

# MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

PROYECTO DE ORDEN, DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD, POR LA QUE SE CREA EL OBSERVATORIO DE ENFERMEDADES RARAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID Y SE REGULA SU COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

## ÍNDICE

- I. FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO.
- II. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA EJECUTIVA.
- III. FINES, OBJETIVOS PERSEGUIDOS, OPORTUNIDAD Y LEGALIDAD DE LA NORMA.
- IV. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.
- V. IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO COMPETENCIAL PREVALENTE.
- VI. LISTADO DE LAS NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS.
- VII. IMPACTO PRESUPUESTARIO E IMPACTOS SOCIALES EXIGIDOS POR NORMA CON RANGO DE LEY.
- VIII. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS REALIZADAS.
  - a) CONSULTA PÚBLICA.
  - b) INFORMES.
  - c) TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA.
- IX. PLAN NORMATIVO DE LEGISLATURA.
- X. ANÁLISIS ECONÓMICO.

## I. FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO.

<b>Consejería/ Órgano proponente</b>	Consejería de Sanidad - Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente	Fecha	JUNIO/2024
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de orden, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid y se regula su composición, organización y funcionamiento.		
<b>Tipo de memoria</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ejecutiva <input type="checkbox"/> Extendida		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	<p>El concepto de enfermedades raras comprende una gran diversidad de patologías que dificulta el análisis y la conexión entre las distintas parcelas de cara a la adecuada planificación de la consejería competente en materia de sanidad de la mejora de la atención sanitaria integral.</p> <p>El análisis debe ser cuantitativo y cualitativo e integrar a los pacientes y familiares.</p> <p>No hay una regulación de un espacio de trabajo coordinado en esta materia.</p>		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<p>Crear una herramienta de apoyo y asesoramiento a la planificación de la mejora de la atención a estos pacientes en la Comunidad de Madrid que lleve a cabo la consejería competente en materia de Sanidad, que constituya a su vez un ámbito de participación de los pacientes y de trabajo coordinado de los centros directivos con funciones que afectan a esa atención.</p> <p>Todo ello con la finalidad última de mejorar la atención sanitaria a las personas con estas enfermedades.</p>		
<b>Principales alternativas consideradas</b>	<p>- Alternativa de no regulación: No se ha considerado adecuado mantener la ausencia de regulación, pues la dificultad y diversidad de la atención a pacientes de enfermedades raras en ocasiones provoca la dispersión, incluso el desconocimiento, de la información necesaria sobre necesidades y posibles actuaciones para planificar la mejora de esa atención.</p> <p>- Alternativa elegida: se crea un grupo de trabajo para el análisis de situaciones y necesidades de la atención a los pacientes de enfermedades raras, que sirva de apoyo y asesoramiento en la planificación de la mejora de esa atención por parte de la Consejería de Sanidad. Por las características y dificultades específicas que conlleva este tipo de enfermedades, se considera que para ello es necesaria su creación conforme a la norma que se presenta.</p>		
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>			
<b>Tipo de norma</b>	Orden de la Consejería de Sanidad.		
<b>Estructura de la norma</b>	La orden se divide en una parte expositiva y otra dispositiva, que cuenta con 14 artículos, dos disposiciones adicionales y una disposición final única.		

<p><b>Informes a que se somete el proyecto</b></p>	<p>Solicitados los informes no preceptivos del Servicio Madrileño de Salud y de los centros directivos de la Consejería de Sanidad, han informado los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria (30/11/2023).</li> <li>• Dirección General de Coordinación Socio-Sanitaria (01/12/2023).</li> <li>• Dirección General de Salud Pública (05/12/2023).</li> <li>• Dirección General Asistencial (comunicación de la Secretaría General del Servicio Madrileño de Salud de 11/12/2023).</li> </ul> <p>Asimismo, se han emitido los siguientes informes preceptivos y no preceptivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local (05/02/2024).</li> <li>• Informe de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, de impacto en materia de familia, infancia y adolescencia (29/01/2024).</li> <li>• Informe de la Dirección General de Igualdad, en materia de impacto por razón de género (29/01/2024).</li> <li>• Informes de la Dirección General de Igualdad, en materia de análisis y valoración de impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género (06/02/2024).</li> <li>• Informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo (02/02/2024).</li> <li>• Informe de la Dirección General de Presupuestos (01/02/2024).</li> <li>• Informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid (13/02/2024). Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad (13-05-2024) .</li> <li>• Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid (31-05-2024).</li> </ul> <p>Se solicitará:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid.</li> </ul>	
<p><b>Trámite de participación: consulta pública / audiencia e información pública</b></p>	<p>Consulta pública: realizada a través del Portal de Transparencia y el Portal de Participación de la Comunidad de Madrid durante el período comprendido entre el 29 de agosto y el 16 de septiembre de 2022.</p> <p>Trámite de audiencia e información pública: de 20/03/2024 a 11/04/2024 (ambos incluidos). Han presentado alegaciones dos entidades.</p>	
<p><b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b></p>		
<p><b>Adecuación al orden de competencias</b></p>	<p>La norma en proyecto se adecúa a las competencias establecidas en los artículos 27.4 y 5 y 28.1.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.</p> <p>Es conforme a los principios de organización y funcionamiento del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid previstos en el artículo 6, apartados b) y d), de la Ley 12/2001, de 21 diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, a la priorización establecida en el artículo 7.1.a) de la ley y a las competencias atribuidas a la Consejería de Sanidad por los artículos 9.1, a), b) y c), y 10.2.b). Y, en este marco, al artículo 1 del Decreto 245 /2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.</p>	
<p><b>Impacto económico y presupuestario</b></p>	<p>Efectos sobre la economía en general</p>	<p>Desde el punto de vista económico, la creación del Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid y su composición, organización y funcionamiento objeto de regulación en la norma proyectada, no contiene previsión que afecte o produzca efectos económicos en relación a ningún sector de la economía, ni en las empresas que operan en el</p>

		mercado, ni sobre consumidores y usuarios, ni sobre los precios de los productos o servicios.  Por el mismo motivo no tiene incidencia en el ámbito de aplicación de Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantías de unidad de mercado.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia  <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia  <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Comunidad de Madrid  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	NO Implica un gasto  NO Implica un ingreso
<b>Impacto por razón de género</b>		Negativo <input type="checkbox"/>  Nulo <input checked="" type="checkbox"/>  Positivo <input type="checkbox"/>
<b>Impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género</b>		Negativo <input type="checkbox"/>  Nulo <input checked="" type="checkbox"/>  Positivo <input type="checkbox"/>

<p><b>Impacto en materia de familia, infancia y adolescencia</b></p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Otros impactos considerados</b></p>	<p>No se aprecian otros impactos.</p>

## II. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA EJECUTIVA.

Esta memoria se elabora de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 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 adelante, Decreto 52/2021, de 24 de marzo).

El objeto del proyecto de orden es la creación del Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid y establecer su composición, organización y funcionamiento, con la finalidad de mejorar la calidad de la atención sanitaria a las personas afectadas por estas enfermedades en la Comunidad de Madrid.

Se considera que la propuesta normativa tiene un impacto nulo o poco significativo en los ámbitos económico, presupuestario, social, sobre las cargas administrativas o cualquier otro análogo, como se expone a continuación, por lo que, conforme a lo dispuesto en el artículo 6.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, procede la presentación de una memoria ejecutiva con inclusión de los apartados previstos en dicho precepto.

En el ámbito económico, porque no se observa un impacto económico general, no afecta a los precios, a la productividad de los trabajadores o empresas, al empleo o a la innovación; tampoco se identifica un impacto económico sobre los consumidores, ni efectos en relación con la economía europea y otras economías.

