

**INFORME DE CONTROL ECONÓMICO-NORMATIVO, QUE EMITE LA OFICINA DE CONTROL ECONÓMICO EN RELACIÓN CON EL PROYECTO DE DECRETO DE CREACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EUSKADI.**

La Ley 14/1994, de 30 de junio, de control económico y contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi, regula en el Capítulo IV del Título III el Control Económico Normativo, el cual tiene carácter preceptivo y se ejerce mediante la emisión del correspondiente informe de control por parte de la Oficina de Control Económico.

Dicho control incluye, en su aspecto económico-organizativo, la fiscalización de toda creación y supresión de órganos de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi, así como sus modificaciones y reestructuraciones.

Teniendo presente la citada norma, lo dispuesto en la Sección 3ª del Capítulo III del Decreto 464/1995, de 31 de octubre, por el que se desarrolla el ejercicio del control económico interno y la contabilidad en el ámbito de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi y el artículo 4. a) del decreto 192/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Hacienda y Finanzas, se emite el siguiente

INFORME:**I. OBJETO**

El presente informe tiene por objeto el control económico normativo del proyecto epigrafiado en el encabezamiento que pretende la creación del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi y regular su funcionamiento

II. ANTECEDENTES Y DOCUMENTACIÓN REMITIDA.

La Ley 14/1986, General de Sanidad -BOE nº 102, de 29/04/1986-, dispone que para la consecución de los objetivos que ella misma desarrolla en materia de intervención pública con la salud individual y colectiva, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria -art. 23-.

Por su parte, el artículo 53 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud -BOE nº 128, de 29/05/2003-, prevé la creación y establecimiento de un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud para garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias.

En el ámbito de la CAPV, la Ley 8/1997 de Ordenación Sanitaria de Euskadi -BOPV nº 118, de 21/07/1997- contempla el desarrollo, entre las actividades cuyo desarrollo configura como

prioritario para facilitar el cumplimiento de los principios programáticos del sistema sanitario de Euskadi, la realización de los estudios 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 la creación de los sistemas de información necesarios para facilitar el ejercicio adecuado de los distintos niveles de responsabilidad en el sistema –Art. 9.a) y b)-.

En la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) la Estrategia de las Enfermedades Raras contempla desde el año 2011, entre sus líneas de acción, la puesta en marcha de un Registro de Enfermedades Raras con el fin de avanzar de manera armónica en el mejor conocimiento, atención y coordinación en la investigación de dichas enfermedades.

La memoria de objetivos presupuestarios de la Ley 6/2011, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para 2012 –BOPV nº 247, de 30/12/2012- [*que actualmente se encuentran prorrogados para 2013*], establecía entre los objetivos del programa 4114 –GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y EVALUACIÓN SANITARIA-, el de diseño y puesta en marcha del registro de enfermedades raras (*objetivo 7*)¹.

En tal contexto, a mediados del ejercicio 2012, desde el Departamento de sanidad Y consumo, se consideró oportuno abordar la creación del Registro de Enfermedades Raras de Euskadi [*en adelante RERE*] y a tal fin se incoó el oportuno expediente, habiéndose puesto actualmente a disposición de esta Oficina, a través de la vía telemática, para la substanciación del trámite de control económico-normativo, la documentación que a continuación se relaciona:

1º.- Doble ejemplar de un documento titulado “*SOLICITUD DE UN INFORME JURÍDICO SOBRE LA APLICACIÓN PARA EL PROYECTO PILOTO DEL REGISTRO DE ENFERMEDADES RARAS*”, datado en fecha 25/04/2012 (*suscrito electrónicamente el 2/07/2013*).

2º.- Orden del Consejero de Sanidad y Consumo, de inicio del procedimiento de elaboración del decreto de creación y funcionamiento del Registro de Enfermedades Raras de Euskadi (*datada en fecha 2/08/2012, suscrita electrónicamente el 7/09/2012*)

3º.- Orden del Consejero de Salud, de aprobación del proyecto de decreto elaborado (*datada en fecha 26/12/2012, suscrita electrónicamente el 14/01/2013*).

4º.- Informe de análisis jurídico del texto proyectado. (*datado en fecha 7/01/2012*², *suscrito electrónicamente el 9/05/2013*).

8º.- *Sendos oficios electrónicos [todos ellos de fecha 16/01/2013], mediante los que se solicita informe sobre el proyecto de Decreto de referencia a la Dirección de Innovación y Administración Electrónica –DIAE-, a EMAKUNDE-Instituto Vasco de la Mujer, y a la Dirección de Normalización Lingüística de las Administraciones Públicas –DNLAP-.*

9º.- *Otros tantos oficios electrónicos [de fecha 18/01/2013], por los que se solicita –en versión euskera, informe a la DNLAP, y se concede trámite de audiencia a*

¹ Parejo objetivo (PUESTA EN MARCHA DEL REGISTRPO DE ENFERMEDADES RARAS) figuraba en la memoria de Objetivos Presupuestarios, del mismo programa 4114, del proyecto de presupuestos Generales de la Administración de la CAE para 2013, aprobado por Consejo de Gobierno el 12/03/2013.

² Parece tratarse de un error, ya que en tal fecha aún no se había iniciado el procedimiento.

KONTSUMOBIDE-Instituto Vasco de Consumo, y a la Agencia Vasca de Protección de Datos –AVPD-.

10º.- *Escritos fechados en 21/01/2013 (con registro de salida el 24/01/2013) dando traslado del borrador del texto relativo al proyecto de referencia, para la formulación de consideraciones, observaciones, sugerencias o alegaciones a diversas entidades: Colegios Oficiales de Enfermería de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa; Sindicato de Enfermería de Euskadi –SATSE-; Colegios Oficiales de Médicos de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa; Consejo de Médicos del País Vasco (Vitoria-Gasteiz); Sindicato Médico de Euskadi –SME-; OSAKIDETZA (D^{ción} General/ D^{ción} Asistencia Sanitaria), y AVPD.*

11º.- Informe de la DNLAP, de 24/01/2013 (datado en fecha 22/01/2013).

12º.- Informe de la DIAE, de 31/01/2013.

13º.- Certificado de la Secretaria de la Comisión Consultiva de Consumo de Euskadi, suscrito el 1/02/2013, del que se desprende la opinión favorable de la misma.

14º.- Escrito, de 6/02/2013, de Emakunde-Instituto Vasco de la Mujer,

15º.- Informe de la AVPD, de 24/04/2013.

16º.- Borrador del del texto correspondiente al decreto proyectado –versión incorporada el 7/05/2013.

17º.- Memoria Económica del proyecto, suscrita el 21/05/2013 (datada en fecha 20/05/2013)

18º.- nuevo borrador del del texto correspondiente al decreto proyectado –versión incorporada el 21/05/2013.

19º.- Oficio electrónico de solicitud de informe a la Oficina de Control Económico –**OCE**- (de 21/05/2013).

20º.- Carátula para el trámite de control económico normativo, suscrita el 22/05/2013.

III ANÁLISIS:

Examinada la documentación remitida, se considera que la misma se acomoda sustancialmente a las previsiones del artículo 42 del Decreto 464/1995, de 31 de octubre, por el que se desarrolla el ejercicio del control económico interno y la contabilidad en el ámbito de la Administración de la comunidad Autónoma de Euskadi, y resulta suficiente para que esta Oficina materialice su actuación de Control económico normativo, en los términos previstos en los artículos 25 a 27 de la Ley 14/1994, de 30 de junio, de control económico y contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

A) Del procedimiento y la tramitación:

A1).- De la documentación remitida se desprende que en el procedimiento de elaboración del proyecto objeto de análisis se han cumplimentado, hasta la fecha, razonablemente los requisitos que para la Elaboración de las Disposiciones de Carácter General, exige la Ley 8/2003, de 22 de diciembre.

A2).- Sin perjuicio de ello, se echa en falta información sobre el desarrollo del procedimiento hasta la fecha, de suerte que se desconoce en qué medida el texto del borrador de la norma proyectada que se somete a informe de esta Oficina responde a la toma en consideración y atendimiento de observaciones o alegaciones vertidas en el trámite de audiencia o informes emitidos. En relación con ello, se recuerda que al expediente habrá de incorporarse con anterioridad a su sometimiento a la consideración y decisión del Consejo de Gobierno, *una memoria sucinta de todo el procedimiento, en la que se reseñarán los antecedentes, los trámites practicados y su resultado y las modificaciones realizadas en el texto del proyecto para adecuarlo a las observaciones y sugerencias de los diferentes informes evacuados, y de manera especial las contenidas en los de carácter preceptivo; justificándose con suficiente detalle las razones que motiven la no aceptación de las observaciones contenidas en tales informes, así como el ajuste al ordenamiento jurídico del texto que finalmente se adopte – art. 10.2 de la Ley 8/2003, de 22 de diciembre-*, así como que en el expediente habrá de mediar una memoria en la que se evalúe el coste que pudiera derivarse de su aplicación para otras Administraciones públicas, los particulares y la economía general – *art. 10.3 de la Ley 8/2003, de 22 de diciembre-* .

Las omisiones detectadas habrán de ser subsanadas pues con antelación al sometimiento del decreto proyectado a la consideración y decisión del Consejo de Gobierno os aspectos.

A3).- En cualquier caso, la disposición proyectada ha de ser, de conformidad con lo prevenido en el artículo 3.1.e) de la Ley 9/2004, de 24 de noviembre, de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, sometida con carácter previo a su aprobación, al dictamen de dicha instancia consultiva.

En relación con ello, ha de recordarse que, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.2 de la Ley 14/1994, de 30 de junio, de Control Económico-normativo y Contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi (*según redacción dada por la Disposición final primera de la Ley 9/2004, de 24 de noviembre, de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi*), deberán comunicarse a la Oficina de Control Económico las modificaciones que se introduzcan en los anteproyectos de ley y proyectos de disposiciones normativas como consecuencia de las sugerencias y propuestas del dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi (*para cuyo cumplimiento habrá de estarse a lo prevenido en la circular nº 2/2005, de 14 de octubre de 2005, del Director de la Oficina de Control Económico*).

B) Del texto y contenido

B1).- De la documentación remitida, relacionada en el apartado II del presente informe, no se puede conocer si en el texto remitido correspondiente al proyecto de decreto de referencia, si han sido tomados en consideración los diversos pronunciamientos efectuados por las distintas instancias que con carácter preceptivo han intervenido hasta el momento en el procedimiento de elaboración de la norma (*EMAKUNDE, DNLAP, DIAE Y AVPD*), y, en su caso, las alegaciones formuladas en el trámite de audiencia por diversas entidades participantes en el mismo, ni en qué medida han sido atendidos unos y otras o no (*y en tal caso las razones*) toda vez que como se ha apuntado [*apartado A2*)], nada se informa al respecto.

B2).- En relación con el texto remitido, si bien se estima que, con carácter general, se adecua al fin al que el proyecto se ordena, se considera oportuno efectuar las siguientes consideraciones:

a).- En la referencia contenida en el título al año de producción del decreto, deberá sustituirse la referencia al 2012.

b).- Al objeto de atenuar los posibles disfunciones operativas que podrían derivarse de una futura modificación de las actuales estructuras departamentales, de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi, se sugiere que se sopesen la conveniencia de sustituir las referencias que a las mismas se contienen en el artículo primero, cuarto a) quinto 1.b) y Disposición Final Primera del texto remitido, al "*Departamento de Salud*", por referencias genéricas a los ámbitos competenciales concernidos, como podría ser "*departamento competente en materia de Salud*" u otra análoga.

en la tramitación electrónica.

C) De la Incidencia organizativa.

C1).- En relación con este extremo, con carácter general, cabe concluir que si bien el proyecto examinado no provoca alteración substantiva para la estructura organizativa de la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco (*ni para sus organismos autónomos ni entidades encuadradas en el sector público a ella vinculado*), ya que no comporta la creación, ni supresión, de ninguna entidad ni órgano administrativo, sí incide en la actual estructura organizativa de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi, en la medida que organiza un nuevo servicio dentro de la estructura ya existente.

C2).- En tal sentido, según se desprende de lo contemplado en el artículo primero en relación con el cuarto a) del texto presentado, el RERE quedaría encuadrado en la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Salud, toda vez que [*según lo prevenido en el artículo 12.1.n) del decreto 195/2013, de 9 de abril -BOPV nº 74, de 18/04/2013-*] a tal dirección compete el ejercicio de las funciones de planificación, gestión, evaluación y optimización de los sistemas de registro, información y estadística sanitaria oficialmente establecidos.

D).- De la incidencia económico-presupuestaria

D1).- Constatado lo anterior procede examinar, en primer lugar, los **aspectos de índole hacendística y de régimen económico financiero** que pudiera entrañar el proyecto examinado, esto es, su posible incidencia en las materias propias de la Hacienda General del País Vasco identificadas en el artículo 1.2 del texto Refundido de la Ley de Principios Ordenadores de la hacienda General del País Vasco, aprobado por el Decreto Legislativo 1/1997, de 17 de noviembre -TRLPOHGVP- (*el régimen del patrimonio; el procedimiento de elaboración y gestión presupuestaria; el sistema de control y de contabilidad a que debe sujetarse la actividad económica de la Comunidad Autónoma; el de la contratación; el de la Tesorería General del País Vasco; la regulación de sus*

propios tributos y demás ingresos de derecho público y privado; el régimen de endeudamiento; el régimen de concesión de garantías; el régimen general de ayudas y subvenciones; el de las prerrogativas de la Comunidad Autónoma en relación con las demás materias de su Hacienda General; cualquier otra relacionada con los derechos y obligaciones a que se refiere de naturaleza económica, de que sea titular la Comunidad Autónoma de Euskadi)

En tal sentido puede concluirse que la afección derivada del proyecto objeto de examen en las materias propias de la Hacienda General del País Vasco tal y como son identificadas en el artículo 1.2 del TRLPOHGVP, resulta inapreciable.

D2).- En cuanto a su **incidencia económico presupuestaria**, la memoria económica incorporada en el expediente se muestra categórica al expresar que *"la entrada en vigor del presente Decreto, carece de incidencia presupuestaria directa para esta Administración, puesto que no implica incremento alguno de costes, (tanto desde la perspectiva de nuevas necesidades de personal, como desde las de inversiones o gastos de funcionamiento), ni apareja previsiones de ingreso, para la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco."*

Tan tajante afirmación merece ser matizada por cuanto una cosa es que la entrada en vigor de la norma no implique incremento alguno de costes y otra que la puesta en marcha del RERE no comporte gasto alguno. La experiencia consuce a conjerturar razonablemente que el funcionamiento del nuevo servicio llevará aparejado algún tipo de gasto (por reducido que sea), lo que no indefectiblemente ha de comportar un incremento en las necesidades de crédito presupuestario para su atendimiento, pudiendo ocurrir que para ello bastasen las dotaciones ordinarias asignadas a subvenir los gastos del órgano responsable de su gestión. En tal sentido se echa en falta una cuantificación de tales gastos

D3).- Por otro lado, aun cuando la disposición proyectada establece una serie de obligaciones que, amén de a los centros sanitarios públicos, también conciernen a los centros sanitarios privados así como para los profesionales que diagnostiquen, traten o realicen seguimientos de pacientes de enfermedades raras, ninguna evaluación del coste que pudiera derivarse para ellos de su aplicación se contiene en el expediente examinado *-art 10.3 de la Ley 8/2003, de 22 de diciembre-* .

IV. CONCLUSIÓN:

Tras examinar la documentación obrante en el expediente remitido, esta Oficina estima oportuno efectuar, sintéticamente, a modo de conclusión, las siguientes consideraciones y recomendaciones:

1º.- Del informe jurídico obrante en el expediente, se desprende la viabilidad jurídica de la disposición proyectada.

2ª.- Esta oficina, por su parte, considera que el expediente habrá de completarse con la incorporación de las memorias *(de resumen del procedimiento y evaluación de costes para terceros y la economía general)* aludidas en los apartados A2) y C3) del presente informe.

3ª.- En todo caso, las modificaciones que se introduzcan en el decreto proyectado como consecuencia de las sugerencias y propuestas del dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, deberán comunicarse a la Oficina de Control Económico (*de conformidad con lo prevenido en la circular nº 2/2005, de 14 de octubre de 2005, del Director de la Oficina de Control Económico*) [A3].

4ª.- Se recomienda la toma en consideración de las sugerencias sobre determinados aspectos del texto presentado que se recogen en el punto B2) del presente informe.

5ª.- El proyecto examinado no comporta alteración substancial para la estructura organizativa de la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco (*ni para sus organismos autónomos ni entidades encuadradas en el sector público a ella vinculado*). [C1]

6ª.- La afección directa en las materias propias de la Hacienda General del País Vasco, en los apartados que identifica el artículo 1.2 del TRLPOHGPV, resulta inapreciable y puede entenderse ausente [D1].

7ª.- Se constata la ausencia de incidencia presupuestaria directa e inmediata en el incremento de costes para esta Administración, derivada del proyecto de disposición proyectado, debiendo ser asumidos los costos de funcionamiento que el registro (RERE) pudiera generar con la dotación presupuestaria ordinaria del órgano responsable de su gestión. [C2]

En Vitoria-Gasteiz, a 9 de julio de 2013