

**PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE REGULAN EL COMITÉ ASESOR PARA LA VALORACIÓN DE TRATAMIENTOS CON HORMONA DE CRECIMIENTO Y SUSTANCIAS RELACIONADAS Y EL COMITÉ INTERDISCIPLINAR DE VALORACION DE TRATAMIENTOS DE PROTONTERAPIA PARA EL COLECTIVO ADSCRITO A ENTIDADES DE SEGURO CONCERTADAS Y SE ESTABLECE SU COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DENTRO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO MUTUALIDAD GENERAL JUDICIAL.**

---

Memoria del Análisis de Impacto Normativo

## RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.	<b>Fecha</b>	04/06/2026
<b>Título de la norma</b>	<b>PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE REGULAN EL COMITÉ ASESOR PARA LA VALORACIÓN DE TRATAMIENTOS CON HORMONA DE CRECIMIENTO Y SUSTANCIAS RELACIONADAS Y EL COMITÉ INTERDISCIPLINAR DE VALORACION DE TRATAMIENTOS DE PROTONTERAPIA PARA EL COLECTIVO ADSCRITO A ENTIDADES DE SEGURO CONCERTADAS Y SE ESTABLECE SU COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DENTRO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO MUTUALIDAD GENERAL JUDICIAL.</b>		
<b>Tipo de memoria</b>	Normal	Abreviada	X
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Motivación</b>	Esta orden ministerial se elabora para dar cumplimiento al artículo 22.1 de la Ley 40/2017, del Régimen Jurídico del Sector Público a tenor de la necesaria constitución de sendos comités de expertos, con naturaleza de órgano colegiado, que valoren el tratamiento con hormona del crecimiento y sustancias relacionadas y los		

	<p>tratamientos con protonterapia al colectivo de mutualistas adscritos a MUGEJU O.A.</p> <p>Estos comités se prevén en los conciertos para el aseguramiento de la prestación de asistencia sanitaria que MUGEJU O.A. suscribe con entidades de seguro y establecen la preceptiva autorización inicial de estos tratamientos a través de un informe previo favorable del Comité.</p>
<b>Objetivos</b>	<p>MUGEJU O.A. debe garantizar que la prescripción y dispensación de medicamentos se lleve a cabo conforme a los criterios de uso racional contemplados en el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se pretende atender la recomendación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de establecer Comisiones interdisciplinarias integradas por oncólogos radioterápicos, oncólogos médicos, pediatras, radiofísicos y los profesionales implicados en la atención de estos pacientes para valorar las solicitudes de tratamientos mediante protonterapia.</p>
<b>Análisis de alternativas</b>	<p>Como órganos colegiados de naturaleza ministerial, su creación ha de revestir la forma de orden ministerial, no existiendo una alternativa no regulatoria para su consecución.</p>
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Orden Ministerial
<b>Estructura de la norma</b>	El proyecto de orden contiene una parte expositiva, seis artículos, dos disposiciones adicionales y una disposición adicional única.
<b>Informes necesarios</b>	<p>Sin perjuicio de las consultas, dictámenes e informes que se consideran convenientes:</p> <p>a) Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes</p>

	<p>(artículo 26.5, cuarto párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).(Pendiente)</p> <p>b) Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y disposición transitoria única del Real Decreto 1164/2002, de 8 de noviembre).(Pendiente)</p> <p>c) Informe facultativo del Ministerio de Sanidad (Pendiente)</p>	
<p><b>Trámite de audiencia</b></p>	<p>Se ha prescindido el trámite de consulta pública previa, previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre al tratarse de una norma organizativa de este organismo autónomo</p> <p>Trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 párrafo segundo de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</p>	
<p align="center"><b>ADECUACIÓN AL ORDEN CONSTITUCIONAL DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS</b></p>		
<p>La norma proyectada se dicta en virtud del artículo 103.2 de la Constitución Española y a tenor de la potestad de auto-organización de la Administración Estado. No afecta a las competencias de las Comunidades Autónomas.</p>		
<p align="center"><b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b></p>		
<p><b>Impacto económico y presupuestario</b></p>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>La norma no tiene impacto en la economía.</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p>■ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p>

		<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 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.	Implica un gasto  <input type="checkbox"/> Implica un ingreso
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	Supone una reducción de cargas administrativas.  Sí incorpora nuevas cargas administrativas.  <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
<b>Impacto de género</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Impacto por razón de cambio climático</b>	La norma tiene un impacto de cambio climático	Negativo <input type="checkbox"/>

		Positivo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/>
<b>Otros impactos considerados</b>	En materia de accesibilidad universal de las personas con discapacidad	Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/>

## I. JUSTIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE UNA MEMORIA ABREVIADA

Esta memoria se ha elaborado en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por la que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 3.1 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre se ha optado por la elaboración de una memoria abreviada al no derivarse del proyecto de orden impactos apreciables en los ámbitos a los que alude el artículo 2 del citado real decreto, dado que se trata de una norma de organización interna de este organismo: se pretende la creación de un órgano integrado en MUGEJU O.A tras la supresión del que, con idéntico fin, estaba adscrito al Ministerio de Sanidad. Del mismo modo, se persigue regular la composición y las funciones del Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia.

## II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

### 1. Motivación.

La razón de ser de esta orden ministerial es observar las previsiones contenidas en el artículo 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público respecto de la forma que habrá de revestir la norma de creación de los órganos colegiados ministeriales.

Se acomete esta regulación por causa de la resolución del convenio suscrito entre la Mutualidad General Judicial y el Ministerio de Sanidad para la realización de funciones por el comité asesor de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas, por lo que es imprescindible la creación de un órgano que, de manera independiente a ese departamento ministerial, evalúe e informe estos tratamientos prescritos al colectivo de mutualistas adscrito a MUGEJU O.A.

Además, se pretende regular la composición, las funciones y el régimen de funcionamiento de un Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia para el referido colectivo.

## **2. Objetivos.**

---

MUGEJU O.A. debe garantizar que la prescripción y dispensación de medicamentos se lleve a cabo conforme a los criterios de uso racional contemplados en el Sistema Nacional de Salud. Con tal fin, en relación con los tratamientos con hormona de crecimiento y sustancias relacionadas al colectivo adscrito a esta mutualidad, es precisa la valoración por parte de un comité experto, previa a la autorización inicial y a las renovaciones, de esos tratamientos, asegurando su prescripción únicamente cuando concurren las indicaciones clínicas adecuadas y bajo criterios homogéneos, técnicos y eficientes.

Del mismo modo, se pretende regular un comité que valore, conforme a las condiciones terapéuticas y de financiación establecidas por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, las solicitudes de tratamientos mediante la técnica de protonterapia del colectivo.

## **3. Análisis de alternativas de regulación.**

---

No existe otra alternativa pues se trata de dar cumplimiento a un mandato del legislador en los términos contemplados en el artículo 22 la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público que dispone la orden ministerial como fórmula normativa para la creación de órganos colegiados ministeriales y ser imprescindible la creación de estos comités.

## **4. Adecuación a los principios de buena regulación.**

---

Esta orden cumple con 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.

En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la orden ministerial se basa en una identificación clara de los fines perseguidos y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. En virtud del principio de proporcionalidad, la orden ministerial contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con ella. A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la orden ministerial es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, y genera un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión. En aplicación del principio de transparencia, es posible el acceso sencillo, universal y actualizado al contenido de la orden ministerial y a los documentos propios de su proceso de elaboración. En aplicación del principio de eficiencia, la orden ministerial evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionaliza la gestión de los recursos públicos.

#### **5. Plan Anual Normativo.**

---

La propuesta no se ha incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2026 al no concurrir los requisitos para su previsión en dicho instrumento de planificación.

### **III. CONTENIDO**

La orden contiene una parte expositiva, seis artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y una disposición adicional única.

El articulado define el objeto y finalidad de la orden, la constitución del Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento y Sustancias Relacionadas, estableciendo, además, su composición y funciones. Del mismo modo, regula la composición y las funciones del Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia al colectivo adscrito a entidades de seguro concertadas.

Prevé además la naturaleza jurídica e integración administrativa de ambos comités.

El último de sus artículos se destina a la delimitación de derechos y deberes de los vocales.

La primera de las disposiciones adicionales sirve para aclarar que las referencias al Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas adscrito al Ministerio de Sanidad contenidas en el Concierto con entidades de seguro para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional a los beneficiarios de MUGEJU O.A. vigente, se entenderán realizadas al comité creado por esta orden, a partir de la fecha de constitución del mismo. La determinación de esta fecha es el objeto de la disposición adicional segunda.

La disposición derogatoria única determina la pérdida de vigencia de cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente orden.

Por último, la disposición final única se refiere a la entrada en vigor de la orden, que será al día siguiente de su publicación.

## IV. ANÁLISIS JURÍDICO.

### 1. Fundamento jurídico y rango normativo.

---

El proyecto normativo tiene su **fundamento jurídico** en los artículos 78.3 y 81.1 del Real Decreto 1026/2011, de 15 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Mutualismo Judicial. A su tenor, MUGEJU O.A. debe cuidar de que la prescripción y dispensación de medicamentos se efectúen de acuerdo con los criterios de uso racional contemplados en la normativa sanitaria vigente en el marco del Sistema Nacional de Salud, pudiendo a tal efecto someter su dispensación al cumplimiento de requisitos previos.

En consecuencia de ello, en los conciertos para el aseguramiento de la prestación de asistencia sanitaria que MUGEJU O.A. suscribe con entidades de seguro se establece expresamente que los tratamientos con hormona de crecimiento están sometidos al Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas adscrito al Ministerio de Sanidad, conforme con el Convenio suscrito a tal efecto por MUGEJU O.A., por lo que para la autorización inicial de los tratamientos y sus renovaciones se requiere informe previo favorable del Comité, de acuerdo a la cláusula 4.10.2 del actual Concierto para el aseguramiento de la prestación de asistencia sanitaria. Asimismo, establece expresamente que serán a cargo de la entidad los tratamientos con hormona de crecimiento, prescritos por personal facultativo concertado.

El artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, regula la Comisión de prestaciones,

aseguramiento y financiación. Entre sus funciones contempla el estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación, así como la valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico.

Conforme a ello, se ha dictado la Resolución de 30 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hacen públicos los acuerdos de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 14 de julio de 2020, en relación con la técnica de protonterapia en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que incorpora la recomendación del establecimiento de Comisiones interdisciplinarias integradas por oncólogos radioterápicos, oncólogos médicos, pediatras, radiofísicos y los profesionales implicados en la atención de estos pacientes para valorar las solicitudes de esta técnica de radioterapia

En cuanto a su rango normativo, es el artículo 22.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el que dispone que *En los supuestos enunciados en el apartado anterior, la norma de creación deberá revestir la forma de Real Decreto en el caso de los órganos colegiados interministeriales cuyo Presidente tenga rango superior al de Director general; Orden ministerial conjunta para los restantes órganos colegiados interministeriales, y Orden ministerial para los de este carácter.*

## **2. Congruencia con el ordenamiento español**

La norma es congruente con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público acerca de la creación, modificación y supresión de órganos colegiados.

## **3. Entrada en vigor y vigencia de la norma.**

---

La disposición final única de la Orden señala que la entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

No resulta aplicable la regla contenida en el artículo 23 de la Ley del Gobierno que prevé el comienzo de la vigencia el 2 de enero o el 1 de julio cuando la norma imponga nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de ésta, al no cumplirse ninguno de los supuestos.

La vigencia de la norma proyectada es indefinida.

#### **4. Derogación normativa.**

---

El contenido de la disposición derogatoria única deroga expresamente cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente orden

#### **V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.**

Se ha prescindido el **trámite de consulta pública previa**, previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre al tratarse de una norma organizativa de este organismo autónomo

##### **Informes preceptivos:**

a) Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.5, cuarto párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).(Pendiente)

b) Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, quinto párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y disposición transitoria única del Real Decreto 1164/2002, de 8 de noviembre).(Pendiente)

##### **Informes facultativos:**

c) Informe del Ministerio de Sanidad (Pendiente)

**Trámite de audiencia e información pública** previsto en el artículo 26.6 párrafo segundo de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

#### **VI. ADECUACIÓN AL ORDEN CONSTITUCIONAL DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.**

La norma proyectada se dicta en virtud del artículo 103.2 de la Constitución Española y a tenor de la potestad de auto-organización de la Administración Estado. No afecta a las competencias de las Comunidades Autónomas.

## **VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS.**

Justificado el carácter abreviado de la memoria en la irrelevancia o inexistencia de impactos significativos, únicamente se hace mención al de carácter presupuestario y por razón de género, al ser expresamente enumerados en el artículo 3 del real decreto 931/2017, de 27 de octubre por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

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

---

Sin impacto significativo

### **2. Impacto por razón de género.**

---

Sin impacto significativo

## **VIII. PRINCIPALES APORTACIONES RECIBIDAS EN TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA, DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA Y DE INFORMES.**

## **IX. EVALUACIÓN “EX POST”.**

Se ha considerado que no es necesaria la evaluación de esta norma por sus resultados al no darse ninguno de los supuestos previstos en la Ley 50/1997, 27 de noviembre, del Gobierno, ni en el Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa.