
- e) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del Comité.
- e) Suspender las sesiones por causas justificadas.
- f) Dirimir los empates con voto de calidad.
- g) Cuantas otras se le otorguen en esta orden.

Artículo 8. Funciones del Secretario

Las funciones del Secretario son:

- a) Asistir a las sesiones con voz y voto.
- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden de Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.

- c) Redactar las actas de las sesiones, autorizarlas con su firma y el visto bueno del presidente respectivo y dar el curso correspondiente a los acuerdos que se adopten.
- d) Expedir certificaciones de las actas, acuerdos y otros documentos confiados a su custodia, con el visto bueno del Presidente.
- e) Velar por la legalidad formal y material de las actuaciones del órgano colegiado.
- f) Certificar las actuaciones del Comité.
- g) Garantizar que los procedimientos y reglas de constitución, así como de adopción de acuerdos son respetadas.
- h) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el órgano, sean notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- i) Cuantas otras sean inherentes a su condición de Secretario.

Artículo 9. *Vocales*

Los vocales tendrán los siguientes derechos:

- a) Participar en los debates y deliberaciones y demás asuntos incluidos en el orden día, así como proponer las modificaciones que estimen oportunas en las propuestas sometidas a debate.
- b) Obtener la información precisa para el cumplimiento de sus funciones.
- c) Solicitar la inclusión de algún asunto en el orden del día
- d) Formular ruegos y preguntas.

Artículo 10. *Actas*

1. De cada sesión se levantará un acta, en la que deberán constar necesariamente las personas asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales y un resumen de las deliberaciones, las propuestas y acuerdos adoptados, así como cualquier otro extremo que los miembros del órgano correspondiente estimen oportuno.
2. Cualquier miembro asistente a la sesión podrá solicitar la transcripción íntegra de su intervención y tiene derecho a que se le expida certificación de las actas.
3. Las actas serán redactadas y firmadas por el Secretario, con el visto bueno del Presidente, y se aprobarán en la siguiente sesión ordinaria.
4. Las actas se darán a conocer en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Artículo 11. *Régimen económico*

La asistencia a las sesiones del Comité, así como la elaboración de informes, estudios o cualesquiera actividades análogas, no implicarán derecho alguno a percibir retribuciones ni indemnizaciones por razón del servicio.

Disposición Adicional Única. *Constitución*

El Comité se constituirá dentro del plazo de un mes desde la entrada en vigor de esta orden.

Disposición Final Primera. *Habilitación de desarrollo*

Se faculta al titular de la dirección general con competencias en materia de terapias avanzadas para dictar las disposiciones necesarias que faciliten el funcionamiento del Comité, así como todas aquellas que resulten precisas para la ejecución y desarrollo de esta orden.

Disposición Final Segunda. *Entrada en vigor*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.