

Proyecto de Orden, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid.

En el ámbito de la Unión Europea, la Decisión nº 1295/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (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 inferior a cinco casos por cada diez mil habitantes.

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.

Asimismo, les recomienda 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.

El artículo 43 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Este artículo ha sido desarrollado a través de diferentes leyes, de entre las que cabe destacar la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 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.

En el ámbito autonómico, conforme al artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad e higiene. Por su parte, según el artículo 28.1.1, corresponde a la Comunidad la ejecución de la legislación del Estado en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Estos preceptos estatutarios se desarrollan, entre otras normas, en la Ley 12/2001, de 21 diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Conforme a lo establecido en su 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. El artículo 10.2.b) atribuye a la consejería la ordenación de las relaciones con el ciudadano, en relación con las prestaciones sanitarias de cobertura pública.

El Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (SIERMA) aporta información epidemiológica objetiva, continua y actualizada, generada en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid sobre enfermedades raras.

Esta información objetiva y otra que pueda obtenerse sobre estas enfermedades constituyen una base de análisis necesaria para planificar la mejora de la atención y la información a los pacientes.

Además, resulta fundamental la participación de las asociaciones de pacientes, por su conexión directa con la realidad de estas enfermedades.

Así, la orden tiene por objeto la creación y el establecimiento del régimen de organización y funcionamiento del Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid, como herramienta de apoyo y asesoramiento en la planificación de la atención al paciente, con la finalidad esencial de mejorar la atención sanitaria a las personas afectadas por las enfermedades raras en la Comunidad de Madrid.

La orden se ajusta a los principios de buena regulación recogidos en los artículos 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y 2 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 particular, responde a los principios de necesidad y eficacia, en cuanto establece 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. Asimismo, permite la acción coordinada en su aplicación y constituye 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.

Se han solicitado los informes de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales sobre impactos de carácter social, de la Dirección General de Recursos Humanos y la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo y del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid. Asimismo, se ha recabado el informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, el informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid y el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid.

El titular de la Consejería de Sanidad es competente para dictar la presente orden, de acuerdo con lo establecido en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y 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.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, **oída / de acuerdo con** la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

CAPÍTULO I

### **Disposiciones generales**

Artículo 1. *Objeto.*

Se crea el Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (en adelante, el Observatorio) y se establece su composición, organización y funcionamiento, con la finalidad de mejorar la calidad de la atención sanitaria a las personas con este tipo de enfermedades en la Comunidad de Madrid.

Artículo 2. *Naturaleza jurídica y adscripción.*

El Observatorio es un grupo de trabajo de apoyo y asesoramiento en el ámbito de la planificación de la mejora de la atención sanitaria a las personas con enfermedades

raras, adscrito a la consejería competente en materia de sanidad.

### Artículo 3. *Objetivos del Observatorio.*

El Observatorio tendrá como objetivos recopilar, examinar y aportar información para la elaboración, por el centro directivo competente en materia de atención al paciente, de la planificación de la mejora de la atención y de la información al paciente con enfermedades raras y prestar asesoramiento en la planificación, implantación y evaluación de la mejora.

### Artículo 4. *Funciones del Observatorio.*

Son funciones del Observatorio:

1. El examen de los datos del Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid, del Registro de Cribado Neonatal u otros de base poblacional sobre enfermedades raras y la formulación de conclusiones desde una perspectiva cuantitativa y cualitativa que puedan ser tenidas en cuenta en la planificación que lleve a cabo la consejería de la mejora de la atención a los pacientes afectados y de los sistemas de información.
2. El análisis de la problemática y las necesidades que conllevan estas enfermedades, a partir de los conocimientos y la experiencia profesional de los miembros del Observatorio, a fin de formular conclusiones que puedan tenerse en cuenta en la planificación de la mejora o recomendaciones sobre protocolos o líneas de actuación.
3. El análisis y seguimiento de los instrumentos de planificación elaborados por los órganos administrativos representados en el Observatorio en los aspectos relativos a estas enfermedades.
4. La propuesta de actuaciones coordinadas a los órganos competentes en función de la materia.
5. La difusión de la información sobre proyectos, iniciativas y buenas prácticas de la Comunidad de Madrid relacionados con estas enfermedades, sin perjuicio de lo dispuesto en la Orden 317/2022, de 7 de marzo, de la Consejería de Sanidad, por la que se regulan las comisiones técnicas de información sanitaria, sus funciones, composición y funcionamiento, en relación con la información sanitaria.