Tiene un impacto nulo sobre la unidad de mercado, la competencia y la competitividad, pues no introduce ningún elemento que pueda afectar a la competencia en el mercado, a la libre circulación y establecimiento de operadores económicos, ni incide en la igualdad de las condiciones básicas de ejercicio de la actividad económica, ajustándose a lo establecido en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

No se observa que el proyecto conlleve otros impactos análogos o cargas administrativas, pues no se imponen obligaciones a ciudadanos o empresas, sino que la creación del Observatorio se orienta a apoyar y asesorar a la consejería competente en materia de Sanidad, a través del centro directivo competente en materia de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, para planificar la mejora de la atención que se presta a los pacientes y de la información que se les facilita en esa atención.

La necesidad de contar con vías de participación interna de los colectivos afectados por las distintas patologías prevista en el artículo 5.1.c).10.º no es una carga administrativa sino un derecho legal de los asociados (artículos 2.5 y 22 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación) y la constatación de un dato real: si la entidad representa o no a los pacientes de enfermedades raras, pues participan en su nombre en el Observatorio. Constituye un requisito intrínseco de la función de representación de los pacientes de estas patologías, en que no necesariamente computa la generalidad sino la singularidad –baja frecuencia de muchas de las enfermedades-. Solo pueden estar representados los pacientes si efectivamente lo están en la asociación o entidad que los representa.

Se considera que no hay impacto presupuestario, ya que la norma no implica aumento de gastos ni minoración de ingresos en el presupuesto de la consejería competente en materia de Sanidad.

Por el contrario, supone una organización y optimización de la gestión que corresponde a distintos órganos desde sus propios ámbitos de competencias.

En cuanto a la condición de miembro del Observatorio o sus grupos técnicos de trabajo y la asistencia a las reuniones, no conllevan retribución o indemnización alguna.

No se aprecian impactos sociales de género, por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, pues la norma se orienta a la mejora de la asistencia a todo tipo de pacientes afectados por las enfermedades raras.

La orden no tiene impacto sobre la familia, la infancia y la adolescencia, aunque la participación de las asociaciones de pacientes o familiares les beneficiará indirectamente al ser una vía que permite incorporar sus aportaciones.

Por lo expuesto, en esta memoria se detalla el alcance de la propuesta normativa que se plantea como proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad por la que se crea el Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid y se regula su composición, organización y funcionamiento.

### III. FINES, OBJETIVOS PERSEGUIDOS, OPORTUNIDAD Y LEGALIDAD DE LA NORMA.

#### **Planteamiento. Fines y Objetivos perseguidos.**

En el ámbito de la Unión Europea, el programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003) adoptó la actual definición de enfermedades raras o poco frecuentes como aquellas que, con peligro de muerte o invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de cinco casos por cada diez mil habitantes.

Actualmente, se pronuncia en la misma línea la Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Las enfermedades raras: un reto para Europa» [COM (2008) 679 final], en cuya introducción se asevera que «Las enfermedades raras son enfermedades con una prevalencia particularmente baja; la Unión Europea considera que una enfermedad es rara cuando no afecta a más de 5 personas de cada 10.000 en la Unión Europea».

Esta misma definición se acoge, desde un punto normativo, por el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, cuyo considerando 5 indica que «conviene definir criterios objetivos de la declaración de los medicamentos huérfanos; dichos criterios deben basarse en la prevalencia de la afección que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse; una prevalencia que no supere cinco casos por cada diez mil personas se considera, por norma general, el límite adecuado».

Estas enfermedades se asocian a aspectos relevantes en la vida de las personas que las padecen. En la mayoría de los casos se trata de trastornos crónicos y graves que aparecen en edades tempranas de la vida, aunque algunas también en la edad adulta. Todo ello determina que se consideren un problema de salud y de interés social.

Actualmente, se estima que más de trescientos millones de personas en el mundo, más de treinta millones en Europa y tres millones en España están afectadas por una enfermedad rara; el 95% de ellas siguen sin tratamiento o no se benefician de una vía de tratamiento adecuada. Actualmente, el tiempo medio para el diagnóstico de una enfermedad poco frecuente es de aproximadamente cinco años, llegando a ser superior a los diez años en un 20% de los casos.

En el marco de la estrategia europea y estatal de las enfermedades raras, la Comunidad de Madrid creó el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid -SIERMA- (Orden 571/2015, de 9 de junio, del Consejero de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (SIERMA) y se establece el procedimiento de comunicación, por parte de los centros y profesionales sanitarios, para su inclusión en el SIERMA).

Según los datos recogidos en el Informe SIERMA 2023 sobre la situación de las enfermedades raras en la Comunidad de Madrid, a fecha 01/01/2022 constan en el sistema 388.536 casos, lo que representa una prevalencia estimada en de 5,8 por 100 habitantes (6,0 en mujeres y 5,4 en hombres), con datos similares a los de otras comunidades autónomas con la misma metodología, publicados a nivel nacional y a nivel internacional.

Por otro lado, hay más de seis mil enfermedades raras identificadas en la Unión Europea. Alrededor del 80% tienen una base genética y el 70% comienzan en la infancia. Son un grupo de patologías en las que se requiere un abordaje multiprofesional y multidisciplinar, por su difícil diagnóstico, la especificidad de sus tratamientos y la complejidad de las necesidades de los pacientes de cara a la adecuada e integral atención sanitaria a que la Administración sanitaria está legalmente obligada.

Además, la diversidad y la baja prevalencia pueden provocar situaciones de dispersión y aislamiento de las personas que padecen estas enfermedades y en ocasiones es difícil la conexión entre las distintas parcelas de la atención sanitaria.

Por ello, es prioritario disponer de un espacio de trabajo coordinado de los distintos centros directivos de la Consejería de Sanidad cuyas funciones afectan a este ámbito y de participación de los pacientes a través de sus asociaciones, como herramienta de apoyo y asesoramiento en la planificación por parte de la Consejería de Sanidad dirigida a la mejora de la atención a dichos pacientes.

En este marco, el objeto de la orden es la creación de un Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid y regular su composición, organización y funcionamiento, con la finalidad de mejorar la calidad de la atención sanitaria a las personas afectadas por estas enfermedades en la Comunidad de Madrid.

Mediante la orden se pretende proporcionar dicho espacio de trabajo, como herramienta de apoyo y asesoramiento.

Además, con la participación de pacientes en el Observatorio, este proyecto también hace efectivo el mandato del artículo 40 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 12/2001, de 21 de diciembre), donde se recoge el derecho de los ciudadanos de la Comunidad de Madrid a participar en la política sanitaria y en la actividad de los organismos públicos cuya función afecta directamente a la calidad de la vida o al bienestar general.

En este punto, es importante hacer referencia a la participación a través de asociaciones de pacientes prevista en el artículo 5.1.10.<sup>a</sup> del proyecto:

Por un lado, para determinar la representación de los pacientes, no puede acudirse al criterio numérico de socios de una entidad, pues es contrario a la propia naturaleza de las enfermedades raras, sino al de patologías a cuyos afectados acoge una entidad. Este criterio, que pudiera parecer de difícil concreción y aplicación, no lo es si se tiene en cuenta el contacto y comunicación habitual de los centros directivos –el responsable de la humanización, atención y seguridad del paciente, promotor del proyecto normativo, y los competentes en materia de prestación de la asistencia sanitaria- y de los centros sanitarios con las asociaciones de pacientes y, en el caso de los profesionales sanitarios, también con los pacientes. Así, el conocimiento de que se dispone sobre estas asociaciones a partir de la práctica habitual y la gestión sanitaria facilita el contraste de la información y la comprobación de los requisitos de representación establecidos en el artículo 5.

Por otra parte, si bien el artículo 2.5 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, dispone que la organización interna y el funcionamiento de las asociaciones deben ser democráticos, con pleno respeto al pluralismo, se considera garantista para los colectivos o los pacientes más aislados, por estar afectados por las patologías minoritarias dentro de las ya minoritarias, hacer alusión expresa a la necesidad de que la entidad representante asegure vías para que la voz que se hace llegar al Observatorio incluya la de esos colectivos o personas. Es imposible y no necesario determinar a priori las vías que cada asociación puede utilizar a tal objetivo para la participación de sus pacientes más allá de la formación de voluntad de sus órganos mediante acuerdos, vías que pueden variar en función de las posibilidades de las asociaciones y las características de las patologías y pueden comprender, por ejemplo, desde la posibilidad de participación *on line* para hacer llegar aportaciones hasta formas de atención personalizada en casos concretos.

### **Análisis de alternativas. Oportunidad de la norma.**

No se ha considerado adecuado mantener la ausencia de regulación en esta materia, que dificulta la respuesta a las necesidades expuestas. La dificultad y diversidad de la atención a pacientes de enfermedades raras en ocasiones provoca dispersión, incluso pérdida, de la información necesaria sobre necesidades, recursos disponibles y posibles actuaciones para planificar una mejora esa atención.

Por el contrario, dadas las características y dificultades específicas que conlleva este tipo de enfermedades, se ha considerado como opción más adecuada la creación de un grupo de trabajo, para el análisis de situaciones y necesidades de la atención a los pacientes de enfermedades raras, que sirva de apoyo y asesoramiento en la planificación de la mejora de la atención por parte de la Consejería de Sanidad.

La oportunidad de la norma se desprende de la experiencia de gestión en el ámbito de la planificación de mejora de la atención sanitaria a las personas con enfermedades raras de la Comunidad de Madrid e implantación de líneas y acciones, ámbito en el que se hace patente la especificidad de estas patologías y de la perspectiva con la que ha de abordarse la planificación.

### **Contenido de la norma.**

Ello se traduce en el contenido de la orden en proyecto, cuya estructura consta de una parte expositiva y otra dispositiva compuesta por tres capítulos desarrollados en catorce artículos, dos disposiciones adicionales y una disposición final.

El articulado recoge su objeto, la naturaleza, adscripción y objetivos del Observatorio, sus funciones y su composición, con representación de los órganos administrativos con competencias que afectan a las enfermedades raras, de los pacientes y participación de profesionales sanitarios de trayectoria acreditada. Se regula la secretaría del Observatorio y la posible asistencia a las sesiones de personas con experiencia o conocimientos en materias específicas, el funcionamiento y organización, la posibilidad de formación de

grupos técnicos de trabajo cuando resulte necesario para áreas concretas y el régimen económico y administrativo, que implica la ausencia de incremento de gasto.

Las disposiciones adicionales se refieren a la constitución del Observatorio y la habilitación para el dictado de instrucciones y la disposición final, al comienzo de la vigencia de la orden.

De manera más descriptiva, la estructura de la parte dispositiva y final es la siguiente:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Artículo 2. *Naturaleza jurídica y adscripción.*

Artículo 3. *Objetivos del Observatorio.*

Artículo 4. *Funciones del Observatorio.*

## CAPÍTULO II

### Organización

Artículo 5. *Composición, nombramiento y cese de sus miembros.*

Artículo 6. *Secretaría.*

Artículo 7. *Asistencia de expertos en materias específicas.*

Artículo 8. *Funciones de la presidencia.*

Artículo 9. *Funciones de la vicepresidencia.*

Artículo 10. *Funciones de las vocalías.*

Artículo 11. *Funciones de la secretaría.*

Artículo 12. *Grupos técnicos de trabajo.*

## CAPÍTULO III

### Funcionamiento y régimen jurídico

Artículo 13. *Funcionamiento y organización del pleno del Observatorio.*

Artículo 14. *Régimen económico y administrativo.*

Disposición adicional primera. *Constitución del Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid.*

Disposición adicional segunda. *Habilitación.*

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

### **Legalidad de la norma.**

La norma en proyecto se adecua a los criterios del ámbito de la Unión Europea, pues la Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02) encomienda a los estados miembros garantizar una codificación y trazabilidad apropiadas en los sistemas de información sanitarios para favorecer un reconocimiento adecuado en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y asimismo, recomienda a los estados consultar a los pacientes y sus representantes en relación con las medidas en el ámbito de este tipo de enfermedades, facilitar al paciente el acceso a información actualizada sobre ellas y fomentar las actividades de las organizaciones de pacientes, con referencia específica a la inclusión de los pacientes muy aislados.

La legalidad del proyecto se desprende del marco normativo en que se produce. La Constitución reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud y atribuye a los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, estableciendo al mismo tiempo que los derechos y deberes de todos al respecto constituyen reserva de ley, lo que implica que el contenido del derecho a la protección de la salud ha de ser fijado por el legislador ordinario, en el marco de competencias que corresponden al Estado y a las comunidades autónomas de acuerdo con la distribución constitucional y con lo que establezcan en cada caso los respectivos estatutos de autonomía.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, Ley 14/1986, de 25 de abril), regula con carácter básico el derecho a la protección de la salud. La redacción original de esta ley recogió los derechos a la información clínica y la autonomía del paciente que posteriormente han sido objeto de regulación en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que define un modelo de salud centrado en un paciente activo. El artículo 8 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, considera actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria.

El artículo 6, apartados b) y d), de la Ley 12/2001, de 21 diciembre, considera principios de organización y funcionamiento del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid la concepción integral del sistema en la planificación de actuaciones y en su orientación unitaria hacia el conjunto definido por las facetas sanitarias de vigilancia, protección, promoción, prevención, asistencia y rehabilitación y la participación de la sociedad civil y de los profesionales sanitarios, tanto en la formulación de planes y objetivos generales, como en el seguimiento y la evaluación final de los resultados de su ejecución. El artículo 7.1.a) recoge como actividad prioritaria la realización de los estudios de salud y epidemiológicos necesarios y su seguimiento, para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria. Y conforme al artículo 9.1, a), b) y c), corresponde a la consejería competente en materia

de Sanidad el ejercicio de la autoridad sanitaria, la determinación de los criterios, directrices y prioridades de la política sanitaria y el establecimiento de los criterios de planificación sanitaria. Asimismo, el artículo 10.2.b) atribuye a dicha consejería la ordenación de las relaciones con el ciudadano, en relación con las prestaciones sanitarias de cobertura pública.

La regulación contenida en la orden en proyecto es conforme a lo dispuesto en la normativa básica estatal, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid y la legislación dictada en ejercicio de sus competencias estatutarias por la Comunidad de Madrid, según se analiza en el apartado V.

#### IV. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.

La norma se adecúa a los principios de buena regulación establecidos en los artículos 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015, de 1 de octubre), y 2 del mencionado Decreto 52/2021, de 24 de marzo, respondiendo a los principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En particular, responde a los principios de necesidad y eficacia, en cuanto las especiales características de las enfermedades a que se refiere aconsejan contar con un espacio de examen de la información, apoyo y asesoramiento a la planificación que lleve a cabo la consejería competente en materia de sanidad para la mejora de la atención e información sanitarias a las personas con estas enfermedades en la Comunidad de Madrid. Y que el mismo constituya un espacio de trabajo coordinado de los centros directivos con funciones incidentes en ese ámbito y de quienes lo conocen más directamente, como son personas con trayectoria acreditada en el ejercicio de su actividad profesional y los propios pacientes y familiares, a través de sus asociaciones. La norma permite esa acción coordinada y el mejor conocimiento de las situaciones y necesidades y establece para ello un ámbito estable, organizado y eficaz de trabajo.

La norma cumple con el principio de proporcionalidad, pues contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad pretendida y no es restrictiva de derechos, sino que, por el contrario, busca contribuir a la mejor atención sanitaria.

Se incardina de manera coherente en el ordenamiento jurídico nacional y europeo y proporciona seguridad jurídica al disponer un marco normativo de estructura y funcionamiento del Observatorio.

La regulación es eficiente, pues optimiza la organización de los medios de que se dispone y la integración de sus actuaciones para mejor consecución de su finalidad, sin generar incremento de gasto, de acuerdo con la estabilidad presupuestaria y la austeridad, sostenibilidad y racionalización del sector público.

