COMISIÓN JURÍDICA ASESORA

Dictamen n.º: **152/25**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Proyecto de Reglamento Ejecutivo**
Aprobación: **20.03.25**

DICTAMEN del pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 20 de marzo de 2025, emitido ante la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, por la que se somete a dictamen el proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 25 de febrero de 2025 tuvo entrada en este órgano consultivo solicitud de dictamen preceptivo firmada por la consejera de Sanidad, sobre el proyecto de orden citada en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 108/25, comenzando al día siguiente el cómputo del plazo de veinte días hábiles para la emisión del dictamen, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23.1 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno (en adelante, ROFCJA).

Gran Vía, 6, 3ª planta
28013 Madrid
Teléfono: 91 720 94 60

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Carmen Cabañas Poveda, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada en la reunión del Pleno de este órgano consultivo, en sesión celebrada el día 20 de marzo de 2025.

SEGUNDO.- Contenido del proyecto de decreto.

El proyecto sometido a dictamen de esta Comisión Jurídica Asesora 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 norma proyectada se compone de una parte expositiva y de otra dispositiva, integrada por catorce artículos, agrupados en tres capítulos, además de su parte final, compuesta por dos disposiciones adicionales y una disposición final.

Respecto a su contenido y estructura, tenemos:

Los cuatro artículos del capítulo I, referido a las disposiciones generales, se ocupan respectivamente al objeto; naturaleza jurídica y adscripción; de los objetivos y de las funciones del Observatorio.

La organización del Observatorio se regula en el capítulo II- artículos 5 al 12-, referidos a la composición, nombramiento y cese de sus miembros; a la Secretaría; a la asistencia de expertos en materias específicas; a las funciones de la Presidencia; a las de la Vicepresidencia; a las de las Vocalías, a las de la Secretaría y al régimen de los grupos técnicos de trabajo.

El capítulo III, sobre el funcionamiento y régimen jurídico del Observatorio, regula en dos artículos el funcionamiento y organización del Pleno del Observatorio y su régimen económico y administrativo.

Componen su parte final dos disposiciones adicionales, referidas a la efectiva constitución del Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid y al régimen de habilitaciones para el desarrollo de la norma y, por último, se incluye una disposición final, que previene la entrada en vigor de la norma al día siguiente de su publicación en el BOCAM.

TERCERO.- Contenido del expediente remitido.

El expediente remitido a esta Comisión Jurídica Asesora, consta de los siguientes documentos:

- Proyecto de orden (primera versión, sin fechar).

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de 7 septiembre de 2023), suscrita por la directora general de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente.

- Informe de participación y colaboración de la consulta pública previa a la elaboración del proyecto de orden, de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, fechado el día 3 de agosto de 2023.

- Alegaciones formuladas durante el trámite de consulta pública.

- Proyecto de orden (segunda versión, sin fechar).

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de 30 octubre de 2023), de 4 de noviembre de 2023.

- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 14 de noviembre de 2023.

- Informe de la Dirección General de Coordinación Socio-Sanitaria de la Consejería de Sanidad, de 1 de diciembre de 2023.

- Proyecto de orden con observaciones formuladas por la Dirección General Asistencial de la Consejería de Sanidad, sin fecha ni firma.

- Escrito de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, de 30 de noviembre de 2023, por el que no se formulan observaciones al proyecto de orden.

- Escrito de observaciones de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, fechado el día 5 de diciembre de 2023.

- Proyecto de orden (tercera versión, sin fechar).

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de 20 diciembre de 2023).

- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 5 de enero de 2024.

- Proyecto de orden (cuarta versión, sin fechar).

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de enero de 2024), de 23 de enero de 2024.

- Informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, fechado el día 1 de febrero de 2024.

- Informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 2 de febrero de 2024.

- Informe de impacto por razón de género, de la Dirección General de Igualdad (Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales), de 29 de enero de 2024.

- Informe de impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género, de la Dirección General de Igualdad (Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales), de 6 de febrero de 2024.

- Informe de impacto en materia de familia, infancia y adolescencia, de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, de 29 de enero de 2024.

- Informe 8/2024, de 5 de febrero, de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.

- Informe de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 13 de febrero de 2024.

- Certificado de la Secretaría de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 13 de febrero de 2024.

- Proyecto de orden (quinta versión, de 4 de marzo de 2024).

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de enero de 2024), de 5 de marzo de 2024.

- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 6 de marzo de 2024.

- Proyecto de orden (versión para el trámite de audiencia e información pública.

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de enero de 2024, para el trámite de audiencia e información pública), sin rubricar.

- Resolución de la directora general de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, de 15 de marzo de 2024, por la que se acuerda someter al trámite de audiencia e información pública el Proyecto de orden.

- Séptimo borrador del proyecto de orden

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de enero de 2024).

- Justificante del Registro de la Consejería de Sanidad de la presentación de alegaciones, por parte de la asociación Farmaindustria, durante el trámite de audiencia e información pública, de fecha 11 de abril de 2024 y el escrito de alegaciones.

- Justificante del Registro de la Consejería de Sanidad de la presentación de alegaciones, por parte de la Asociación Española de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos, durante el trámite de audiencia e información pública y su escrito de alegaciones, de 11 de abril de 2024.

- Informe de legalidad de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 13 de mayo de 2024.

- Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, de 31 de mayo de 2024.

- Octavo borrador del proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad.

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de 17 de junio de 2024.

- Noveno borrador del proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad.

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de 19 de junio de 2024.

- Certificado del Consejo de Gobierno, de 19 de febrero de 2025, relativo a la solicitud de dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- Competencia de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid para emitir dictamen.

La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015 de 28 de diciembre, que dispone que *"la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultada por la Comunidad de Madrid en los siguientes asuntos: [...] c) Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, y sus modificaciones"*; y lo hace a solicitud de la consejera de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno (en adelante, ROFCJA):

"Cuando por Ley resulte preceptiva la emisión de dictamen de la comisión Jurídica Asesora, este será recabado: a) Las solicitudes de la Administración de la Comunidad de Madrid, por el Presidente de la Comunidad de Madrid, el Consejo de Gobierno o cualquiera de sus miembros".

