

MEMORIA EJECUTIVA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

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

La presente memoria responde a lo dispuesto en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, que desarrolla las previsiones contenidas en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

No se derivan de la norma impactos económicos, presupuestarios, sociales, sobre las cargas administrativas ni sobre ningún otro análogo, tratándose además de una norma de carácter organizativo, por lo que conforme a lo dispuesto en el artículo 3.1, del Real decreto 931/2017, de 27 de octubre, y en el artículo 6 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se considera suficiente la presentación de una memoria ejecutiva.

1. FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente	Consejería de Sanidad D.G. de Investigación, Docencia y Documentación	Fecha
Título de la norma	Proyecto de Orden nºde del Consejero de Sanidad por la que se crea el Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid.	
Tipo de memoria	Ejecutiva	
Objetivos y fines que se persiguen	El objetivo principal que se persigue es la creación del Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid, como órgano colegiado, para que dé apoyo a los órganos con competencias en esta materia, en la definición de las líneas estratégicas de actuación para el abordaje de las terapias avanzadas en la Comunidad de Madrid.	

<p>Oportunidad y legalidad</p>	<p>La llegada de nuevos medicamentos de terapia avanzada en los próximos años requiere continuidad en la planificación estratégica para seguir garantizando el acceso de los pacientes a estos medicamentos en las máximas condiciones de seguridad y eficiencia, prestando la mejor atención sanitaria mediante la elaboración, implementación y seguimiento de los Planes de Gestión de las terapias.</p> <p>Asimismo, esta planificación estratégica requiere ordenar, promover y coordinar las actividades de los grupos de investigación de los hospitales del Servicio Madrileño de Salud con el fin de impulsar el trabajo en red de terapias avanzadas de la Comunidad de Madrid, para lo que se considera oportuno y necesario crear este comité director, siguiendo lo establecido en la Sección 3ª del Capítulo II del título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.</p>
---------------------------------------	---

CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

<p>Tipo de norma</p>	<p>Orden</p>
<p>Estructura de la norma</p>	<p>El proyecto de Orden se estructura en once artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales</p>
<p>Informes recabados</p>	<p>En esta fase inicial aún ninguno</p>
<p>Trámite de consulta e información pública</p>	<p>Se ha prescindido de estos trámites por tratarse de una norma de carácter organizativo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, en relación con el artículo 60.3 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y Participación de la Comunidad de Madrid.</p>

ANÁLISIS DE IMPACTOS

<p>Adecuación al orden de competencias</p>	<p>Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en los artículos 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que atribuye a ésta la competencia para el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad; y del artículo 41.1.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en virtud del cual corresponde a los Consejeros el ejercicio de la potestad</p>
---	---

	reglamentaria en la esfera de sus atribuciones. Así como lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que atribuye a los Consejeros la competencia para la creación de órganos colegiados cuando sean de los que no están comprendidos en el apartado 1 de dicho artículo.	
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general	La norma no tendrá un efecto significativo sobre la economía en general
	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	Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada: mínima <input checked="" type="checkbox"/> 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 Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso

Impacto de género	No existe impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género
Otros impactos considerados	El proyecto normativo no tiene impacto sobre la infancia, adolescencia y la familia Asimismo, no afecta a la unidad de mercado, respetando los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantías de unidad de mercado.
Otras consideraciones	No se han tenido en cuenta

2. FINES, OBJETIVOS, OPORTUNIDAD Y LEGALIDAD DE LA NORMA

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

Los medicamentos de terapia avanzada son productos de uso humano que se basan en genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería de tejidos), habiéndose demostrado algunos de estos nuevos medicamentos eficaces en enfermedades muy graves o de difícil tratamiento en la actualidad, como algunos tipos de cáncer, por lo que se prevé una utilización habitual en el futuro próximo.

El manejo de estas terapias es muy diferente al de los tratamientos convencionales por las peculiaridades que presentan en cuanto a su obtención, producción y administración, por lo que establecer cuándo y dónde se van a aplicar estas terapias en la práctica habitual exige un esfuerzo de coordinación y planificación entre diversos ámbitos, con especial relevancia en el ámbito de la investigación y de la formación del personal sanitario. Además, su producción es, por el momento, limitada; su administración no está exenta de riesgos, lo que implica que debe realizarse en ámbitos sumamente especializados, y tienen un coste muy elevado, por lo que es necesario disponer de una estrategia específica para su gestión e implementación en el sistema sanitario.

Por ello, en el año 2018 se puso en marcha la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas (ERTA), consistente en una iniciativa liderada por la Consejería de Sanidad con el objetivo de optimizar la utilización de este tipo de terapias a partir de la coordinación y apoyo de los ámbitos de investigación, formación, asistencia

sanitaria y gestión, de forma que se garantice el acceso adecuado a los medicamentos de terapia avanzada a todos los pacientes que lo precisen.