Se ha llevado a cabo la consulta pública previa a la elaboración de la norma. Asimismo, el principio de transparencia se garantiza mediante los correspondientes trámites de audiencia e información pública a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de

Madrid. En consecuencia, la elaboración de la orden se ajusta al artículo 60 la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019, de 10 de abril).

#### V. IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO COMPETENCIAL PREVALENTE.

En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, en virtud del artículo 27, apartados 4 y 5, del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materias de sanidad e higiene y coordinación hospitalaria en general. El artículo 28.1.1 del Estatuto se refiere a la ejecución de la legislación del Estado en materia de gestión de la asistencia sanitaria.

En este marco, tiene especial relevancia la actividad de planificación y fijación de criterios y objetivos institucionales y la participación de los pacientes y profesionales en esa actividad.

La participación de los pacientes a través de sus asociaciones está integrada con carácter general en la actuación de la consejería, pues se incardina en el propio sistema sanitario. El desconocimiento y la dispersión asociados a las enfermedades raras generan la necesidad de integrar en estos casos la participación en un espacio coordinado de trabajo.

Según dispone el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 1/1983, de 13 de diciembre) corresponde a los Consejeros el ejercicio de la potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones.

Corresponde al titular de la Consejería de Sanidad la propuesta, el desarrollo, la coordinación y el control de la ejecución de las políticas del gobierno de la Comunidad de Madrid en las materias de planificación, gestión y asistencia sanitaria, investigación e innovación sanitaria, humanización sanitaria y coordinación socio-sanitaria, entre otras, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 del Decreto 245 /2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. Y, mediante las funciones a desempeñar por sus centros directivos, la promoción de la participación de los pacientes como eje fundamental del sistema sanitario, a través de la relación, en materia sanitaria, con las asociaciones de pacientes y la coordinación, tutela, desarrollo y seguimiento de la aplicación efectiva de los derechos que la legislación reconoce a los ciudadanos en sus relaciones con el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, desde el enfoque de la ética aplicada a la sanidad, según lo dispuesto en el artículo 4, k) y m), del Decreto 245/2023, de 4 de octubre.

En el ámbito competencial expuesto, la consejería competente en materia de Sanidad puede y debe disponer los mecanismos y herramientas de que ha de valerse su organización para el mejor cumplimiento de sus funciones, en este caso en materia de planificación por parte de la Consejería de Sanidad dirigida a la mejora de la atención a dichos pacientes, a través de un instrumento de apoyo y asesoramiento como es el

Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid.

Por otro lado, conforme al artículo 50.3 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, las disposiciones y resoluciones de los Consejeros en el ejercicio de sus competencias adoptarán la forma de «Orden».

Las competencias analizadas, el carácter esencialmente organizativo del proyecto, aunque con efectos *ad extra* porque forman parte del Observatorio vocales ajenos a la Administración de la Comunidad de Madrid, y la previsión del artículo 50.3 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, justifican el rango de orden de la norma a partir de la normativa autonómica, sin necesidad de acudir a la aplicación supletoria del artículo 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En todo caso, igual conclusión se desprende por analogía con el nivel ministerial previsto para la creación de órganos colegiados y de grupos de trabajo en dicho artículo 22, de modo que la norma ha de ser una orden de la consejería competente en materia de sanidad.

#### VI. LISTADO DE LAS NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS.

No se enumera listado de normas derogadas o modificadas ya que no hay normas al respecto en vigor, sino que la orden propuesta es la norma de creación de un observatorio de enfermedades raras para el ámbito de la Comunidad de Madrid y de regulación de su composición, organización y funcionamiento..

#### VII. IMPACTO PRESUPUESTARIO E IMPACTOS SOCIALES EXIGIDOS POR NORMA CON RANGO DE LEY.

##### **Impacto presupuestario.**

Desde el punto de vista presupuestario, la norma proyectada carece de impacto, puesto que no va a suponer aumento de gastos ni minoración de ingresos en el presupuesto de la consejería competente en materia de Sanidad.

Por el contrario, la orden supone una organización y optimización de la gestión que corresponde a distintos órganos desde sus propios ámbitos de competencias.

En cuanto a la condición de miembro del Observatorio o sus grupos técnicos de trabajo y la asistencia a las reuniones, no conllevan retribución ni indemnización alguna.

##### **Impactos Sociales.**

Este centro directivo no aprecia la concurrencia de impactos sociales derivados de la norma propuesta.

No se aprecia impacto de género ni tampoco por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, pues la norma se orienta a la mejora de la asistencia a todo tipo de pacientes afectados por las enfermedades raras.

Por el mismo motivo, no se considera que la norma conlleve un impacto para la familia, la

infancia y la adolescencia si bien la participación de las asociaciones de pacientes o familiares supone indirectamente un beneficio al constituir una vía para canalizar sus aportaciones.

Se han solicitado los siguientes informes, que han apreciado el nulo impacto de la norma en las respectivas materias:

- Informe preceptivo de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, de impacto sobre la infancia y adolescencia y la familia, en virtud de la normativa recogida en el apartado VIII.b) de esta memoria.
- Informe preceptivo de la Dirección General de Igualdad sobre el impacto por razón de género, con base en los preceptos recogidos en el apartado VIII.b).
- Informe de la Dirección General de Igualdad sobre impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género. El carácter preceptivo de este informe derivaba de los artículos 45 de la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid, y 21 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral Contra la LGTBIfobia y la discriminación por razón de orientación e identidad sexual en la Comunidad de Madrid. Ambos artículos fueron derogados: el primero de ellos por el artículo único.Veintidós de la Ley 17/2023, de 27 de diciembre, por la que se modifica la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid; el segundo, por el artículo único.Nueve de la Ley 18/2023, de 27 de diciembre, por la que se modifica la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral Contra la LGTBIfobia y la discriminación por razón de orientación e identidad sexual en la Comunidad de Madrid.

Estas modificaciones entraron en vigor el día siguiente al de su publicación -el 29 de diciembre de 2023- en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, por lo que el informe sobre impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género carece de carácter preceptivo y ha de entenderse solicitado potestativamente y con base en el ámbito competencial de Dirección General de Igualdad para mayor calidad y adecuación de la norma en proyecto.

## VIII. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS REALIZADAS.

### a) CONSULTA PÚBLICA.

En aplicación del artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, se ha realizado el trámite de consulta previa a la elaboración de la orden a través del Portal de Transparencia y el Portal de Participación de la Comunidad de Madrid, durante el período comprendido entre el 29 de agosto y el 16 de septiembre de 2022.

Dentro del plazo indicado, se han recibido aportaciones de once personas y entidades, que se encuentran publicadas en el siguiente enlace del Portal de Transparencia:

<https://edicion.comunidad.madrid/transparencia/proyecto-orden-que-se-crea-observatorio-enfermedades-poco-frecuentes-comunidad-madrid>

Se han aceptado quince de las aportaciones realizadas y han sido rechazadas diecinueve.

Las aportaciones aceptadas son:

1. Aportaciones de Pharmaindustria:

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

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.*

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

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

Se garantizará a través de las funciones del observatorio.

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

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.*

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

- *Grupos de trabajo multidisciplinares.*

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

4. 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.*

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

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

Se incluirá como una de las funciones del observatorio.

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

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)).*

El observatorio se configura como un órgano de carácter multidisciplinar.

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

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.*

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

#### 5. 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.*

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

#### 6. 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.*

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

#### 7. Aportaciones de Dña. Silvia Manrique Rodríguez

- *Incluir farmacia hospitalaria en el Observatorio.*

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

Estas aportaciones quedan incluidas en los artículos 4, relativo a las funciones del Observatorio, 5 y 7, en lo que afecta a su composición y a la participación de expertos en materias específicas.