El presente proyecto participa de la naturaleza de reglamento ejecutivo, aunque se articule en forma de orden, ya que se trata de una disposición de carácter general, dirigida a una pluralidad indeterminada de destinatarios, con vocación de permanencia, que innova el ordenamiento jurídico, por lo que corresponde al Pleno de la Comisión Jurídica Asesora dictaminar sobre el mismo, a tenor de lo establecido en el artículo 16.3 del ROFCJA.

En relación con los reglamentos ejecutivos, hemos destacado reiteradamente en nuestros dictámenes que el Tribunal Supremo se ha pronunciado sobre la importancia del dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo autonómico en el procedimiento de elaboración. Así, como recuerda la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, del Tribunal Supremo, de 17 de septiembre de 2021, con cita de otra anterior del mismo tribunal, de 22 de mayo de 2018 (recurso 26/2016) "*la potestad reglamentaria se sujeta a los principios, directrices o criterios que marca la Ley a desarrollar, y no se ejerce sólo según el buen criterio o la libre interpretación del Gobierno. La función consultiva que ejerce el Consejo de Estado es idónea para coadyuvar a los principios citados, porque se centra en velar por la observancia de la Constitución y del resto del ordenamiento jurídico (artículo 2.1 LOCE) lo que explica el carácter esencial que institucionalmente tiene para nuestra doctrina el dictamen previo de este órgano, como protección del principio de legalidad y garantía de la sumisión del reglamento a la Ley".*

También el Consejo de Estado en su dictamen 1268/2024, de 18 de julio, ha recordado la relevancia de su dictamen en la elaboración de las

normas reglamentarias, destacando «*su función preventiva de la potestad reglamentaria para conseguir su ajuste a la ley y al Derecho en la forma descrita, entre otras muchas, en la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 2004 (Sala Tercera, Sección Cuarta, recurso 3992/2001) luego reiterada en otras posteriores (así 21 de abril de 2009 o 12 de diciembre de 2007): "La intervención del Consejo de Estado no se queda, por tanto, en un mero formalismo, sino que actúa como una garantía preventiva para asegurar en lo posible la adecuación a Derecho del ejercicio de la potestad reglamentaria*"». Sobre la intervención del Consejo de Estado en relación con las normas reglamentarias se ha pronunciado en un sentido parecido la reciente Sentencia de la Sección Quinta de la Sala Tercera del Tribunal Supremo 1097/2024, de 20 de junio (recurso 72/2023).

Avanzando un poco más, en el caso de disposiciones organizativas, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 3 de octubre de 2014 (recurso 151/2013) recoge un resumen de la doctrina jurisprudencial sobre la caracterización de las disposiciones reglamentarias ejecutivas y las organizativas, algunas de las cuales pueden tener –además- trascendencia *ad extra,* como ocurre en este caso, haciendo preciso su análisis por los superiores órganos consultivos, 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 de mayo de 2004, recogiendo las previas de 5 de junio de 2001 y reproducida ésta en las posteriores de 16 de junio de 2006 y 15 de octubre de 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, pormenorizan, aplican o complementan' una o varias leyes (entendido como instrumento normativo 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 de julio de 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 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 igual sentido, ya el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, en su dictamen 374/13, de 18 de septiembre, frente al criterio de algún órgano que no informó un proyecto de decreto en ese caso, por considerarlo organizativo; entendió que era preciso el dictamen de este órgano consultivo en casos como el presente y también esta Comisión Jurídica Asesora ha mantenido el mismo criterio, como se hizo en el dictamen 537/22, de 8 de septiembre, con cita de los dictámenes 115/20, de 5 de mayo, 124/16, de 26 de mayo, 104/17, de 9 de marzo, y en el más reciente dictamen 39/23, de 26 de enero, argumentando que "*un decreto que regulase un órgano administrativo no por ello podía considerarse sin más un reglamento organizativo, que determinase la innecesaridad del dictamen de esta Comisión, sino que, siguiendo los criterios recogidos en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 3 de octubre de 2014 (recurso 151/2013) debería estarse a 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…".*

De acuerdo con ese análisis y en cuanto a la procedencia de la emisión del presente dictamen, cabe señalar que, aunque la norma proyectada tiene una indiscutible vocación organizativa, de su contenido y objetivos se desprende también una notoria trascendencia pública; circunstancia adverada por el interés que ha suscitado el proyecto, durante su elaboración, como evidencia la respuesta obtenida a los trámites que materializan el principio de transparencia.

Por otra parte, en referencia a los llamados reglamentos independientes, autónomos o *praeter legem,* categoría en la que se integra el que ahora nos ocupa, puesto que no existe un encargo concreto en cuanto al órgano que se crea y regula, en ninguna disposición legal; esta Comisión viene manteniendo la necesidad de emitir dictamen, como garantía preventiva de legalidad, si la norma afecta a terceros. Así se indicó en el dictamen 104/17, de 9 de marzo, señalando: "*en este caso, es cierto que no hay una específica norma legal que contemple o prevea la creación del presente Observatorio* [en referencia al órgano colegiado de asesoramiento Consejo para el seguimiento del Pacto Social de la Comunidad de Madrid contra los trastornos del comportamiento alimentario: la anorexia y la bulimia], *pero no es menos cierto que el proyecto de decreto afecta a terceros, en cuanto integra a representantes del Poder Judicial, del Ministerio Fiscal, a los Colegios Profesionales de Abogados y Procuradores, a las Universidades madrileñas, a la Cámara de Comercio de Madrid en sus funciones de arbitraje y a una asociación privada dedicada al fomento del arbitraje. Estas circunstancias justifican el que, en una norma en la que se rebasa el carácter meramente organizativo a lo que se suma la discutible existencia en nuestro ordenamiento de la figura del reglamento independiente, resulte adecuada la emisión de dictamen como una mayor garantía de legalidad".*

En cualquier caso, tanto la creación del Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid, como la regulación de su organización y funcionamiento, desarrollan en el ámbito competencial autonómico las previsiones legales generales de los artículos 1.2 *in fine*, 33 y 71 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, *"Ley 39/2015"*), relativas a la libre organización de las administraciones públicas, en ausencia de otra norma legal específica.

Corresponde al Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, a tenor de lo previsto en el artículo 16.3 del ROFCJA dictaminar sobre el proyecto de orden.

SEGUNDA.- Sobre la habilitación legal y el título competencial.