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

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

Para avanzar en esta planificación, y en el ejercicio de las competencias atribuidas en materia de terapias avanzadas mediante el Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad se considera necesario crear el Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas como órgano colegiado adscrito a dicha Consejería, con el objetivo principal de dar apoyo, en la definición de las líneas estratégicas de actuación para el abordaje de las terapias avanzadas en la Comunidad de Madrid, a los órganos que han de planificar y llevar a la práctica las distintas actuaciones derivadas de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas.

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

Por su parte, la creación del Comité objeto de esta norma se ha llevado a cabo siguiendo lo establecido en la Sección 3ª del Capítulo II del título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que regula los órganos colegiados de la administración.

3. PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

El proyecto de orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Conforme a los principios de necesidad y eficacia la norma viene motivada por el interés general de contar con una mayor especialización y participación en el

ámbito de la política autonómica en materia de terapias avanzadas, para lo que la creación de un órgano administrativo colegiado, es el instrumento más apropiado.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad contiene la regulación imprescindible para la creación y funcionamiento del órgano colegiado y conforme al principio de seguridad jurídica no se incorporan trámites adicionales a los previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, adecuándose a la legislación estatal básica y autonómica en la materia.

Respecto del principio de eficiencia, la norma evita las cargas administrativas innecesarias, limitándolas a las estrictamente indispensables para lograr su propósito, y tampoco supone ni un incremento de los gastos ni una disminución de los ingresos; y en cuanto al principio de transparencia, quedan claramente definidos los objetivos de la iniciativa normativa y su justificación, no habiendo sido necesario ni el trámite de consulta pública ni el de audiencia por tratarse de una norma de carácter organizativo.

4. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

4.1. Contenido

El proyecto se estructura en una parte expositiva y otra dispositiva con once artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales.

La parte expositiva recoge el objeto y finalidad de la norma, los motivos que justifican su elaboración y los principios de buena regulación, así como una breve referencia a los aspectos más relevantes de su tramitación.

El artículo primero recoge la creación, fines y adscripción del comité, detallándose sus funciones en el artículo segundo.

La composición del comité se regula en el artículo tercero, constando de un presidente, varios vocales, todos ellos pertenecientes a la Consejería de Sanidad y el Servicio Madrileño de Salud, y un secretario. Asimismo, se contempla la posibilidad de que asista, con voz pero sin voto, personal técnico de las direcciones generales que lo componen. Finalmente, el régimen de suplencias se establece en el artículo cuarto.

El artículo quinto establece las reglas de funcionamiento del comité y el artículo sexto las de las convocatorias.

Las funciones del presidente y secretario del órgano colegiado vienen recogidas en los artículos séptimo y octavo, respectivamente, y los derechos de los vocales en el artículo noveno.

El artículo décimo regula las actas que han de levantarse en cada sesión, y el artículo decimoprimer el régimen económico.

La disposición adicional establece la obligación de constituir el comité en el plazo de un mes desde la entrada en vigor de la orden.

En cuanto a las disposiciones finales, la primera de ellas habilita al titular de la dirección general con competencias en materia de terapias avanzadas para dictar las disposiciones necesarias para garantizar el buen funcionamiento del comité; y la segunda, determina la entrada en vigor de la norma, que será el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

4.2. Análisis jurídico

La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, regula, en la Sección 3ª, del Capítulo II, del Título Preliminar, los órganos colegiados de las administraciones públicas.

La orden proyectada se ajusta a las prescripciones de dicha norma, en particular a lo establecido en su artículo 20. Así: los fines, objetivos e integración administrativa se encuentran recogidos en el artículo primero; la composición y la regulación de su presidente y los restantes miembros, en los artículos tercero, séptimo y octavo; las funciones, en el artículo segundo. Al no tener coste económico, no es necesario señalar la dotación de los créditos necesarios para su funcionamiento.

Asimismo, al tratarse de un órgano sin competencias decisorias, ni de propuesta o emisión de informes preceptivos que deban servir de base a decisiones de otros órganos administrativos, ni de seguimiento o control de las actuaciones de otros órganos de la administración, su creación corresponde al Consejero, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

La potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones, le corresponde a los Consejeros en virtud de lo dispuesto en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y del artículo 1 del Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, la competencia en materia de terapias avanzadas la ostenta la Consejería de Sanidad, a través de la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación, según lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

Por último, el proyecto reviste la forma de Orden, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.3 de la Ley 1/1983, indicada.

4.3. Normas derogadas

La entrada en vigor de la orden no implicará la derogación de ninguna norma, al ser la primera vez que se regula este tema en la Comunidad de Madrid.

5. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

La tramitación se iniciará con el envío del proyecto y esta memoria a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, que recabará los informes preceptivos.

No ha sido necesario someter el proyecto a consulta pública debido a su carácter organizativo, y tampoco, y por esa misma razón, se someterá a audiencia e información previa.

6. IMPACTO PRESUPUESTARIO

La norma no tiene ningún impacto presupuestario, ya que no afecta ni a los ingresos ni a los gastos públicos.

Madrid, a fecha de la firma

LA DIRECTORA GENERAL

Teresa Chavarría Giménez