## b) INFORMES.

Solicitados los informes no preceptivos del Servicio Madrileño de Salud y los centros directivos de la Consejería de Sanidad, han informado las siguientes direcciones generales:

- Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria (30/11/2023), que concluye la ausencia de observaciones al proyecto.
- Dirección General de Coordinación Socio-Sanitaria (01/12/2023). Conforme a las observaciones formuladas, se corrige la referencia al número de artículos del proyecto, se concreta la subdirección general a que se refiere el artículo 5.1.c).3.º («con funciones en materia de planificación socio sanitaria») pues la identificación de la redacción anterior resultaba insuficiente. Con el mismo fin de mejor identificación, se modifica la redacción sobre propuesta de nombramiento de las vocalías del anterior artículo 5.1.c).10.º -actualmente 11.º-; en este caso y teniendo en cuenta que también la Dirección General Asistencial propone una modificación, aun sin seguir las redacciones sugeridas, se aprecia la necesidad de mayor precisión identificativa de la dirección general proponente de las vocalías que a la vez conlleve una amplia perspectiva, en cuanto referida a los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud y a los entes vinculados, por lo que se recoge la competencia en materia de organización de la actividad y fijación de criterios asistenciales del Servicio Madrileño de Salud y entes públicos a él vinculados.

No se acoge la propuesta que afecta al artículo 3, dado que la redacción actual -asesoramiento en la planificación de mejora y en su implantación- quiere ser comprensiva de cualquier fase o estado de dicha planificación, pues en cualquiera de ellas el asesoramiento puede ser necesario. También se mantiene la redacción del artículo 5.3, al considerarse más clara la expresión «La condición de miembro del Observatorio **termina...**», que no deja lugar a dudas del efecto inmediato de la causa de que se trate.

- Dirección General de Salud Pública (05/12/2023). El proyecto incorpora lo observado, sustituyendo «**análisis** de información» por «**examen** de la información», para evitar confusiones o dudas interpretativas en relación con los análisis de datos que realizan otras direcciones generales. Para aclarar el significado del objetivo «aportar información» recogido en el artículo 3, se amplía la expresión a «recopilar, examinar y aportar información...» para reflejar que la información que se aporta es la recopilada de distintas fuentes y examinada previamente. Se incorpora en el artículo 4.1 referencia al Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid y el Registro de Cribado Neonatal, si bien sin excluir otras fuentes. Para mayor precisión, el artículo 5.1.c) incorpora dos vocalías, correspondientes a las subdirecciones generales con funciones en materia de prevención y promoción de la salud y en materia de

vigilancia en salud pública, por ser espacios diferenciados y para mayor precisión, en sustitución de la «materia de salud pública».

- Dirección General Asistencial (comunicación de la Secretaría General del Servicio Madrileño de Salud de 11/12/2023). No formula observaciones, si bien sugiere una nueva redacción en cuanto a la propuesta de nombramiento de vocalías del artículo 5.1.c).10.º (actual supuesto 11.º). Si bien no se ha seguido la literalidad de la propuesta, sí el planteamiento que da lugar a ella, modificándose la redacción en el sentido ya expresado anteriormente.

Se han emitido los siguientes informes preceptivos y no preceptivos:

- Informe preceptivo de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local (05/02/2024), de acuerdo con el artículo 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de medidas urgentes para el impulso de la modernización y la actividad económica en la Comunidad de Madrid, en relación con el 25.3.a) del Decreto 229/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local. De acuerdo con el informe, se han corregido errores en el texto y se han eliminado o redactado de forma más clara los contenidos de la orden y la MAIN indicadas en el mismo. Se siguen las sugerencias del informe, destacando las cuestiones que se relacionan y con algunas matizaciones que se indican:
  - Se corrigen las referencias al título de la norma para adecuarlas al mismo.
  - Se sustituye la expresión «enfermedades poco frecuentes» por «enfermedades raras». En el proyecto inicial, se consideró la primera fórmula como más respetuosa con los afectados y se tuvo en cuenta que la traducción de la palabra inglesa «rare» por «rara» deriva de su grafía y fonética, aunque admite la acepción de «poco frecuente». Fue la terminología utilizada en el primer plan de mejora de la atención a los pacientes afectados por estas enfermedades. No obstante, dada la actual generalización de la forma «enfermedades raras» que pone de manifiesto el informe de coordinación y calidad normativa, por cuestiones prácticas de identificación y de compatibilidad con otros sistemas, se adopta la expresión «enfermedades raras».
  - Se acorta y simplifica la parte expositiva conforme a lo sugerido en el informe de coordinación y calidad normativa y se incorporan en la MAIN, mas se mantiene alusión a parte del contenido de algunos artículos que se consideran fundamento de la orden y de la competencia de la Consejería de Sanidad. Las citas se ajustan al título de las normas y al contenido de los artículos, aunque sin reproducirlos literalmente. En la MAIN tampoco se reproduce el contenido de los artículos salvo los considerados imprescindibles para la justificación de la norma y se corrigen las citas normativas, generalizando la forma abreviada en las sucesivas, salvo en caso de excesiva distancia entre ellas.

Se han reordenado los párrafos relativos a los principios de buena regulación, siguiendo el orden y la subdivisión de la normativa de referencia.

- El articulado se estructura en tres capítulos y el antiguo artículo 8 pasa a ser el actual artículo 13 -con denominación modificada para referirlo al pleno del Observatorio-, con la consiguiente reenumeración del articulado.
- Se sustituye la calificación del Observatorio como órgano colegiado por la terminología legal «grupo de trabajo» en el artículo 2, que define suficientemente su naturaleza, sin considerar necesario aludir a «unidad administrativa» pues no está configurado como un órgano.
- En el artículo 4.3, el apunte «que deberán ser aportados por la vicepresidencia y, en su caso, por las vocalías respectivas» se traslada al artículo 10 actual, relativo a las funciones de los vocales, de modo que por remisión de ese artículo queda también incorporado al actual artículo 9, sobre funciones de la vicepresidencia.
- Se modifica el título y subdivide el artículo 6 y, siguiendo el mismo criterio, también el actual artículo 12 aunque no ha sido expresamente indicado en el informe. En cuanto a su tercer párrafo, se adapta la redacción para contemplar que la circunstancia recogida en el artículo 5.3.b) no afecta al personal funcionario que ejerza la secretaría del Observatorio.
- Las menciones del artículo a los grupos técnicos de trabajo del antiguo artículo 8 se trasladan al actual artículo 12, que regula estos grupos.
- En la MAIN, se refuerza la justificación del rango normativo del proyecto, aunque ya se consideraba motivado a partir de las normas en que se basa la atribución de funciones de la Consejería de Sanidad, sin que se considere necesario acudir a la aplicación supletoria del derecho estatal no básico.  
Y se motiva la consideración de los informes como preceptivos o no preceptivos, con indicación de la normativa vigente.
- En cuanto a las aportaciones de las entidades Pharmaindustria y Asociación española de laboratorios de medicamentos huérfanos (AELMHU) en el trámite de consulta pública, se tiene en cuenta que el carácter previo a la elaboración del proyecto que tiene este trámite implica su realización sobre unos planteamientos iniciales sobre la norma, no sobre la previsión y valoración detalladas de todas las posibilidades que se van a manifestar en el proceso de elaboración y tramitación. La previsión del artículo 7 del proyecto de orden respeta la participación ofrecida en la respuesta a las aportaciones de estas entidades, mientras que en la elaboración se apreció finalmente que es posible la participación también en el pleno del observatorio en calidad de expertos, que ello es positivo para la finalidad de la norma y que no es contrario sino aún más acorde con la aportación de las entidades.

Por otra parte, se prefiere mantener, en su caso, la fórmula «de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid», por ser la recogida en el

artículo 22.7 del Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid. Y, de no seguirse el dictamen, reflejarlo con la fórmula «oída la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid». Por ello, se mantiene la expresión en color indicativa de su transitoriedad hasta la redacción de la última versión del proyecto una vez emitido dicho dictamen.

- Informe preceptivo de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, de impacto en materia de familia, infancia y adolescencia (29/01/2024). De conformidad con el artículo 6.1.e) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, con el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y con la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas. Asimismo, conforme al artículo 47 de la Ley 4/2023, de 22 de marzo, de Derechos, Garantías y Protección Integral de la Infancia y la Adolescencia de la Comunidad de Madrid. De acuerdo con la competencia para la emisión del informe recogida en el artículo 7.15 del Decreto 241/2023, de 20 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales (en adelante, Decreto 241/2023, de 20 de septiembre).

Aprecia el nulo impacto de la norma en ese ámbito.

- Informe preceptivo de la Dirección General de Igualdad, en materia de impacto por razón de género (29/01/2024). De acuerdo con el artículo 6.1.e) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, en relación con el artículo 9.1.b) del Decreto 241/2023, de 20 de septiembre.

Aprecia el nulo impacto de la norma en ese ámbito.

- Informe no preceptivo de la Dirección General de Igualdad, en materia de impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género (06/02/2024). En virtud de la competencia para su emisión prevista en el artículo 9.2.d) del Decreto 241/2023, de 20 de septiembre.

Aprecia el nulo impacto de la norma en ese ámbito.

Por otra parte, frente al informe emitido, se considera que carece de carácter preceptivo, por derogación de los preceptos legales de los que derivaba, según lo expuesto en el apartado VII de esta memoria en cuanto a los impactos sociales. Se considera que los preceptos derogados no son norma procedimental que deba aplicarse transitoriamente a los procedimientos iniciados con anterioridad a la derogación.

En todo caso, se ha considerado necesario el informe de la Dirección General de Igualdad de cara a la corrección y mejor y calidad de la norma en proyecto.

- Informe preceptivo de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo (02/02/2024). De conformidad con el artículo la

competencia recogida en el artículo 7.1.e) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

El informe emitido es favorable si bien se formulan algunas observaciones sobre errores en el texto, que han sido subsanados, y sobre la justificación del rango de orden. El rango de la norma se entiende justificado en el apartado V de esta memoria. No obstante, se ha reforzado la exposición realizada en este apartado, para mayor claridad.

- Informe no preceptivo de la Dirección General de Presupuestos (01/02/2024). De acuerdo con la competencia prevista en el artículo 5.1.k) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre.

El informe se considera necesario para garantizar la ausencia de impacto presupuestario apreciada en la elaboración de la norma.

La dirección general no aprecia inconveniente para la tramitación del proyecto de orden.

- Informe preceptivo del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid (13/02/2024), en aplicación del artículo 28, en relación con el artículo 4, de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, teniendo en cuenta que en virtud del artículo 4 las Administraciones Públicas de la Comunidad de Madrid están llamadas a atender prioritariamente a los colectivos de los consumidores que se encuentren en la situación de inferioridad, desprotección o discapacidad.

El consejo informa favorablemente el proyecto de orden.

- Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad de 13 de mayo de 2024, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4.2.e) y 8.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, en el que se pronuncia sobre la adecuación a la legalidad del proyecto de disposición antes de su remisión a la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.

- Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid de 31/05/2024.

Si bien inicialmente se ha apreciado que el proyecto de norma es de carácter organizativo, por sus efectos *ad extra* el informe se considera preceptivo por las mismas consideraciones que se exponen a continuación en cuanto al informe a la Comisión Jurídica Asesora.

Por lo tanto, se solicitó el informe para su consideración por este órgano y, en su caso, aplicación de lo dispuesto en el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid.

Se han seguido las consideraciones contenidas en el informe en los siguientes términos, según el orden del informe:

- o Se incorpora en la MAIN referencia al Capítulo II, de acuerdo con el contenido del proyecto; se incluye como parte del título de la norma la regulación de la composición, organización y funcionamiento del Observatorio, acorde con su contenido;

- Parte expositiva: se ha incorporado descripción del contenido; al enumerar los informes en la descripción de los aspectos más relevantes de la tramitación, se suprime la referencia al dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, cuya cita ya se hace en la fórmula promulgatoria, y se justifica en la MAIN el carácter preceptivo del dictamen; se corrigen errores de puntuación; se aclara la actual derogación de la Decisión nº 1295/1999/CE y se completa con referencia a la Comunicación de la Comisión Europea [COM (2008) 679 final] y al Reglamento (CE) 141/2000.
- Artículo 4: la enumeración de la funciones del Observatorio se formaliza a través de letras minúsculas en lugar de números; se incluye mención al contenido de la Orden 317/2022, de 7 de marzo, de la Consejería de Sanidad, para mejor comprensión del último apartado del artículo; se mejora la redacción y se explicita en mayor medida lo referente a determinados criterios en la difusión de proyectos, iniciativas o buenas prácticas en el ámbito de las enfermedades raras, incorporándose además una mayor explicación en el apartado c) TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA de esta memoria, en relación con las alegaciones formuladas por la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU) y la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA).
- Artículo 5: en el apartado 1.c).10º se aclara la forma de acreditación y comprobación y las vías para asegurar la participación interna de los colectivos afectados por las distintas patologías y también en esta MAIN, apartado Planteamiento. Fines y Objetivos perseguidos dentro del III. sobre FINES, OBJETIVOS PERSEGUIDOS, OPORTUNIDAD Y LEGALIDAD DE LA NORMA; en el apartado 1.c).11º, se sustituye el término «seguimiento», que puede generar confusión, por el de «incidencia» y se concreta en mayor medida su significado, se incluye la forma de acreditación y comprobación, con el fin de aprovechar en la actividad del Observatorio la experiencia profesional y de investigación sobre las enfermedades raras; se mejora la redacción del apartado 3.b) en el sentido indicado por el informe de la Abogacía General; en el apartado 3.d), en la expresión «cualquier otra causa que impida de forma continuada el ejercicio de sus funciones», se suprime «de forma continuada», que puede inducir a error y no transmite la idea que pretendía la redacción original, excluir la imposibilidad puntual u ocasional de asistencia o actividad. Se observa que la expresión es innecesaria para definir el supuesto y que la redacción resultante excluye intrínsecamente esas circunstancias. A su vez, se limita expresamente a las vocalías de los supuestos 10º y 11º, no vinculadas a un puesto o cargo y por tanto constitutivas del ámbito en el que esta causa de cese puede tener virtualidad.
- Artículo 8 y 11: se sustituye «órgano» por «grupo de trabajo», que es la naturaleza del Observatorio en el proyecto.

- Artículo 9: en relación con la sustitución de la vicepresidencia, por el vocal titular de la subdirección general competente en materia de calidad asistencial, se incorpora en el artículo 13 aclaración sobre el derecho a dos votos, por mantenimiento del voto en calidad de vocal.
- Artículo 13: los apartados se reducen a cuatro. Para ello, en lugar de desdoblar el antiguo apartado 3 para recoger el régimen de suplencias, se incluyen en los artículos 8 y 9, sobre las funciones de la presidencia y la vicepresidencia, sendos segundos apartados relativos al ejercicio de las funciones en los supuestos de ausencia, vacante, enfermedad u otra causa legal; en cuanto al quórum necesario para la adopción de acuerdos previsto en el antiguo apartado 5, se integra de manera simplificada en la redacción del apartado 4, a la vez que se suprime la referencia al voto de la presidencia para dirimir los empates, dado que ya se contempla en las funciones de la presidencia (artículo 8.1.d actual).
- Disposición adicional segunda: si bien el informe considera adecuado jurídicamente el contenido de la disposición, se inserta la expresión «de carácter interno» referida a las instrucciones para las que se habilita, a fin de poner de relieve en mayor medida la naturaleza de las instrucciones, puntualizada expresamente por la Abogacía General.
- Justificación en la MAIN del carácter preceptivo del dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid. Se realiza a continuación, al citar los informes o dictámenes que se solicitarán.

Se solicitarán los siguientes informes o dictámenes:

- Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, conforme a lo establecido en el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo.

Conforme a dicho precepto, en especial, la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultada por la Comunidad de Madrid en los proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes y sus modificaciones.

Si bien la orden proyectada no es, en puridad, un proyecto reglamentario dictado en ejecución de una ley, siguiendo el Dictamen 17/2019, de 17 de enero, de la Comisión Jurídica Asesora «cabe en este punto citar la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 3 de octubre de 2014 (recurso 151/2013) en la que se recoge un resumen de la doctrina jurisprudencial en relación con las disposiciones reglamentarias señalando que:

«Conforme a la citada doctrina jurisprudencial, lo esencial para reputar un reglamento como ejecutivo y no como meramente orgánico, ha de ser la producción de efectos *ad extra* de la esfera administrativa, fuera del seno o ámbito de las llamadas relaciones de supremacía especial o del esquema organizativo a que se refiere.

En concreto, la sentencia del Tribunal Supremo de 25/05/2004, recogiendo las previas de 05/06/2001 y reproducida ésta en las posteriores de 16/06/2006 y 15/10/2008, afirma, que la consideración de reglamento ejecutivo, se configura desde una perspectiva sustantiva o material, comprendiendo aquellos reglamentos que total o parcialmente "completan, desarrollan, 10/49 pormenorizan, aplican o complementan" una o varias leyes (entendido como instrumento normativa con rango formal de ley), lo que presupondría la preexistencia de un mínimo contenido legal regulador de la materia. No obsta a ello, la configuración formal, relativa a aquellos reglamentos que ejecutan habilitaciones legales, con independencia de cualquier desarrollo material.

Ya en su pretérita sentencia de 19/07/1993 (RJ 1993, 5594), el Tribunal Supremo, delimita el concepto de los denominados Reglamentos Independientes de la Ley, que configura como los que son propios de la materia organizativa en cuanto competencia típicamente administrativa, y que, por ello, sólo pueden dictarse ad intra, en el campo propio de la organización administrativa y en el de relaciones de especial sujeción [Sentencias del Tribunal Supremo de 11 de Abril de 1.981, 27 de Marzo de 1.985 (RJ 1985, 1668), 19 de Junio de 1.985 (RJ 1985,3146) y 31 de Octubre de 1.986 (RJ 1986, 5823)].

Sin embargo, la condición organizativa o doméstica no excluye sin más la naturaleza ejecutiva del Reglamento. La Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de diciembre de 2003 se pronuncia sobre ello al sostener: "Tampoco puede estimarse que el Reglamento dictado no sea ejecutivo por el hecho de contener disposiciones organizativas o domésticas. Esta Sala ha considerado exentos del dictamen del Consejo de Estado tales disposiciones cuando se limitan a extraer consecuencias organizativas, especialmente en el ámbito de la distribución de competencias y organización de los servicios, de las potestades expresamente reconocidas en la Ley. La Sentencia de 14 de octubre de 1.997 resume la Jurisprudencia en la materia declarando que se entiende por disposición organizativa aquella que, entre otros requisitos, no tiene otro alcance que el meramente organizativo de alterar la competencia de los órganos de la Administración competentes para prestar el servicio que pretende mejorarse. En el mismo sentido, la Sentencia de 27 de Mayo de 2.002, recurso de 11/49 casación número 666/1.996, afirma que los Reglamentos Organizativos, como ha admitido el Tribunal Constitucional (v.gr., Sentencia 18/1.982) pueden afectar a los derechos de los administrados en cuanto se integran de una u otra manera en la estructura administrativa, de tal suerte que el hecho de que un Reglamento pueda ser considerado como un intento de organización administrativa no excluye el cumplimiento del requisito que estamos considerando si se produce la afectación de intereses en los términos indicados». En este sentido se pronuncian también los dictámenes nº 368/2020, de 8 de septiembre y nº 462/2020, de 13 de octubre, entre otros.

La Abogacía General de la Comunidad de Madrid y la Comisión Jurídica Asesora han venido considerando que una norma tiene efectos *ad extra* al incorporar a un

órgano colegiado –en este caso, un grupo de trabajo- vocales representativos de organizaciones empresariales, sindicatos u otros representantes o entidades ajenos a la Administración de la Comunidad de Madrid.

Por ello, dado que forman parte del Observatorio vocales ajenos a la Administración de la Comunidad de Madrid, como son los representantes de las asociaciones de pacientes o familiares de pacientes y de acuerdo con los dictámenes citados, se entiende que no se trata de una norma meramente organizativa y se estima preceptivo el dictamen de la Comisión.

#### c) TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA.

Se ha dado trámite de audiencia e información pública en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, como establece el artículo 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, en relación con los artículos 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril.

En cuanto a las asociaciones de pacientes, se ha notificado el trámite a la Federación Española de Enfermedades Raras –FEDER-, por consituir una plataforma en la que participan la mayor parte de las asociaciones de pacientes con enfermedades raras o sus familiares con presencia en la Comunidad de Madrid y también en el resto del estado.

El plazo para alegaciones ha sido de 20/03/2024 a 11/04/2024 (ambos incluidos), en el que han presentado alegaciones dos entidades:

- La Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), organización de 24 de empresas farmacéuticas y biotecnológicas.

En síntesis, la asociación considera muy positiva la iniciativa normativa y manifiesta la necesidad de que se siga profundizando en nuevos desarrollos y propuestas que den visibilidad a las patologías menos frecuentes y sus desafíos, de abordar nuevas propuestas de mejora, como el reconocimiento del valor económico y social que aporta la investigación farmacéutica en este campo, la equidad en el acceso a los tratamientos en toda España, la agilización de procesos burocráticos o la mejora del proceso de evaluación de la innovación, entre muchos otros. Asimismo, indica la inequidad de las diferencias entre comunidades autónomas en esta materia.

Se considera que lo manifestado puede tener cabida en las funciones del observatorio de enfermedades raras en cuanto espacio multidisciplinar de análisis de necesidades y asesoramiento y en la finalidad de mejora de la atención a los pacientes. Este espacio permite además, colateralmente, la puesta en valor de la actividad de las personas y entidades en este ámbito tan específico, entre otras, la de investigación farmacéutica.

Por otra parte, el análisis y asesoramiento propio del observatorio podrá referirse a las mejoras relacionadas con las diferencias territoriales dentro de nuestro país en lo que afecte a las competencias autonómicas madrileñas.

Si bien estos aspectos pueden tenerse en cuenta a partir de la redacción actual del proyecto, se incorpora alusión parcial en el apartado 5 del artículo 4 relativo a las funciones del observatorio, a que se hace referencia más adelante en el análisis de alegaciones de FARMAINDUSTRIA.

- La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA), que propone modificaciones en los siguientes artículos, en resumen:

- Artículo 3, relativo a los objetivos del observatorio: incluir un apartado que recoja la promoción: de la mejora de la investigación para estos medicamentos, del trabajo en red de los investigadores clínicos para asegurar la oportunidad de acceso, con equidad, de los pacientes a los ensayos clínicos, de la mejora del acceso a terapias, del diálogo temprano con la administración sanitaria en el ámbito de los medicamentos huérfanos. Asimismo, de la consideración de las especificidades de estos fármacos en la prescripción farmacéutica incluida en el ámbito SNS y el valor social del medicamento más allá del impacto presupuestario. De registros epidemiológicos y clínicos, que aseguren la recogida efectiva de datos y la mejor toma de decisiones, y de la cooperación sobre iniciativas en los ámbitos de educación, soporte a pacientes y concienciación social.

Los puntos recogidos en esta alegación se consideran de gran interés, si bien se aprecia que estos aspectos no han de incluirse como objetivos del observatorio en el artículo 3, sino que pueden constituir criterios valorables en la función del observatorio relativa a la difusión de la información sobre proyectos, iniciativas y buenas prácticas de la Comunidad de Madrid relacionados con estas enfermedades (nueva redacción del artículo 4.5).

En consecuencia, partiendo del hecho inevitable de que es imposible difundir todo proyecto o iniciativa y sin excluir la difusión con base en otros valores del proyecto, iniciativa o práctica, se incorpora previsión específica de que, para la difusión de los proyectos, iniciativas o buenas prácticas se tendrán en cuenta, entre otros aspectos, su incidencia en la mejora de la investigación clínica y de medicamentos y el acceso equitativo de los pacientes a los ensayos clínicos, la mejora del acceso a las terapias, el diálogo temprano entre los agentes intervinientes en materia de medicamentos huérfanos, la recogida de datos de efectividad, la mejora en la evaluación de la innovación, la visibilidad de las patologías menos frecuentes, la agilización de procesos internos o burocráticos y la cooperación con entidades públicas o privadas para el fomento de iniciativas en los ámbitos de educación, soporte.

Por otro lado, los aspectos alegados por esta entidad, al igual que AELMHU, pueden tratarse en el ámbito del observatorio y en los ámbitos de las competencias de los órganos administrativos y centros directivos que lo integran, sin necesidad de otras modificaciones del texto del proyecto.

- Artículo 4, relativo a las funciones del observatorio: incluir la priorización de las recomendaciones según la relevancia de las necesidades detectadas y la revisión

y actualización periódica del listado de las enfermedades priorizadas en la Guía correspondiente de la Consejería de Sanidad.

Igualmente, no se considera necesario modificar el proyecto, pues ambos extremos son asumibles en el marco de la actividad del observatorio y de los centros directivos competentes.

- Artículo 5, que establece la composición del observatorio: cinco, en vez de tres, representantes de los pacientes y cinco, en lugar de cuatro, profesionales sanitarios de especialización vinculada a las enfermedades raras, incorporando con carácter fijo, no alternativo, la especialidad de Medicina Interna que se considera relevante.

Se acoge la propuesta relativa a la especialización en Medicina Interna, por su naturaleza en gran medida transversal o de amplio espectro respecto a distintas patologías y sus efectos.

En cuanto a la representación de los pacientes, se mantiene el texto actual del proyecto, que se considera suficiente, dado que las asociaciones, al estar integradas en muchas ocasiones por pocos pacientes y familiares debido al carácter poco frecuente de estas enfermedades, se agrupan en federaciones o plataformas más amplias. En cualquier caso, en el ámbito del observatorio estas federaciones o asociaciones han de garantizar la posibilidad de participación de las pequeñas o de poca representatividad, que son precisamente las que pueden tener una dificultad de participación que el proyecto de orden pretende compensar.

- Artículos 5, 7 y 12, sobre composición del observatorio, asistencia de expertos en materia específicas y grupos técnicos de trabajo: incorporación de representantes de la industria farmacéutica, pacientes particulares y asociaciones de pacientes. Posibilidad de expertos procedentes de otras comunidades autónomas.

Se considera que esta participación es ya posible conforme a la actual redacción del proyecto, sin necesidad de modificación del texto. Únicamente quedaría excluida la participación de representantes de la empresa farmacéutica como vocales del observatorio pues, si bien se considera que, al igual que las administraciones públicas y las asociaciones de pacientes, contribuyen a los fines de interés público de mejorar la atención y la calidad de vida de los pacientes, sin embargo, no se considera necesaria su participación mediante voto en la adopción de acuerdos de cara a la planificación pública y, posiblemente, ello tampoco sería conforme a lo previsto en los códigos éticos de dichas empresas y sus acreditadoras.

- Artículo 14, sobre régimen económico y administrativo: incluir previsión de una dotación económica para el funcionamiento del observatorio.

Se desconoce si, al menos en parte, la propuesta deriva del error sobre la periodicidad de las reuniones del observatorio, al indicar “cada dos años”, mientras que el proyecto prevé con carácter ordinario reuniones “dos veces al año” y, además, podrán celebrarse otras reuniones que se consideren necesarias por parte del presidente o de un determinado quórum de miembros, que serán las

reuniones extraordinarias. En consecuencia, se garantiza la fluidez y continuidad de la actividad del observatorio en la medida que se aprecie necesario y de acuerdo con su organización y su plan de trabajo.

Por otra parte, el observatorio no se configura como un órgano ejecutivo o de gestión, no requiriendo para su funcionamiento una dotación económica.

En consecuencia, se estima necesario modificar el texto actual del proyecto en el artículo 4.5, sobre criterios valorables en una de las funciones del observatorio, y en el artículo 5.1.c).11º, en cuanto a las vocalías de los profesionales sanitarios en lo relativo a Medicina Interna, en los términos que acaban de exponerse.

#### IX. PLAN NORMATIVO DE LEGISLATURA.

El artículo 3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se refiere a la planificación normativa plurianual y evaluación.

De acuerdo con su párrafo 1, el plan contendrá las iniciativas legislativas o reglamentarias que las Consejerías prevean elevar durante la legislatura a la aprobación del Consejo de Gobierno. Anualmente, la Comisión Interdepartamental para la reducción de Cargas Administrativas y de Simplificación Normativa de la Comunidad de Madrid, prevista en el artículo 13, revisará dicho Plan pudiendo formular propuesta para que ulteriormente el Consejo de Gobierno proceda a su modificación para adaptarlo, en su caso, a las circunstancias sobrevenidas o de oportunidad que lo justifiquen.

El proyecto de orden no se encuentra recogido en el Plan Normativo para la legislatura, dado que no se aprueba por el Consejo de Gobierno. Por igual motivo y conforme a dicho artículo la orden no está sometida a su evaluación *ex post*.

En cualquier caso, se estará a las instrucciones que a tal efecto pueda establecer el Consejo de Gobierno en virtud de lo dispuesto en el artículo 60 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en redacción dada por la Ley 16/2023, de 27 de diciembre, de medidas para la simplificación y mejora de la eficacia de instituciones y organismos de la Comunidad de Madrid.

#### X. ANÁLISIS ECONÓMICO.

La propuesta normativa no conlleva ningún impacto económico general, no afecta a los precios, a la productividad de los trabajadores o empresas y no tiene efectos en el empleo ni sobre la innovación; tampoco tiene un impacto económico sobre los consumidores, ni se han identificado efectos en relación con la economía europea y otras economías.

La orden tampoco produce impacto sobre la unidad de mercado, la competencia y la competitividad, pues no introduce ningún elemento que pueda afectar a la competencia en el mercado, a la libre circulación y establecimiento de operadores económicos, ni incide en la igualdad de las condiciones básicas de ejercicio de la actividad económica, ajustándose a lo establecido en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Por último, no se observa que el proyecto conlleve otros impactos análogos o cargas administrativas, pues no se imponen obligaciones a ciudadanos o empresas, sino que la creación del Observatorio se orienta a apoyar y asesorar a la consejería competente en materia de Sanidad, a través del centro directivo competente en materia de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, para planificar la mejora de la atención que se presta a los pacientes y de la información que se les facilita en esa atención.

No constituye una obligación o carga administrativa la necesidad de contar con vías de participación interna de los colectivos afectados por las distintas patologías prevista en el artículo 5.1.c).10.º, sino un derecho de los asociados establecido legalmente (artículos 2.5 y 22 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación). Constituye un requisito intrínseco de la función de representación en un ámbito, como el de las enfermedades raras, en que no necesariamente computa la generalidad sino la singularidad –baja frecuencia de muchas de las enfermedades-. Solo pueden estar representados los pacientes si efectivamente lo están en la asociación o entidad que los representa. En realidad, se trata de expresar un dato real: si la entidad representa a los pacientes de enfermedades raras o no.

LA DIRECTORA GENERAL DE HUMANIZACIÓN,  
ATENCIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Celia García Menéndez