## CAPÍTULO II

### Organización

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

1. El Observatorio estará formado por los siguientes miembros:
  - a) Presidencia: el titular del centro directivo competente en materia de atención al paciente o la persona en quien delegue.

b) Vicepresidencia: el titular de la subdirección general que desempeñe sus funciones en materia de atención al paciente o la persona en quien delegue.

c) Vocalías:

- 1.º El titular de la subdirección general con funciones en materia de calidad asistencial.
- 2.º El titular de la subdirección general con funciones en materia de investigación y docencia.
- 3.º El titular de la subdirección general con funciones en materia de planificación socio sanitaria.
- 4.º El titular de la subdirección general con funciones en materia de prevención y promoción de la salud.
- 5.º El titular de la subdirección general con funciones en materia de vigilancia de la salud pública.
- 6.º El titular de la subdirección general con funciones en materia de suministro de medicamentos y productos sanitarios.
- 7.º El titular de la gerencia del Servicio Madrileño de Salud con funciones en materia de atención hospitalaria.
- 8.º El titular de la gerencia del Servicio Madrileño de Salud con funciones en materia de atención primaria.
- 9.º El titular de la gerencia del Servicio Madrileño de Salud con funciones de dirección de los Servicios de Urgencia-SUMMA 112.
- 10.º Tres representantes de los pacientes: tres vocales de las tres asociaciones o federaciones de pacientes o familiares de pacientes que representen al mayor número de colectivos de pacientes afectados por las distintas enfermedades raras en la Comunidad de Madrid.

Las entidades deberán estar legalmente constituidas e inscritas en los registros oficiales de asociaciones de ámbito nacional o de la Comunidad de Madrid, recoger en sus fines estatutarios la contribución a la mejora del cuidado o asistencia de las personas con enfermedades raras y tener establecidas o establecer al efecto vías para asegurar la participación interna de los colectivos afectados por las distintas patologías, incluidas las de menor prevalencia y el colectivo de personas sin diagnóstico. En el caso de las asociaciones de ámbito nacional es necesario que tengan implantada su actividad en la Comunidad de Madrid.

Para la determinación de las tres entidades se atenderá al número de patologías que cada una de ellas represente. En el caso de que el número de entidades de las características indicadas fuera menor a tres, la vocalía o vocalías restantes se asignarán a aquella que comprenda un número mayor de patologías, si bien cada

vocal dispondrá de voto.

Cada vocalía será propuesta por la presidencia de las organizaciones o de quienes ostenten esa competencia según sus estatutos o normas de funcionamiento y será nombrada por el titular del centro directivo que ejerce la presidencia del Observatorio. La propuesta y el nombramiento incluirán titular y suplente para cada vocalía.

11.º Cuatro profesionales sanitarios que ejerzan su actividad en relación con las enfermedades raras en unidades o servicios médicos de los centros, organizaciones o empresas públicas adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud, cada uno de ellos con cada una de las siguientes especializaciones o actividad: médico especialista en Farmacología Clínica, farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, facultativo con actividad asistencial en una unidad o servicio de Genética, médico especialista en Pediatría y sus Áreas Específicas o en Medicina Interna.

Deberán tener una experiencia profesional igual o superior a tres años o haber participado como director, responsable o corresponsable en proyectos o estudios cuyos resultados hayan tenido seguimiento o difusión en el ámbito clínico, investigador o académico.

El nombramiento se realizará por el titular de la presidencia del Observatorio, a propuesta del titular del órgano que ostente la superior dirección de los centros y organizaciones sanitarias adscritos al Servicio Madrileño de Salud.

2. En los supuestos 1.º a 9.º las vocalías estarán determinadas por la titularidad de la subdirección general o gerencia expresadas en cada caso.

Podrán delegar la asistencia a las reuniones en los titulares de las jefaturas de área o puestos de nivel equivalente adscritos al órgano correspondiente a la vocalía con funciones en la materia expresada en cada uno de los supuestos, salvo que no sea posible por la estructura del órgano, en cuyo caso se delegará en un empleado o empleada pública con funciones relacionadas y destino en el órgano correspondiente.

3. La condición de miembro del Observatorio termina por cualquiera de las siguientes causas:

- a) Cese de la titularidad o de la adscripción al órgano administrativo o asociación que representan.
- b) En los supuestos del artículo 5.1.c).10.º y 11.º, cese dispuesto por el competente para su nombramiento.
- c) Renuncia escrita dirigida a la presidencia del Observatorio.
- d) Cualquier otra causa que impida de forma continuada el ejercicio de sus funciones, apreciada por los miembros del Observatorio conforme a su régimen de acuerdos.

Artículo 6. *Secretaría.*

1. Ejerce la secretaría del Observatorio, sin ser parte del mismo, con voz y sin facultad de voto, un miembro del personal funcionario adscrito al centro directivo con competencias en materia de atención al paciente.
2. Su nombramiento corresponderá a la presidencia del Observatorio e incluirá titular y suplente.
3. El nombramiento surtirá efectos en tanto no sea revocado por la presidencia o concurra alguna de las circunstancias previstas en el artículo 5.3.a), c) y d).

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

Podrán asistir a las sesiones del Observatorio con voz, pero sin voto, los expertos que, con experiencia o conocimientos específicos en la materia de que se trate, entre ellas, la materia de discapacidad, sean expresamente invitadas por la presidencia.

Los expertos en materias específicas podrán formar parte del personal al servicio de la Comunidad de Madrid o bien ser personal externo del ámbito sanitario, docente, investigador, farmacéutico u otro que pueda aportar experiencia en materias específicas a tratar.

También podrán asistir como expertos a los grupos técnicos de trabajo regulados en el artículo 12 cuya creación y composición acuerde el pleno del Observatorio.

*Artículo 8. Funciones de la presidencia.*

Corresponden al titular de la presidencia las siguientes funciones:

- a) Ostentar la representación del Observatorio.
- b) Acordar la convocatoria de las sesiones, así como fijar el orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros, siempre que hayan sido formuladas con una antelación mínima de quince días hábiles.
- c) Presidir las sesiones y moderar el desarrollo de las mismas.
- d) Dirimir con su voto los empates.
- e) Asegurar el cumplimiento de las disposiciones legales y los acuerdos del Observatorio.
- f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
- g) Invitar y convocar a aquellas personas que, por sus actividades, conocimientos o experiencia estime conveniente para el mejor asesoramiento del Observatorio.
- h) Recabar los informes y documentos que estime necesario para el mejor conocimiento de los asuntos sujetos al conocimiento del Observatorio.
- i) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

*Artículo 9. Funciones de la vicepresidencia.*



Corresponden al titular de la vicepresidencia las siguientes funciones:

- a) Sustituir al titular de la presidencia en los casos de vacante, enfermedad o ausencia.
- b) Cuantas funciones le sean delegadas por la presidencia.
- c) Las recogidas en el artículo 10 para los vocales.

Artículo 10. *Funciones de las vocalías.*

Corresponden a las vocalías las siguientes funciones:

- a) Asistir a las reuniones y participar en los debates.
- b) Proponer a la presidencia, a través de la secretaría del Observatorio, la inclusión de puntos en el orden del día de las sesiones ordinarias.
- c) Aportar los instrumentos de planificación elaborados, en su caso, por los respectivos órganos administrativos, para su análisis o seguimiento en el ámbito del Observatorio.
- d) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- e) Formular ruegos y preguntas.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

Artículo 11. *Funciones de la secretaría.*

Corresponden al titular de la secretaría las siguientes funciones:

- a) Asistir, con voz, pero sin voto, a las reuniones.
- b) Realizar la convocatoria de las reuniones por orden de la presidencia, así como efectuar y recibir los actos de comunicación con los miembros del órgano.
- c) Levantar acta de las reuniones que se celebren y firmarlas, con el visto bueno de la persona que ostente la presidencia, y expedir certificaciones de los acuerdos adoptados.
- d) Garantizar que los procedimientos y reglas de constitución y adopción de acuerdos sean respetados.
- e) Cuantas otras funciones sean inherentes a la condición de secretario o le sean encomendadas por titular de la presidencia.

Artículo 12. *Grupos técnicos de trabajo.*

1. El Observatorio podrá acordar la creación de grupos técnicos de trabajo de carácter temporal o permanente y su composición, para la organización del trabajo en cuestiones o materias determinadas en que se considere necesaria una tarea previa



de preparación y estudio que podrá dar lugar a la adopción de acuerdos por el pleno del Observatorio.

2. Los grupos técnicos de trabajo llevarán a cabo la preparación de asuntos en áreas de trabajo específicas para las que sean creados, que requieran analizar aspectos técnicos y científicos o que afecten en particular a concretas patologías, conforme a la planificación de tareas que determinen sus miembros de acuerdo con lo acordado por el pleno del Observatorio y sin que los resultados de su actividad tengan carácter de acuerdo.

3. Estarán compuestos por los miembros del Observatorio que el pleno determine y, en su caso, con la asistencia de personas expertas en los términos previstos en el artículo 7.

4. El Observatorio encomendará a una persona de cada grupo la coordinación general de los trabajos y reuniones y la aportación y exposición del resultado de sus actuaciones al pleno del Observatorio en la forma y tiempo que se indique.

### CAPÍTULO III

#### **Funcionamiento y régimen jurídico**

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

1. El funcionamiento del Observatorio en pleno se regirá por lo dispuesto en la sección 3.ª, subsección 1.ª, del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, o norma posterior que la sustituya o modifique, y por lo dispuesto en esta orden.

2. El Observatorio se reunirá, presencialmente o a distancia, con carácter ordinario dos veces al año y con carácter extraordinario cuantas veces lo convoque su presidencia a iniciativa propia o a propuesta de, al menos, la mitad de sus miembros.

Las sesiones se convocarán por la secretaría, por orden de la presidencia, a través de medios electrónicos con una antelación mínima de siete días hábiles o de cuarenta y ocho horas por razón motivada de urgencia.

3. La válida constitución del Observatorio a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos requerirá la asistencia de la presidencia, la secretaría y de la mitad, al menos, de sus miembros, incluida en este cómputo la presidencia.

En los supuestos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal de la persona que desempeñe la presidencia será sustituida por la vicepresidencia.

La sustitución de la vicepresidencia corresponderá al vocal titular de la subdirección general con competencias en materia de calidad asistencial.

4. Las reuniones del Observatorio se desarrollarán conforme al orden del día bajo la dirección de su presidente con la asistencia de la secretaría.

Los miembros del observatorio y, en su caso, quienes asistan en calidad de expertos efectuarán sus aportaciones o emitirán su parecer sobre los asuntos de que se trate, a partir de los cuales el Observatorio adoptará sus acuerdos.

Las aportaciones de los grupos técnicos de trabajo que se hubieran establecido, en su caso, se expondrán por la persona designada para ello conforme a lo dispuesto en el artículo 12.

5. Los acuerdos se adoptarán por consenso de los miembros asistentes a la reunión. En caso de no alcanzarse, se adoptarán por mayoría de votos de dichos miembros.

El voto de la presidencia dirimirá los empates, a efectos de adoptar los acuerdos.

*Artículo 14. Régimen económico y administrativo.*

1. La gestión administrativa del Observatorio se integra en la actividad del órgano al que se adscribe, a través del centro directivo con competencia en materia de atención al paciente, sin que su funcionamiento conlleve nueva dotación económica.

2. La condición de miembro del Observatorio o de sus grupos técnicos de trabajo y la asistencia a sus reuniones no conllevan retribución ni indemnización alguna.

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

El Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid se constituirá en su primera sesión dentro de los tres meses siguientes a la entrada en vigor de la orden.

*Disposición adicional segunda. Habilitación.*

Se habilita al titular del centro directivo competente en materia de atención al paciente para dictar las instrucciones que estime necesarias para la ejecución de la orden.

*Disposición final única. Entrada en vigor.*

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