Como es sabido, la Constitución Española 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. Ello implica que el contenido del derecho a la protección de la salud ha de ser fijado por el legislador ordinario, en el marco de las competencias que correspondan al Estado o a las comunidades autónomas, de acuerdo con el ordenamiento constitucional y con lo que establezcan en cada caso los respectivos estatutos de autonomía.

El proyecto normativo analizado descansa principalmente en las competencias autonómicas generales de los artículos 27.4 y 5 y 28.1.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, referidas a la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de conformidad con el texto constitucional y obliga al adecuado establecimiento de normas DE organización y funcionamiento del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

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 y su artículo 8, considera una 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 la evaluación sanitaria.

De esa forma, el artículo 6 de la Ley 12/2001, de 21 diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, al referirse a los principios orientadores del sistema sanitario autonómico, establece que deberá buscarse una concepción integral en la planificación de las actuaciones y en el desarrollo de las facetas sanitarias de vigilancia, protección, promoción, prevención, asistencia y rehabilitación -letra b)- y promoverse la participación de la sociedad civil y de los profesionales sanitarios, tanto en la formulación de los planes y objetivos generales, como en el seguimiento y evaluación final de los resultados de su ejecución - letra d)-.

Por su parte, el artículo 7.1.a) de la misma norma legal al referirse a las actividades del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, indica que se desarrollarán, entre otros, *"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".*

De acuerdo con todo ello, la citada Ley 12/2001, de 21 diciembre, atribuye a la Consejería de Sanidad, el ejercicio de la autoridad sanitaria, así como la determinación de los criterios, directrices y prioridades de la política y planificación sanitaria, conforme a los artículos 9.1, a), b) y c), y 10.2.b).

Expuesto lo anterior, debemos señalar que, esta propuesta normativa no desarrolla o aplica, ningún mandato legal concreto, sino los planteamientos organizativos generales expuestos.

Por otra parte, 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, atribuye al titular de la Consejería de Sanidad las competencias de propuesta, desarrollo, la coordinación y el control de la ejecución de las políticas del gobierno de la Comunidad de Madrid en

cuanto a la planificación, gestión y asistencia sanitaria, atención farmacéutica, infraestructuras y equipamientos sanitarios, aseguramiento sanitario, docencia y formación sanitaria, investigación e innovación sanitaria, humanización sanitaria, coordinación socio-sanitaria, salud pública y seguridad alimentaria, salud mental y trastornos adictivos, inspección y ordenación sanitaria y farmacéutica, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de la Comunidad de Madrid.

Igualmente, el mismo precepto recuerda que le corresponden las atribuciones que, como jefe de su departamento, se recogen en el artículo 41 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid que, en su letra d), le habilita para ejercer la potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones.

Formalmente, el artículo 50.3, segundo párrafo, de la misma Ley 1/1983, de 13 de diciembre, también resulta de aplicación al caso, al indicar que adoptarán la forma de «orden» las disposiciones y resoluciones de los consejeros en el ejercicio de sus competencias y que irán firmadas por su titular.

Debemos finalmente destacar que, en cualquier caso, la norma proyectada crea y regula un órgano administrativo dependiente de la Consejería de Sanidad, en desarrollo de concreto título competencial contenido en el artículo 26, apartado 1.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que reconoce la competencia exclusiva de la Comunidad de Madrid en materia de organización, régimen jurídico y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno. Además, tratándose de un órgano colegiado, se atiene a lo establecido en los artículos 15 a 18 –legislación básica- y 19 a 22 de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, de aplicación supletoria en la Comunidad de Madrid -en adelante LRJSP-.

El Tribunal Constitucional ha reconocido la competencia relativa a la libre organización de la propia administración autonómica como "*algo inherente a la autonomía"* (STC 50/1999, de 6 de abril) y ha afirmado que la *"potestad auto organizativa de las Comunidades Autónomas constituye una manifestación central del principio de autonomía"* (STC 251/2006, de 25 de julio).

TERCERA.- Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas de carácter general.

En la Comunidad de Madrid, el procedimiento aplicable para la elaboración de normas reglamentarias se encuentra regulado 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 de la Comunidad de Madrid (en adelante, *"Decreto 52/2021"*).

También, ha de tenerse en cuenta el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, LTPCM), que regula el derecho de participación de los ciudadanos en la elaboración de las disposiciones de carácter general.

Asimismo, debe considerarse la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, *"LPAC"*), si bien destacando que, la Sentencia del Tribunal Constitucional 55/2018, de 24 de mayo (recurso de inconstitucionalidad 3628/2016) ha declarado inconstitucionales ciertas previsiones de la LPAC, y en particular, por lo que en materia de procedimiento interesa, ha declarado contrarios al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b) los artículos 129 (salvo el apartado 4, párrafos segundo y tercero), 130, 132 y 133 de la LPAC, así como que el artículo 132 y el artículo 133, salvo el inciso de su apartado 1 y el primer párrafo de su apartado 4, son contrarios al orden constitucional

de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 c) de la sentencia.

1.- Por lo que se refiere a los trámites previos, el artículo 3 del Decreto 52/2021, en relación con la planificación normativa, contempla como novedad, la elaboración de un plan plurianual para toda la legislatura, que habrá de aprobarse durante el primer año de esta. A la fecha de emisión del presente dictamen se ha aprobado el plan normativo para la XIII legislatura, por Acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de 20 de diciembre de 2023, que contiene únicamente las propuestas normativas que las consejerías prevén elevar durante la legislatura a la aprobación del Consejo de Gobierno.

El proyecto de orden analizado, lógicamente no se encuentra recogido en el referido plan normativo para la legislatura, dado que no se aprueba por el Consejo de Gobierno.

No obstante, como previene la Memoria de Análisis de Impacto Normativo- en adelante MAIN-, 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.

El precepto en cuestión establece, en su apartado 1 que, la Administración de la Comunidad de Madrid, en los términos que se determinen por decreto del Consejo de Gobierno, revisará periódicamente mediante la evaluación *ex post* su normativa para adaptarla a los principios de buena regulación, comprobar la medida en que las normas han conseguido los objetivos previstos y evitar restricciones injustificadas

o desproporcionadas a la actividad económica, en el marco de lo dispuesto en la legislación básica estatal.

La indicada previsión resulta especialmente relevante en el supuesto de la norma que venimos analizando, puesto que, su párrafo 2 dispone: "*En particular, las normas reglamentarias de carácter organizativo, incluidas las que creen y regulen el funcionamiento de órganos colegiados, aprobadas por el Consejo de Gobierno o por sus miembros, tendrán el plazo de vigencia que se determine con carácter general en un decreto de Consejo de Gobierno, transcurrido el cual se entenderán derogadas, indicándolo así en su preámbulo y en la disposición final correspondiente.*

Este plazo de vigencia podrá prolongarse cuando el resultado de la evaluación ex post *de la norma concluya la necesidad de su mantenimiento. En este caso, se procederá a modificar la indicada disposición final a fin de prolongar su vigencia.*

Lo dispuesto en este apartado no será de aplicación a los órganos colegiados que hayan sido creados por una norma con rango de ley".

2.- Igualmente, el artículo 60 de la LTPCM y el artículo 4.2.a) del Decreto 52/2021 establecen que, con carácter previo a la elaboración del proyecto normativo, se sustanciará una consulta pública a través del espacio web habilitado para ello para recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma.

Consta en el expediente remitido que se ha llevado a efecto el indicado trámite de consulta pública, a través del Portal de Transparencia y del Portal de Participación de la Comunidad de Madrid, durante un período comprendido entre el 29 de agosto y el 16 de septiembre de 2022.

Dentro del plazo indicado, se recibieron aportaciones de once personas y entidades, como consta en el pertinente enlace del Portal de Transparencia y, según explica la MAIN, se han aceptado quince de las aportaciones realizadas, que se detallan en la indicada memoria y han sido rechazadas diecinueve.

La Memoria enumera las sugerencias y aportaciones que han sido aceptadas, aunque no realiza ninguna mención de cuales han sido las rechazadas y por qué, asunto cuya determinación podría resultar de interés.

3.- La norma proyectada es propuesta por la Consejería de Sanidad, que ostenta las competencias en la materia conforme el Decreto 38/2023, de 23 de junio, de la presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las consejerías de la Comunidad de Madrid, y en concreto, se ha promovido por la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, conforme a las competencias que le atribuye el artículo 4 del Decreto Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la citada consejería.

4.- Por lo que se refiere a la denominada Memoria del Análisis de Impacto Normativo, se ha elaborado la modalidad ejecutiva prevista en el artículo 6 del Decreto 52/2021. El expediente remitido a esta Comisión incluye la última de ellas, fechada el 19 de junio de 2024, y ocho versiones anteriores. De esta manera cabe considerar que la Memoria responde a la naturaleza que le otorga su normativa reguladora como un proceso continuo, que debe redactarse desde el inicio hasta la finalización de la elaboración del proyecto normativo, de manera que su contenido se vaya actualizando con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas (artículo 6.3 del Decreto 52/2021) hasta culminar con una versión definitiva.

Centrando nuestro análisis en la última MAIN, se observa que contempla la necesidad y oportunidad de la propuesta y los fines y los objetivos de la misma para justificar la alternativa de regulación elegida. También realiza un examen del contenido de la propuesta y el análisis jurídico de la misma, así como su adecuación al orden de distribución de competencias.

Por lo que se refiere a los impactos de la norma proyectada, la MAIN señala que la norma carece de impacto presupuestario, puesto que, la condición de miembro del Observatorio o de sus grupos técnicos de trabajo y la asistencia a las reuniones, no conllevan retribución, ni indemnización alguna, suponiendo únicamente la "*optimización de la gestión que corresponde a distintos órganos, desde sus propios ámbitos de competencias*". En cuanto a las cargas administrativas, del contenido de la norma no resulta ninguna que deba ser tomada en consideración, precisándose que, 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 la norma, sino que se trata de un derecho de los asociados, establecido legalmente en los artículos 2.5 y 22 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación.

Tampoco se considera que de esta norma deriven consecuencias económicas, pues en términos generales 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 u otras economías.

La orden analizada tampoco produce impacto sobre la unidad de mercado, la competencia y la competitividad, según establece la MAIN, 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.

En referencia a los impactos sociales, se indica que, tampoco se aprecia la concurrencia de ese tipo de impactos derivados de la norma propuesta, no determinando 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.

Esa ausencia de impactos sociales (artículo 6.1 e) del Decreto 52/2021) por razón de género, en la infancia y adolescencia, en la familia e igualdad, se encuentra debidamente documentada. Así, la Memoria incluye la mención al impacto por razón de género, en cumplimiento de la Ley del Gobierno (cfr. artículo 26.3.f)), como recoge el informe emitido por la Dirección General de Igualdad el 29 de enero de 2024.

Consta, asimismo, el examen del impacto sobre la infancia, la adolescencia y la familia, tal y como se exige por el artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, y la disposición adicional 10ª de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, introducidos ambos por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. Así indica que el proyecto normativo no tendrá impacto en este ámbito, como refleja la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad en su informe de 29 de enero de 2024.

Se ha recogido igualmente, un informe de la Dirección General de Igualdad, que descarta el impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, referenciado en 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 en 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, que se ha solicitado potestativamente, al haber resultado derogados los preceptos de las normas referenciadas que requerían preceptivamente tales evaluaciones en el curso de la tramitación normativa.

También contempla la Memoria la descripción de los trámites seguidos en la elaboración de la norma. Se observa que se recogen las observaciones que se han ido formulando a lo largo de su tramitación y el modo en que han sido acogidas, o no, por el órgano proponente de la norma, con su correspondiente motivación, tal y como exige el artículo 6.1 f) del Decreto 52/2021.

5.- Conforme a lo dispuesto en los artículos 4 y 8 del Decreto 52/2021, a lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse los informes y dictámenes que resulten preceptivos.

En cumplimiento de esta previsión, según ya se indicó, han emitido diversos informes la Dirección General de Igualdad y la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, conforme a lo dispuesto en el 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.

El texto finalmente propuesto, durante su tramitación, ha sido sometido al análisis potestativo de diversos centros directivos de la Consejería de Sanidad, recogiéndose en su redacción algunas de las observaciones efectuadas por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, en su informe de 30 de noviembre de 2023; las del informe de la Dirección General de Coordinación Socio-Sanitaria, de 1 de diciembre de 2023; las de la Dirección General de Salud Pública, de 5 de

diciembre de 2023 y las de la Dirección General Asistencial, de 11 de diciembre de 2023.

Conforme a lo dispuesto en 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; se ha emitido el preceptivo informe de 5 de febrero de 2024, de coordinación y calidad normativa, por parte de la Secretaría General Técnica de la citada consejería.

Se ha emitido igualmente el informe preceptivo de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de fecha 2 de febrero de 2024, de acuerdo con 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 recomienda una justificación más amplia en la MAIN del motivo por el que se opta por el rango normativo de orden y no el de un decreto en la creación del Observatorio.

Sobre el particular, la última versión de la MAIN, abunda en 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. Además, destaca que el artículo 50.3 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, también justifica el rango de orden de la propuesta, 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.

A mayor abundamiento, señala que, 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.

Se ha incorporado también el informe -en este caso potestativo, al no tener la norma incidencia presupuestaria- de la Dirección General de Presupuestos, previsto en la disposición adicional de la Ley 15/2023, de 27 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad de Madrid para 2024, que se ha sido emitido el día 1 de febrero de 2024, de acuerdo con la competencia prevista en el artículo 5.1.k) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, que abunda en la ausencia de impacto presupuestario de la norma.

También consta incorporado el informe preceptivo del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de fecha 13 de febrero de 2024, emitido en cumplimiento 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; exigido por cuanto, según el artículo 4 de la norma indicada, 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 informe es favorable a la propuesta analizada.

Además, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, 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 prevé que dichos servicios emitan un informe con carácter preceptivo, entre otros asuntos, acerca de los proyectos de disposiciones reglamentarias, salvo que tengan carácter meramente organizativo. Por ello, se ha evacuado por la Abogacía General de la Comunidad de Madrid informe de 31 de mayo de 2024, formulando

una serie de observaciones, ninguna de carácter esencial, que han sido acogidas en el texto examinado, tal y como recoge la última MAIN.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 4.2.e) y el artículo 8.5 del Decreto 52/2021, se han unido al expediente el informe de legalidad de la Secretaría General Técnica de la consejería que promueve la aprobación de la norma, emitido el 13 de mayo de 2024.

6.- El artículo 9 del Decreto 52/2021, en desarrollo del mandato previsto en el artículo 105.a) de la Constitución Española, dispone que, se sustanciarán los trámites de audiencia e información pública. Esta obligación aparece recogida también en el artículo 16.b) de la LTPCM.

Consta en el expediente que, por la Resolución de la directora general de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, de 15 de marzo de 2024, se acordó la apertura del trámite de información pública, mediante la publicación en el Portal de Transparencia de la página web institucional de la Comunidad de Madrid, con un plazo de 15 días hábiles (desde el 20 de marzo y hasta el 11 de abril de 2024).

Además, se ha notificado el trámite a la Federación Española de Enfermedades Raras –FEDER-, por constituir 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.

Consta en el procedimiento que, dentro del trámite conferido al efecto, han presentado alegaciones dos entidades: la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), organización de 24 de empresas farmacéuticas y biotecnológicas y la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA), proponiendo diversas

puntualizaciones y/o modificaciones sobre el texto final, a las que se da cumplida respuesta en la última MAIN.

CUARTA.- Cuestiones materiales.

Expuestas estas premisas, procede a continuación analizar el contenido de la norma proyectada, en aquellos aspectos en los que sea necesario o conveniente considerar alguna cuestión de carácter jurídico, sin que corresponda a este órgano consultivo hacer valoraciones de oportunidad o conveniencia.

Entrando en el concreto análisis del texto remitido, nuestra primera consideración ha de referirse a la parte expositiva, que entendemos cumple en general con el contenido que le es propio, a tenor de la directriz 12, del Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa, que se cabe aplicar con carácter orientativo y de homologación de criterios.

En efecto la parte expositiva, una vez acogidas las consideraciones realizadas por la Abogacía General, recoge adecuadamente el contenido de la disposición y su objetivo y finalidad, destacando su relación con la estrategia europea y nacional en la materia. En cuanto a este asunto, se sugiere incluir alguna indicación sobre la estrategia de enfermedades raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009 y actualizada el 11 de junio de 2014, que previene la periódica evaluación de los avances y logros en la materia, habiéndose presentado el último informe de valoración en el mes de febrero de 2024.

Se enuncian igualmente en la parte expositiva las competencias en cuyo ejercicio se dicta la norma analizada, así como los trámites esenciales seguidos para su aprobación y, de igual modo, se argumenta la adecuación de la norma a los principios de buena regulación, establecidos en el artículo 129 de la LPAC.

Además, en cuanto al repaso de la tramitación de la propuesta, la parte expositiva efectúa una enumeración exhaustiva de los informes recabados, debiendo recordar que, conforme al criterio de esta Comisión Jurídica Asesora, únicamente debieran citarse los trámites más importantes, tales como el informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid y otros que tengan carácter preceptivo, además del trámite de consulta pública.

La parte dispositiva, como se recoge en los antecedentes expuestos, consta de 14 artículos, agrupados en tres capítulos, dos disposiciones adicionales y una disposición final.

El capítulo I, se ocupa en los cuatro primeros artículos de la norma de las cuestiones generales.

El artículo 1, determina el objeto de la norma, señalando *"que 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*".

A la vista de lo expuesto, la redacción del precepto, además del objeto, se refiere a la finalidad general de la norma.

Recordemos que con esta norma se materializa la competencia exclusiva de la administración autonómica, referida a su potestad auto organizativa, como manifestación central del principio de autonomía, de forma que, a partir de su personalidad jurídica única, actúa y exterioriza su voluntad, conforme al principio de competencia, a través de los órganos administrativos que decide crear, con sustento en dicha potestad.

Por su parte el artículo 2 determina la naturaleza jurídica y adscripción del órgano, indicando que, se trata de 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.

Continuando con la exposición de los objetivos generales del órgano, el artículo 3 de la propuesta, dispone que, 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.

Más concreto resulta el artículo 4, al enumerar las funciones del Observatorio, precisando que le corresponde 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 que sirvan a la planificaron en la materia; el análisis de la problemática y las necesidades que conllevan estas enfermedades; el de los instrumentos de planificación elaborados por los órganos administrativos representados en el Observatorio en los aspectos relativos a estas enfermedades; formular propuestas de actuaciones coordinadas en la materia y la específica difusión de la información sobre proyectos, iniciativas y buenas prácticas de la Comunidad de Madrid relacionados con estas enfermedades, de conformidad con 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, difusión que deberá contar con el informe favorable de las comisiones técnicas de información sanitaria.

La finalidad de esa Orden 317/2022, de 7 de marzo, es controlar que la adecuación de la difusión de la información sanitaria a los pacientes y ciudadanos en los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid se ajuste a las características señaladas en el citado artículo 29 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, y al artículo 13.1 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid.

Así las cosas, y para la aplicación del control previsto sobre la difusión de esa información, por parte de las comisiones técnicas de información sanitaria, la propuesta determina una serie de criterios, indicando que se tendrá 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 a pacientes y concienciación social sobre estas enfermedades*".

En la redacción de las funciones del artículo 4, destaca la meritoria búsqueda de resultados en el funcionamiento del Observatorio, al insistir en la necesidad de formular conclusiones, cuestión sin duda de mucho interés de cara a la posterior evaluación de la utilidad del órgano, conforme a lo previsto 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.

El capítulo II, el más amplio –artículos 5 a 12, ambos inclusive-, se ocupa de la organización del Observatorio.

Refiriéndonos primeramente a la normativa de contraste en esta materia, a la que habremos de acudir para evaluar la legalidad del proyecto, debemos recordar que la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público – LRJSP-, acoge una concepción clásica de órgano administrativo, y de esa forma en su artículo 5.1) los define como "*unidades administrativas a las que se atribuyan funciones que tengan efectos jurídicos frente a terceros, o cuya actuación tenga carácter preceptivo*" y en su apartado 3º, determina que su creación exigirá, al menos, la determinación de su forma de integración en la Administración pública de que se trate, su dependencia jerárquica, la delimitación de sus funciones y competencias, y –en su caso- la dotación de los créditos necesarios para su puesta en marcha y funcionamiento.

Además de esas cuestiones generales, tratándose en este caso de la creación de un órgano colegiado, que es el que responde a una formación horizontal de la voluntad de sus actos, buscando la ponderación de puntos de vista entre sus miembros; deberán observarse las prevenciones al efecto recogidas en la normativa básica, principalmente en los artículos 15 a 18, ambos inclusive, de la precitada LRJSP.

Dicha normativa básica, en cuanto a la composición del órgano, únicamente se ocupa de la figura de la Secretaría -artículo 15.3- y para los denominados "órganos colegiados de composición mixta"- aquellos en que participen organizaciones representativas de intereses sociales, como ocurre en este caso, así como los compuestos por representaciones de distintas Administraciones Públicas; dispone que quedarán integrados en la Administración pública que corresponda, aunque sin participar de la estructura jerárquica de ésta, salvo que así lo establezcan sus normas, se desprenda de sus funciones o de la propia naturaleza del órgano colegiado y que podrán establecer o completar sus propias normas de

funcionamiento. Se observa, por tanto, la existencia de una gran libertad para establecer la regulación de estos órganos.

En el caso que nos ocupa, el artículo 5 del proyecto normativo se refiere a la composición, nombramiento y cese de los miembros del órgano, diferenciando la Presidencia, la Vicepresidencia y las Vocalías.

De acuerdo con dicho precepto, asumirán la Presidencia y la Vicepresidencia del Observatorio, respectivamente, quienes sean los titulares del centro directivo competentes en materia de Atención al Paciente y el titular de la subdirección general competente en la misma materia, o aquellos en quienes los mismos deleguen.

En cuanto a las vocalías, se diferencias tres categorías, reguladas profusamente: las correspondientes a diversos titulares de centros directivos de la Consejería de Sanidad, las que asumirán representantes de asociaciones y/o federaciones de afectados y cinco más, destinadas a 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.

Así, en primer lugar, se designan a seis personas titulares de diversas subdirecciones generales de la Consejería de Sanidad. En concreto, las que ostentan competencias en materia de calidad asistencial; investigación y docencia; planificación socio sanitaria; prevención y promoción de la salud; vigilancia de la Salud Pública; y suministro de medicamentos y productos sanitarios. También se señalan a los titulares de tres gerencias del Servicio Madrileño de Salud: las que ostentan competencias en materia de Atención Hospitalaria, de Atención Primaria y la de dirección de los Servicios de Urgencia-SUMMA 112.

Respecto de estas 9 vocalías, asumirán las vocalías las personas a quienes corresponda la titularidad de la subdirección general o gerencia expresadas en cada caso; aunque podrán delegar la asistencia a las reuniones en titulares de 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.

En cuanto a la redacción del artículo 5.1, en sus letras b) y c), referidas al vicepresidente y a los vocales que tendrían la condición de miembros del Observatorio por razón del puesto que ocupasen en el organigrama de la Consejería de Sanidad, convendría redactar la propuesta previendo la posibilidad de eventuales cambios en esa estructura, para garantizar la subsistencia de la norma en ese caso; sustituyendo así las menciones de las subdirecciones generales y gerencias, por la indicación de los centros directivos que tuvieran las competencias y el rango que se considere. Esa misma observación debe hacerse respecto del artículo 5.2.

Además, se determinarán tres vocales representantes 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. El precepto determina cómo elegir las asociaciones o federaciones que cumplan dichos requisitos o, en su defecto, suplir la falta de al menos tres entidades que cumplieran tales previsiones y la selección de sus representantes, señalando que, cada una de estas tres vocalías 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 ejerza la Presidencia del Observatorio.

La propuesta y el nombramiento de estos tres vocales, incluirán titular y suplente para cada vocalía.

Finalmente, se señalan otras cinco vocalías, que se asignan por la norma a otros cinco 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, debiendo cada uno de ellos contar con una de las siguientes especializaciones o actividad: médico especialista en Farmacología Clínica, médico especialista en Medicina Interna, farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, facultativo con actividad asistencial en una unidad o servicio de Genética y médico especialista en Pediatría y sus Áreas Específicas.

Estos últimos cinco vocales deberán tener una experiencia profesional igual o superior a tres años, debidamente acreditada o haber participado como director, responsable o corresponsable en proyectos o estudios cuyos resultados hayan tenido incidencia o servido de referencia en labores docentes, asistenciales o investigadoras, de formación o información de Salud Pública a la ciudadanía y serán nombrados 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.

Se sugiere revisar la redacción del precepto en este punto, buscando la mayor claridad posible. Así:

- En el segundo párrafo del artículo 5.1. 10º, se podría sustituir la indicación de *"…tener establecidas o establecer al efecto vías para asegurar la participación interna de los colectivos afectados…"*, por la más simple *"contemplar vías para asegurar la participación interna de los colectivos afectados …"*.

- El párrafo cuarto del artículo 5.1. 10º, se refiere al caso de que el número de entidades de las características requeridas fuera menor a tres, disponiendo que, en tal caso, la vocalía o vocalías restantes se asignarán a aquella que comprenda un número mayor de patologías y debiendo precisar que "*cada vocal dispondrá del derecho a un voto*"- la mención actual es poco clara-.

- El primer párrafo del artículo 5.1. 11º, se refiere a los cinco vocales que serán designados entre 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. En estos casos se deberá precisar que, la norma exige que cada uno de ellos ostente especialización en alguna de las áreas médicas o sanitarias que se enumeran, sustituyendo la actual redacción que indica: *"…cada uno de ellos con cada una de las siguientes especializaciones o actividad…".*

El mismo precepto regula, las causas por las que termina la pérdida de la condición de miembro del Observatorio, señalando:

a) Cese de la titularidad o de la adscripción al órgano administrativo o asociación que representan.

b) Cese dispuesto por el competente para su nombramiento, en los supuestos del artículo 5.1.c), 10.º y 11.º.

c) Renuncia escrita dirigida a la Presidencia del Observatorio.

d) Cualquier otra causa que impida el ejercicio de sus funciones, apreciada por los miembros del Observatorio conforme a su régimen de acuerdos, en los supuestos del artículo 5.1.c). 10.º y 11.º.

El análisis del precepto obliga a destacar la desproporcionada extensión del precepto, contraria a la claridad y, en particular a las

Directrices de técnica normativa. Así, la directriz 30 señala: "*Extensión. Los artículos no deben ser excesivamente largos. Cada artículo debe recoger un precepto, mandato, instrucción o regla, o varios de ellos, siempre que respondan a una misma unidad temática. No es conveniente que los artículos tengan más de cuatro apartados.*

El exceso de subdivisiones dificulta la comprensión del artículo, por lo que resulta más adecuado transformarlas en nuevos artículos".

Según lo expuesto, parece oportuno solventar esa cuestión, dividiendo el precepto en varios. Por ejemplo, se pudiera enunciar brevemente en el primero de ellos la composición del Observatorio, señalando a la Presidencia, la Vicepresidencia y las tres categorías de vocalías; en otros tres artículos siguientes, se abordaría cada una de las categorías de las vocalías y en otro más, la terminación y/o pérdida de su condición de los miembros del Observatorio.

En cuanto a la figura de la Secretaría de los órganos colegiados, el artículo 16 de la LRJSP dispone que, quien desempeñe el cargo podrá ser un miembro del propio órgano o una persona al servicio de la Administración Pública correspondiente y que, sus funciones consistirán en velar por la legalidad formal y material de las actuaciones del órgano, certificar las actuaciones del mismo y garantizar que los procedimientos y reglas de constitución y adopción de acuerdos sean respetadas. Se añade que, en caso de que el secretario no-miembro sea suplido ocasionalmente por un miembro del órgano colegiado, éste conservará todos sus derechos como tal.

El proyecto analizado, previene en su artículo 6, la designación de un "secretario no-miembro" que asistirá a las reuniones con voz, pero sin voto, y habrá de ser un funcionario adscrito al centro directivo con competencias en materia de Atención al Paciente, designado por la Presidencia del Observatorio, que designará titular y suplente.

El mismo precepto indica que, el nombramiento surtirá efectos en tanto no sea revocado por la Presidencia o concurra alguna de las circunstancias que determinan la perdida de la condición de miembro del Observatorio de los vocales.

No se realizan objeciones legales a este precepto.

El artículo 7, se ocupa de la asistencia al Observatorio de expertos en materias específicas, entre ellas, la de discapacidad, pudiendo tratarse de personal al servicio de la Comunidad de Madrid o ser personal externo, del ámbito sanitario, docente, investigador, farmacéutico u otro, que sean invitados por la Presidencia, interviniendo con voz, pero sin voto, en los plenos o en los grupos técnicos de trabajo cuya creación y composición acuerde el Pleno del Observatorio.

El artículo 8 se ocupa de la Presidencia, recogiendo las funciones previstas para los órganos colegiados de la Administración General del Estado, en el artículo 19.2 de la Ley 40/2015, con la particular mención de que en la conformación del orden del día se incluirán las peticiones de los demás miembros, si se hubieran efectuado con 15 días de antelación.

Según el artículo 8.2, las funciones serán ejercidas por la Vicepresidencia en los supuestos de vacante, ausencia, enfermedad u *"otra causa legal del titular de la Presidencia*". Falta completar el supuesto general, añadiendo "*de sustitución*".

El artículo 9 recoge las funciones de la Vicepresidencia, relativas a la sustitución al titular de la Presidencia en los casos de vacante, enfermedad o ausencia, además de las que le fueran delegadas por la Presidencia y las propias de las vocalías.

Señala este mismo precepto, en su punto 2 que, en los supuestos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal – de nuevo falta la indicación "*de sustitución*"- del titular de la Vicepresidencia, asumirá la

Vicepresidencia el titular de la subdirección general con competencia en materia de calidad asistencial y, a instancias de la Abogacía General que así lo indicó en su informe, se aclara que, en tal caso, ese vocal mantendrá su derecho a voto como vocal, además del correspondiente a la Vicepresidencia.

El artículo 10 se ocupa de las "funciones de las vocalías".

Se debe corregir la primera parte del precepto, que deberá indicar: "*Corresponden a los vocales*...- no vocalías-", para así concretar cuáles sean esas funciones, que personaliza en la enumeración subsiguiente, entre las que se enumera la de asistir a las reuniones y participar en los debates; proponer a la Presidencia, a través de la Secretaría del Observatorio, la inclusión de puntos en el orden del día de las sesiones ordinarias; aportar los instrumentos de planificación elaborados, en su caso, por los respectivos órganos administrativos, para su análisis o seguimiento; ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican y formular ruegos y preguntas.

Las funciones de la Secretaría- artículo 11-, reproducen las previstas para con los órganos colegiados de la Administración General del Estado, en el artículo 19.4 de la LRJSP.

El artículo 12, previene que se constituyan grupos técnicos de trabajo, de carácter temporal o permanente, en cuestiones o materias determinadas en que se considere necesaria una tarea previa de preparación y estudio, con carácter previo a su valoración por el pleno del Observatorio. En su composición podrán intervenir miembros del Observatorio y/o personas externas expertas en la materia que corresponda y se encomendará a uno de sus miembros que coordine los trabajos y exponga sus resultados al pleno.

Se trata de una previsión específica, en materia de organización del trabajo, que en nada choca con las previsiones de la normativa básica.

El capítulo III de la propuesta se refiere al funcionamiento y régimen jurídico del Observatorio.

En cuanto al funcionamiento y organización del Pleno del Observatorio- artículo 13-, se efectúa una remisión general a la normativa básica, recogida en la sección 3.ª, subsección 1.ª, del capítulo II del título preliminar de la LRJSP, o la norma posterior que la sustituya o modifique y por lo dispuesto en la propia orden.

En cuanto a esas normas particulares, recogidas en la propia norma, dentro del marco que habilita la normativa básica, se previene que:

- 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.

- El *quorum* requerido para la valida constitución del Pleno, a efectos de la validez de sus deliberaciones y adopción de acuerdos, requerirá la asistencia de la Presidencia, la Secretaría y de la mitad, al menos, de sus miembros, incluyendo en este cómputo a la Presidencia.

- Las reuniones del Observatorio se desarrollarán conforme al orden del día predeterminado, bajo la dirección de la Presidencia y con la asistencia de la Secretaría.

- El Observatorio adoptará sus acuerdos por consenso de los miembros asistentes y, de no alcanzarse, por mayoría de votos.

- Las eventuales aportaciones al Pleno 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.

Por último, el artículo 14 de la propuesta, en cuanto al régimen económico y administrativo del Observatorio, dispone que, "*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*".

En opinión de esta Comisión Jurídica Asesora, debería buscarse una redacción más directa, en favor de la claridad, indicando que el Observatorio se integra en el centro directivo con competencia en materia de Atención al Paciente, sin que su funcionamiento determine ningún coste.

En línea con lo expuesto, el punto 2 del mismo artículo, determina que, la condición de miembro del Observatorio o de sus grupos técnicos de trabajo y la asistencia a sus reuniones no conllevarán retribución ni indemnización alguna.

En cuanto a su parte final, la disposición adicional primera previene que 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.

La disposición final segunda, habilita al titular del centro directivo al que se adscribe el órgano- el competente en materia de Atención al Paciente, que también asume su Presidencia-, para dictar las

instrucciones de carácter interno que estime necesarias para la ejecución de la orden.

Sobre tales instrumentos cabe recordar su verdadera naturaleza a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Así, la Sentencia de su Sala de lo Contencioso-Administrativo de 26 de enero de 2021 establece lo siguiente: *«La circular cuestionada se acomoda, pues, a los rasgos característicos de las instrucciones y órdenes de servicio regulados en el art. 21 de la Ley 30/1992 (actual art. 6 de la Ley 40/2015), tal y como han sido definidos por la jurisprudencia de esta Sala, de la que resulta exponente la STS de 21 de junio de 2006, rec. 3837/2000 -doctrina que ha sido reiterada en otras posteriores como la sentencia de 12 de diciembre de 2006, rec. 2284/2005; la de 18 de junio de 2013, rec. 668/2012; o la de 4 de junio de 2018, rec. 1721/2017 -, que en su fundamento cuarto se expresaba así: "... cuando la decisión tenga como únicos destinatarios a los subordinados del órgano administrativo, y exteriorice por ello pautas para la futura actuación administrativa que dichos subordinados hayan de realizar, habrá de admitirse que lo que se está dictando no es un acto normativo con eficacia externa para los ciudadanos, sino una de esas instrucciones u órdenes de servicio que autoriza y regula el citado artículo 21 de la LRJ/PAC. En este segundo caso se tratará, como apunta el recurso de casación, de simples directrices de actuación, dictadas en el ejercicio del poder jerárquico, con el fin de establecer los criterios de aplicación e interpretación jurídica que habrán de ser seguidos en futuros actos administrativos.*

Y, paralelamente, la correspondiente decisión tendrá una eficacia puramente interna y carecerá de valor vinculante para las personas cuya situación jurídica resulte afectada por esos posteriores actos administrativos que puedan dictarse, las cuales podrán combatir, a través de los correspondientes recursos administrativos y jurisdiccionales, la validez de los criterios que hayan sido aplicados en esos concretos actos administrativos que individualmente les afecten"».

Finalmente, la disposición única establece la entrada en vigor de la norma proyectada objeto de dictamen el día siguiente al de su publicación en "el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid".

QUINTA.- Cuestiones formales y de técnica normativa.

En términos generales el proyecto de decreto se ajusta a las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, Acuerdo de 2005).

No obstante, conviene revisar el uso de mayúsculas y minúsculas en el texto. Así, de conformidad con las normas de la Real Academia Española, los nombres de los cargos (consejero, secretario general...) deben escribirse con minúscula; por el contrario, los órganos y entidades, siempre que consten en singular, así como las materias sobre las que recae su competencia, deben iniciarse con mayúscula, situación que afecta a las múltiples ocasiones que en el texto de la norma analizada se cita a la Presidencia y a la Secretaria del Observatorio o a alguna Gerencia del SERMAS. Igualmente, la mención a las materias generales que se efectúan, tales como "Sanidad", "Salud Publica" o "Atención al Paciente" y a las categorías asistenciales, como ocurre con la referencia a la Atención Primaria, también deberán figurar con inicial mayúscula.

El primer párrafo del artículo 5.1. 11º, deberá finalizarse por un punto y aparte -constan dos en la propuesta remitida-.

De otra parte, se sugiere revisar la redacción del párrafo de la parte expositiva que recoge la definición normativa de los llamados "medicamentos huérfanos", y emplear la letra cursiva en la cita del precepto que se reproduce.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Que una vez atendidas las consideraciones efectuadas en el cuerpo del presente dictamen, ninguna de ellas de carácter esencial, procederá la aprobación del proyecto de orden de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid.

V.E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, a 20 de marzo de 2025

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 152/25

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid