

A.G.- 28/2024  
S.G.C.- 77/2024  
S.J.C.S.- 118/2024

Se ha recibido en esta Abogacía General una solicitud de Informe relativa al **Proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid.**

Atendiendo a lo solicitado y de acuerdo con lo dispuesto en 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, se emite el siguiente

### **INFORME**

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**ÚNICO.-** La solicitud de Informe referenciada, con entrada en el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el día 13 de mayo de 2024, viene acompañada de la siguiente documentación:

- Proyecto de orden (primera versión, sin fechar).
- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de 7 septiembre de 2023), rubricada 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.
- Escrito comprehensivo de las 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), rubricada por la Directora General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, el 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), rubricada por la Directora General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente el 21 de 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), rubricada por la Directora General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, con fecha 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), rubricada por la Directora General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, con fecha 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.

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

- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de enero de 2024), rubricada por la Directora General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente, con fecha de 8 de mayo 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.

- Escrito de alegaciones de la asociación FARMAINDUSTRIA, fechado en abril de 2024, formuladas durante el trámite de audiencia e información pública.

- 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.

- Escrito de alegaciones de la Asociación Española de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos, fechado el día 11 de abril de 2024, formuladas durante el trámite de audiencia e información pública.

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

A los anteriores antecedentes, les son de aplicación las siguientes

## CONSIDERACIONES JURÍDICAS

### PRIMERA.- FINALIDAD Y CONTENIDO.

El Proyecto de orden sometido a Informe tiene por objeto la creación de un Observatorio de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (Observatorio, en adelante) y regular su composición, organización y funcionamiento, con la finalidad de mejorar la calidad de la atención sanitaria a las personas afectadas por estas enfermedades en la Comunidad de Madrid.

La parte expositiva del Proyecto enmarca su finalidad en los siguientes términos:

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

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

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

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

Desde el punto de vista de su estructura, el Proyecto que se recibe para Informe consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva, compuesta ésta última por catorce artículos, agrupados en tres capítulos, a los que debemos sumar dos disposiciones adicionales y una disposición final.

En cuanto al contenido del Proyecto, la Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (MAIN, en adelante) lo sintetiza en los siguientes términos:

## *“CAPÍTULO I*

### *Disposiciones generales*

*Artículo 1. Objeto.*

*Artículo 2. Naturaleza jurídica y adscripción.*

*Artículo 3. Objetivos del Observatorio.*

*Artículo 4. Funciones del Observatorio.*

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

*Artículo 6. Secretaría.*

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

*Artículo 8. Funciones de la presidencia.*

*Artículo 9. Funciones de la vicepresidencia.*

*Artículo 10. Funciones de las vocalías.*

*Artículo 11. Funciones de la secretaría.*

*Artículo 12. Grupos técnicos de trabajo.*

## *CAPÍTULO III*

### *Funcionamiento y régimen jurídico*

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

*Artículo 14. Régimen económico y administrativo”.*

En este punto, se advierte de la omisión del Capítulo II, que se inicia con el artículo 5, extremo que deberá corregirse en la MAIN definitiva.

Por su parte, la Disposición Adicional primera viene referida a la Constitución del Observatorio; mientras que la Disposición Adicional segunda contiene una habilitación, en favor del titular del centro directivo competente en materia de atención al paciente, para dictar las instrucciones que estime necesarias en ejecución de la orden.

En fin, la Disposición Final única aborda la entrada en vigor de la norma objeto de exégesis.

## **SEGUNDA.- MARCO COMPETENCIAL Y NORMATIVO.**

El artículo 43 de nuestra Carta Magna reconoce en su apartado 1 el derecho a la protección de la salud, añadiendo el apartado 2 del mismo precepto que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero (Estatuto de Autonomía, en adelante), establece, en el apartado 4 del artículo 27, que en el marco de la legislación básica del Estado corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad e higiene; mientras que el apartado 1.1 del artículo 28 le atribuye la ejecución de la legislación del Estado en lo concerniente a la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Por su parte, el artículo 26.1.1 del Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad de Madrid competencia exclusiva en materia de organización, régimen y funcionamiento de sus Instituciones de autogobierno.

Recordamos, en este punto, que el Tribunal Constitucional ha reconocido la competencia relativa a la libre organización de la propia Administración autonómica como “*algo inherente a la autonomía*” (STC<sup>1</sup> 50/1999, de 6 de abril) y ha afirmado que la “*potestad autoorganizatoria de las Comunidades Autónomas constituye una manifestación central del principio de autonomía*” (STC 251/2006, de 25 de julio) que tiene como contenido la potestad para crear, modificar y suprimir los órganos, unidades administrativas o entidades que

---

<sup>1</sup> Emplearemos la abreviatura STC para referirnos a las sentencias del Tribunal Constitucional.

configuran las respectivas Administraciones autonómicas o dependen de ellas (STC 93/2017, de 6 de julio).

En términos análogos, la STC 31/2010, de 28 de junio, declaró que *“las Comunidades Autónomas tienen la potestad exclusiva de crear, modificar y suprimir los órganos, unidades administrativas o entidades que configuran sus respectivas Administraciones, de manera que pueden conformar libremente la estructura orgánica de su aparato administrativo, debiendo el Estado abstenerse de cualquier intervención en este ámbito (STC 50/1999, de 6 de abril, FJ 3)”*.

Dentro de este marco competencial, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (Ley 12/2001, en adelante), en su artículo 6.b) **y d)**, concibe como principio rector del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid *“la concepción integral del Sistema en la planificación de actuaciones y en su orientación unitaria hacia el conjunto definido por las facetas sanitarias de vigilancia, protección, promoción, prevención, asistencia y rehabilitación”* y *“la participación de la sociedad civil y de profesionales sanitarios, tanto en la formulación de planes y objetivos generales, como en el seguimiento y evaluación final de los resultados de su ejecución”*; incluyendo el artículo 7.1.a), entre las actividades prioritarias del sistema sanitario autonómico, la correspondiente a la *“realización de 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”*.

Por su parte, el artículo 40 de la ley 12/2001, recoge el derecho de los ciudadanos de la Comunidad de Madrid, a participar en la política sanitaria y en la actividad de los organismos públicos cuya función afecta directamente a la calidad de la vida o bienestar general.

Desde un punto de vista organizativo, el artículo 9 de la Ley 12/2001, en sus apartados b) y c), atribuye a la Consejería de Sanidad, en relación con la ordenación sanitaria, tanto *“la determinación de los criterios, directrices y prioridades de la Política Sanitaria”*, como *“el establecimiento de los criterios de Planificación Sanitaria”*; añadiendo el artículo 10.2.c) que es función de la Consejería de Sanidad: *“la fijación de los objetivos de salud así como de actividad, calidad y financiación con cargo a los créditos presupuestarios”*.



De lo expuesto cabe afirmar, por tanto, que la Orden proyectada se encuentra en sintonía con los postulados legales expuestos, reconociéndose la competencia de la Comunidad de Madrid para proceder a la creación del citado Observatorio.

### **TERCERA.- NATURALEZA JURÍDICA Y RANGO NORMATIVO.**

En cuanto a la naturaleza jurídica, el Proyecto de orden sometido a Informe se centra, principalmente, en regular la composición, organización, funcionamiento y régimen jurídico del Observatorio, desde una perspectiva *ad intra*, esto es, focalizando la atención en la vertiente organizativa y de actuación interna de la propia Consejería de Sanidad.

Esta aseveración podría conducirnos a considerar que nos encontramos ante una disposición netamente organizativa.

Ahora bien, resulta pacífico afirmar que el contenido y finalidad del Proyecto trasciende del ámbito interno de la Administración, lo que nos permitiría afirmar su carácter *ad extra*.

No en vano, el informe de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 13 de febrero de 2024, recalca la afección del contenido del Proyecto sobre los intereses de los pacientes o ciudadanos:

*“En lo que afecta a la protección de los derechos e intereses de los consumidores y usuarios, se considera que el proyecto evaluado protege adecuadamente los derechos e intereses de las personas consumidoras, en especial a las más vulnerables o con necesidades especiales de apoyo, a cuya atención prioritaria están llamadas todas las Administraciones Públicas de la Comunidad de Madrid, tal cual lo establece el artículo 4 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid”*

En este punto, podemos citar la Sentencia del Tribunal Supremo (STS) de 27 de mayo de 2002, que define los reglamentos organizativos, en contraposición con los reglamentos ejecutivos, en los siguientes términos:

*“La distinción entre reglamentos ejecutivos y organizativos, a la que apunta la parte recurrente, fue iniciada, no sin contradicción, por un sector doctrinal para justificar la existencia de reglamentos independientes, y continuada por la doctrina del Consejo de Estado para determinar el ámbito de la necesidad o no de dictamen de este órgano consultivo para la*

*tramitación de las disposiciones generales. Dicha distinción fue recogida en la jurisprudencia constitucional en orden a la determinación del alcance del término legislación frente a ejecución en el marco de la delimitación de las competencias del Estado y las Comunidades Autónomas (...). Con arreglo a reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional, en el término «legislación», a efectos competenciales, sólo pueden entenderse comprendidos los reglamentos ejecutivos.*

*Son reglamentos ejecutivos aquellos que aparecen como desarrollo de la Ley y, por ende, como complementarios de la misma. Están directa y concretamente ligados a una ley, a un artículo o artículos de una ley o a un conjunto de leyes, de manera que dicha ley (o leyes) es completada, desarrollada, pormenorizada, aplicada y cumplimentada o ejecutada por el reglamento. Son reglamentos que el Consejo de Estado ha caracterizado como pertenecientes a la categoría de aquél «cuyo cometido es desenvolver una ley preexistente o que tiene por finalidad establecer normas para el desarrollo, aplicación y ejecución de una ley», cualquiera que sea su grado de intensidad innovativa. Cuando la potestad ejecutiva ha sido asumida por la Comunidad Autónoma en una materia cuya legislación corresponde al Estado, aquélla comprende los reglamentos organizativos. Estos carecen de significación desde el punto de vista reseñado. Son aquellos de organización interna mediante los cuales una Administración organiza libremente sus órganos y servicios. Sólo alcanzan a normar las relaciones de la Administración con los ciudadanos en la medida en que éstos se integran en la estructura administrativa. Los reglamentos de organización que no tienen como función la ejecución de la ley, han sido encuadrados por el Tribunal Constitucional, a efectos de delimitación competencial, en la función o potestad ejecutiva, en la medida en que aquella delimitación exige incluir en ésta toda actividad que no sea normación con efectos ad extra (hacia el exterior). (Sentencias del Tribunal Constitucional 208/1999, 103/1999, 21/1999, 196/1997, 243/1994, 360/1993, 198/1991, 249/1988, 7/1985, 81/1984, 57/1982, 39/1982, 35/1982, 18/1982, 1/1982 y 33/1981)».*

Inciendo en esta idea, la STS de 6 de abril de 2004 (rec. casación 4004/01) declara que:

*“(...) 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 1997 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 competente para prestar el servicio que pretende mejorarse. En el mismo sentido, la sentencia de 27 de mayo de 2002, recurso de casación número 666/1996, afirma que los reglamentos organizativos, como ha admitido el Tribunal Constitucional (v. gr., sentencia 18/1982, fundamento jurídico 4), 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 reglamento interno de organización administrativa no excluye el cumplimiento del requisito que estamos considerando si se produce la afectación de intereses en los términos indicados (...).”*

La más reciente Sentencia del Tribunal Supremo 1719/2019, de 12 diciembre, ahonda en la posible incidencia externa de normas de carácter organizativo, advirtiendo a tal efecto sobre la preceptiva realización del trámite de audiencia -trámite que, como tendremos ocasión de analizar posteriormente, se ha materializado en el presente caso-. Así, señala:

*“Ahora bien, aunque en la elaboración de las disposiciones generales de carácter organizativo puede prescindirse de ese trámite de audiencia, la interpretación que de tal excepción a la regla general ha venido realizando nuestra jurisprudencia, nos obliga a indagar sobre la naturaleza, incidencia y efectos que produce la disposición general impugnada respecto de los sindicatos. Dicho de otro modo, debemos determinar la trascendencia que tiene dicha norma reglamentaria, si es sólo interna, o si también se proyecta sobre los intereses legítimos de los ciudadanos y de las organizaciones que los representan.*

*En este sentido, la Sentencia de 27 de mayo de 2002 (recurso de casación nº 666/1996) afirma que los reglamentos organizativos, como ha admitido el Tribunal Constitucional (v. gr., Sentencia 18/1982, fundamento jurídico 4), 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 reglamento interno de organización administrativa, no excluye el cumplimiento del requisito que estamos considerando (trámite de audiencia) si se produce la afectación de intereses en los términos indicados.*

*(...) De manera que, como antes señalamos, tal distinción no resulta sin más aplicable, con carácter automático, para determinar si debe o no darse audiencia previa. Debe determinarse*

*antes si aquellos reglamentos, aun siendo organizativos, deben ser objeto de audiencia por afectar a intereses legítimos legalmente representados por determinadas entidades, toda vez que debe tomarse en consideración si se produce esa incidencia sobre los derechos e intereses de los ciudadanos en cuanto integrados en una estructura, de tal manera que el hecho de que un reglamento pueda ser considerado como un reglamento interno de organización administrativa no excluye, sin más, aunque lo hará en la mayoría de los casos, el cumplimiento del trámite de audiencia que examinamos. Al menos, a lo que obliga es a la Administración a señalar que se trata de una norma de carácter organizativo, pero sobre todo a razonar y justificar que dicha norma no tiene incidencia o trascendencia sobre los intereses de los ciudadanos y las organizaciones que los representan”*

Pese al prevalente carácter organizativo del texto sometido a consulta, según venimos indicando, la proyección de efectos *ad extra* se vislumbra en determinados preceptos del Proyecto, como el artículo 5, donde se prevé que puedan formar parte del Observatorio “*representantes de los pacientes*” ajenos a la Administración.

De igual manera, en el artículo 7 se admite la asistencia de expertos en materias específicas, los cuales podrán ser “*personal externo del ámbito sanitario, docente, investigador, farmacéutico u otro que pueda aportar experiencia en materias específicas a tratar*”.

Por otro lado, sobre la cuestión del rango normativo, la articulación jurídica proyecta realizarse por medio de orden de la Consejería de Sanidad.

Cabe apuntar, *prima facie*, que el artículo 2 del Proyecto sometido a consulta define el Observatorio como un “*grupo de trabajo de apoyo y asesoramiento en el ámbito de la planificación de la mejora de la asistencia sanitaria a las personas con enfermedades raras (...)*”.

En este punto, y por sus concomitancias con el supuesto que nos ocupa, debemos recordar la doctrina establecida por esta Abogacía General en Informe de 27 de abril de 2018, relativo a un Decreto por el que se proyectaba la creación del Observatorio de Humanización de la Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en el que se consignó el siguiente razonamiento a propósito del rango normativo que habría de emplearse:

*“A la vista de todo lo indicado, la correcta determinación del rango normativo que deba adoptar el Proyecto que ahora nos ocupa, pasa por la aplicación supletoria de la normativa estatal al efecto y, por tanto, de lo indicado en el referido artículo 22 de la LRJSP.*

*El Proyecto atribuye al Observatorio que crea las funciones de recopilar, analizar y difundir resultados o indicadores, promover iniciativas, establecer protocolos y recomendaciones, y desarrollar funciones de asesoramiento a los centros sanitarios de la Consejería de Sanidad, en materia de humanización de la asistencia sanitaria.*

*Se trata de funciones que, en ningún caso, tienen efectos directos frente a terceros y que además, no desarrollan las competencias referidas en el párrafo 1º del artículo 22 de la precitada LRJSP (competencias decisorias, competencias de propuesta o emisión de informes preceptivos que deban servir de base a decisiones de otros órganos administrativos y/o competencias de seguimiento o control de las actuaciones de otros órganos de la misma Administración), por lo que la norma de creación no deberá revestir la forma Decreto, como se nos plantea.*

*Ya hemos visto que el artículo 22.3 de la LRJSP dispone que, en los supuestos no contemplados en el apartado primero del mismo precepto, los órganos colegiados tendrán el carácter de grupos o comisiones de trabajo y que podrán ser creados por Acuerdo del Consejo de Ministros o por los Ministerios interesados.*

*Aplicando tal previsión, mutatis mutandi, al ámbito autonómico, y teniendo en cuenta que el Observatorio únicamente se integraría por representantes de la Consejería de Sanidad -sin perjuicio de la participación externa apuntada- podría articularse su creación mediante Orden del Consejero”.*

Finalmente, ha de traerse a colación lo prevenido en el artículo 50.3 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 1/1983), según el cual: *“Adoptarán igualmente la forma de «Orden» las disposiciones y resoluciones de los Consejeros en el ejercicio de sus competencias”.*

Por mor de lo expuesto, entendemos jurídicamente válida la articulación del Proyecto a través de Orden de la Consejería de Sanidad.

#### CUARTA.- TRAMITACIÓN.

El ordenamiento autonómico madrileño cuenta con una regulación completa y cerrada del procedimiento para la elaboración de normas reglamentarias tras la aprobación del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid (en adelante, Decreto 52/2021), que, a tenor de lo señalado en su parte expositiva, tiene por objeto *“establecer una regulación completa del procedimiento de elaboración propio de las disposiciones normativas de carácter general en el ámbito de la Comunidad de Madrid, y su planificación, garantizando la calidad normativa y profundizando en la simplificación y racionalización de trámites para conseguir una mayor eficacia y eficiencia en su funcionamiento”*.

Igualmente, debemos tener en consideración el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019), que dispone lo siguiente:

*“1. La ciudadanía tendrá derecho, con carácter previo a la elaboración de un anteproyecto de Ley o de proyectos de reglamentos, a participar y colaborar en su elaboración a través de la correspondiente consulta pública que se convoque al efecto en el espacio web habilitado para ello y en los términos de la legislación básica.*

*2. La participación ciudadana prevista en el apartado anterior lo será sin perjuicio de los trámites de audiencia pública que procedan legalmente.*

*3. Podrá prescindirse de los trámites de consulta, audiencia e información públicas previstos en este artículo en el caso de normas presupuestarias u organizativas de la Administración autonómica o de entes u organizaciones vinculadas o dependientes de ésta, o cuando concurran razones graves de interés público que lo justifiquen.*

*4. Cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes para el destinatario o regule aspectos parciales de una materia, podrá omitirse la consulta previa regulada en este artículo”*.

De acuerdo con ella, el artículo 5 del Decreto 52/2021 establece en relación con la consulta pública que:

*“1. Con carácter previo a la elaboración del correspondiente texto se sustanciará la consulta pública prevista en el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia de la Comunidad de Madrid, a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid para recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma.*

*En el caso de proyectos de decreto y anteproyectos de normas con rango de ley, la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid se llevará a cabo por la consejería proponente previo acuerdo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid. Para el resto de proyectos normativos, la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid se realizará directamente por la consejería responsable de la iniciativa, dando cuenta con carácter previo a la consejería competente en materia de Coordinación Normativa, a cuyos efectos se dictará la correspondiente instrucción.*

*2. La consulta pública se realizará en un plazo no inferior a quince días hábiles para que los potenciales destinatarios de la norma tengan la posibilidad de emitir su opinión, a cuyos efectos se pondrán a disposición los documentos e información necesarios.*

*3. El centro directivo proponente elaborará una memoria o ficha descriptiva de la consulta pública, en la que se reflejarán las siguientes cuestiones:*

*a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.*

*b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.*

*c) Los objetivos de la norma.*

*d) Las alternativas regulatorias y no regulatorias.*

*4. Podrá prescindirse del trámite de consulta pública:*

*a) En el caso de normas presupuestarias u organizativas.*

*b) Cuando concurren graves razones de interés público que lo justifiquen.*

*c) Si carece de impacto significativo en la actividad económica.*

*d) Si no impone obligaciones relevantes para sus destinatarios.*

*e) Cuando regule aspectos parciales de una materia*



*5. La concurrencia de una o varias de las causas enunciadas en el anterior apartado será apreciada por el centro directivo proponente y se justificará en la MAIN.”*

Ello implica que, dada la generalidad de los términos en que aparecen definidos, deberá realizarse, en cada caso concreto, una labor interpretativa para determinar si, a la vista de las circunstancias del caso, concurre o no alguno de los supuestos contemplados en el apartado 4 del artículo 60 de la Ley 10/2019 y en el apartado 4 del artículo 5 del Decreto 52/2021.

En el caso analizado, y según la MAIN, *“en aplicación del artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, se ha realizado el trámite de consulta previa a la elaboración de la orden a través del Portal de Transparencia y el Portal de Participación de la Comunidad de Madrid, durante el período comprendido entre el 29 de agosto y el 16 de septiembre de 2022.*

*Dentro del plazo indicado, se han recibido aportaciones de once personas y entidades, que se encuentran publicadas en el siguiente enlace del Portal de Transparencia:*

*<https://edicion.comunidad.madrid/transparencia/proyecto-orden-que-se-creaobservatorio-enfermedades-poco-frecuentes-comunidad-madrid>*

*Se han aceptado quince de las aportaciones realizadas y han sido rechazadas diecinueve.”*

En consonancia, se ha incorporado al expediente un 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, en el que se describen las aportaciones efectuadas durante este trámite, justificándose su aceptación o rechazo.

Expuesto cuanto antecede, cabe reseñar, en este momento, que el Proyecto ha sido elaborado por la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente de la Consejería de Sanidad, que resulta así la promotora del Proyecto.

Por su parte, el Proyecto se acompaña de la correspondiente MAIN, en cumplimiento del artículo 6 del Decreto 52/2021.



Según viene refiriendo la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en sus dictámenes (por todos, Dictamen 8/2021, de 12 de enero), la actualización de la MAIN permite comprobar que, de hecho, los diversos trámites del procedimiento han resultado útiles y no un mero formalismo de cara a la depuración progresiva de la norma proyectada, esto es, que el documento de referencia *“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”* (Dictámenes 492/2023, de 21 de septiembre y 16/2024, de 18 de enero, entre otros).

En este punto, constan incorporadas al expediente las sucesivas versiones, quedando acreditadas formalmente las correspondientes actualizaciones derivadas de los diversos trámites que conforman el procedimiento.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 52/2021, durante el procedimiento de elaboración de la norma, el centro directivo proponente recabará los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como los estudios y consultas que estime convenientes, debiendo justificar los informes facultativos que se soliciten, en su caso.

En cuanto a los informes preceptivos, consta el informe de impacto por razón de género, evacuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Además, se ha evacuado el informe de impacto en materia de familia -exigido por la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las familias numerosas- y en materia de infancia y adolescencia -por imperativo de lo dispuesto en el artículo 22 *quinquies* la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil-.

También consta un Informe que valora el impacto de orientación sexual, identidad o expresión de género (previsto preceptivamente, con anterioridad, en el artículo 21.2 de 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 -artículo actualmente derogado por Ley 18/2023, de 18 de diciembre-; y en el artículo 45 de 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 -artículo también suprimido mediante Ley 17/2023, de 27 de diciembre); si bien se aclara en la MAIN que, a pesar de la derogación de dichos preceptos, se ha procedido a recabar dicho Informe, con carácter facultativo, *“de cara a la corrección y mejor y calidad de la norma en proyecto.”*

Se acompaña en el expediente el Informe emitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4.2.e) y 8.5 del Decreto 52/2021.

Con arreglo al artículo 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, debe emitirse Informe por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

A este respecto, consta en el expediente certificado de la Secretaría de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid acreditativo de la existencia de informe favorable en relación con el Proyecto analizado; habiéndose incorporado, asimismo, el Informe propiamente dicho.

Además, se ha recabado Informe de la Oficina de Calidad Normativa de la Comunidad de Madrid, el cual fue emitido con fecha de 5 de febrero de 2024, ex. artículo 8.4 del Decreto 52/2021.

En otro orden de cosas, se ha efectuado el preceptivo trámite de audiencia e información pública, exigido por el artículo 9 del Decreto 52/2021.

En este sentido, y según la MAIN, *“el plazo para alegaciones ha sido de 20/03/2024 a 11/04/2024 (ambos incluidos), en el que han presentado alegaciones dos entidades”* (el subrayado es nuestro); habiéndose incorporado al expediente la 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.

Finalmente, y a efectos de lo prevenido en el artículo 3 del Decreto 52/2021, observamos que la presente propuesta normativa no se encuentra incluida en el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para la XIII Legislatura (2023-2027), aprobado por Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 20 de diciembre de 2023; justificándose en la MAIN lo siguiente: *“El proyecto de orden no se encuentra recogido en el Plan Normativo para la legislatura, dado que no se aprueba por el Consejo de Gobierno. Por igual motivo y conforme a dicho artículo la orden no está sometida a su evaluación ex post.”*

#### **QUINTA.- ANÁLISIS DEL CONTENIDO.**

Se estudiará a continuación el articulado del Proyecto desde una doble perspectiva: por un lado, su contenido sustantivo y, por otro lado, su forma, teniendo en cuenta, en este segundo aspecto, las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por el Acuerdo de Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, las *“Directrices”*), que *“sin ser de obligada observancia en el ámbito de la Comunidad de Madrid, sirven de referente normalizador en la elaboración normativa”*, como señalara la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en su Dictamen 18/2023, de 12 de enero.

De forma más específica, en su Dictamen 488/2021, de 5 de octubre, alude a su aplicabilidad en la Comunidad de Madrid *“por su carácter normalizador respecto de la técnica aplicable al procedimiento para el ejercicio de la iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria del Consejo de Gobierno”*.

**I.-** *Prima facie*, observamos que el título de la norma no se acomoda con exactitud a lo indicado en la Directriz 7 en tanto que no *“indica el contenido y objeto de aquella”* de forma que permita identificarla, y describir su contenido esencial. En efecto, la Directriz 7 señala que el nombre de la disposición *“debe reflejar con exactitud y precisión la materia regulada”*. Siendo que la Orden proyectada no se limita a crear el Observatorio de Enfermedades Raras en la Comunidad de Madrid, sino que también regula la composición, organización y funcionamiento del mismo, deberá ajustarse el título al contenido que realmente regula.

**II.-** La parte expositiva del Proyecto se ajusta con carácter general a la Directriz 12, al indicar su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta.

Sin perjuicio de esta aseveración, se echa en falta en esta parte expositiva una descripción del contenido de la norma, siendo que sólo se alude a su objeto, para garantizar así su mejor adecuación a las prevenciones contenidas en la Directriz 12, la cual se pronuncia así (énfasis añadido): *“La parte expositiva de la disposición cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. Si es preciso, resumirá sucintamente el contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, pero no contendrá partes del texto del articulado. Se evitarán las exhortaciones, las declaraciones didácticas o laudatorias u otras análogas”*.

Por lo demás, se pone de manifiesto que, a juicio de esta Abogacía General, se cumple con la exigencia prevista en el artículo 129 de la Ley 39/2015, así como en el artículo 2 del Decreto 52/2021, al justificarse la adecuación del Proyecto a los principios de buena regulación: principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En este sentido, recordemos que la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en Dictamen de 18 de enero de 2018, señala lo siguiente: *“(...) Se incluye una referencia genérica a la adecuación de la propuesta a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la LPAC, si bien en aplicación del citado precepto sería deseable una mayor justificación de la adecuación de la norma a todos y cada uno de los principios que cita el artículo (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia), pues el mandato del legislador estatal (“quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios”) va más allá de la simple mención a que la propuesta se adecua a los citados principios y a la específica referencia al cumplimiento de solamente alguno de ellos”*.

Por otra parte, se han recogido los aspectos más relevantes de la tramitación: *“Se han solicitado los informes de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de la Consejería de Familia,*

*Juventud y Asuntos Sociales sobre impactos de carácter social, de la Dirección General de Recursos Humanos y la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo y del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid. Asimismo, se ha recabado el informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, el informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid y el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid”.*

En relación con la referencia, en este punto, al dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, debe convenirse que, dado que el trámite de este órgano consultivo ha de ser citado necesariamente en la fórmula promulgatoria con la expresión “oída” o “de acuerdo con” la Comisión Jurídica Asesora, no es preciso que se cite en dicho apartado de la parte expositiva (vid., entre otros, el Dictamen 403/19, de 10 de octubre de 2019, de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid).

En todo caso, debería justificarse en la MAIN el carácter preceptivo del dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, al no encontrarnos, en puridad, ante un proyecto reglamentario dictado en ejecución de ninguna ley; consideración que se realiza por mor de lo prevenido en el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo.

En fin, desde una perspectiva formal, cabe achacar en el primer párrafo de la parte analizada la omisión de una coma, con posterioridad al siguiente paréntesis: “(1999-2003)”.

De igual manera, se sugiere aclarar que la Decisión nº 1295/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2003), a la que se alude con ocasión de determinar la definición del concepto de “*enfermedad rara*”, se encuentra actualmente derogada.

En este sentido, se podría completar esta cuestión mediante una referencia a la Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «*Las enfermedades raras: un reto para Europa*» [COM (2008) 679 final], en cuya introducción se asevera, en línea con la derogada Decisión, lo siguiente: “*Las enfermedades raras son enfermedades con una prevalencia particularmente*

*baja; la Unión Europea considera que una enfermedad es rara cuando no afecta a más de 5 personas de cada 10 000 en la Unión Europea”.*

Esta misma definición se acoge, desde un punto normativo, por el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, cuyo Considerando 5 indica que *“conviene definir criterios objetivos de la declaración de los medicamentos huérfanos; dichos criterios deben basarse en la prevalencia de la afección que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse; una prevalencia que no supere cinco casos por cada diez mil personas se considera, por norma general, el límite adecuado”* (el subrayado es nuestro).

**III.-** En cuanto a la parte dispositiva, procede valorar ahora si el Proyecto que examinamos se acomoda a la normativa y al bloque competencial que le sirve de cobertura, y al que anteriormente hemos hecho referencia, centrándonos en aquellos preceptos merecedores de alguna observación jurídica.

.- Dentro del **Capítulo I**, comprensivo de las disposiciones generales, el **artículo 4** aborda la enumeración de las funciones del Observatorio.

En este sentido, consideramos que dicha enumeración debería encauzarse formalmente a través de letras minúsculas ordenadas alfabéticamente, no mediante números, y en un único apartado, al amparo de lo prevenido en las directrices 26 y 31.

Asimismo, en el actual apartado 5 de este precepto, debería reconducirse la genérica remisión a la Orden 317/2022, de 7 de marzo, de la Consejería de Sanidad, por la que se regulan las comisiones técnicas de información sanitaria, sus funciones, composición y funcionamiento, en los términos sostenidos en la Directriz 67: *“cuando la remisión resulte inevitable, esta no se limitará a indicar un determinado apartado de un artículo, sino que deberá incluir una mención conceptual que facilite su comprensión; es decir, la remisión no debe realizarse genéricamente a las disposiciones, sino, en lo posible, a su contenido textual, para que el principio de seguridad jurídica no se resienta”*.

Por su parte, en el segundo párrafo de este apartado, se establece que *“entre otros aspectos en relación con estos proyectos, iniciativas o buenas prácticas, podrá valorarse 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” (énfasis añadido).*

Al margen de la necesidad de añadir una coma tras el inciso “*entre otros aspectos*”, no se entiende muy bien la finalidad de la “*valoración*” descrita en este párrafo (ni la forma en la que deberá plasmarse), lo que debería aclararse en la MAIN y en el propio texto normativo, todo ello en orden a dotar a tal previsión de mayor claridad por ineludibles razones de seguridad jurídica.

.- El **Capítulo II**, sobre la “*organización*”, comienza con el **artículo 5**, en el que se regula la composición, nombramiento y cese de los miembros del Observatorio.

Se observa la inclusión, entre los vocales del Observatorio, de tres representantes de los pacientes, a seleccionar entre “*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*” (artículo 5.1.c).10º).

En este punto, debería aclararse la forma de acreditación, por parte de los interesados, así como la forma de comprobación, por parte de la Administración, del número de colectivos representados por cada entidad.

Asimismo, se exige a estas asociaciones “*tener establecidas o establecer al efecto vías para asegurar la participación interna de los colectivos afectados por las distintas patologías*”; resultando menester explicar cuáles o cómo deben ser esas vías de participación interna, y sin perjuicio de recordar que el funcionamiento interno de toda asociación ostenta *per se* un carácter democrático, que favorece la participación, ex. artículo 2.5 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, conforme al cual: “*La organización interna y el funcionamiento de las asociaciones deben ser democráticos, con pleno respeto al*



*pluralismo. Serán nulos de pleno derecho los pactos, disposiciones estatutarias y acuerdos que desconozcan cualquiera de los aspectos del derecho fundamental de asociación”.*

De igual manera, el precepto analizado incluye entre los vocales del Observatorio a cinco profesionales sanitarios (artículo 5.1.c).11º), que, al margen de otros requisitos, deberán *“tener una experiencia profesional igual o superior a tres años o haber participado como director, responsable o corresponsable en proyectos o estudios cuyos resultados hayan tenido seguimiento o difusión en el ámbito clínico, investigador o académico”* (énfasis añadido).

En relación con esta cuestión, consideramos necesario explicar, por evidentes razones de seguridad jurídica, qué ha de entenderse y a qué parámetros objetivos se encuentra ligada la comprobación de ese *“seguimiento o difusión”* de los proyectos indicados.

Se sugiere la reformulación del apartado 3.b), atendiendo a lo dispuesto en la Directriz 32 en que se señala *“que las enumeraciones que se realicen en un artículo seguirán las siguientes reglas: (...) c) Cada ítem deberá concordar con la fórmula introductoria, y en su caso, con el inciso final”*. Así, se sugiere emplear la siguiente redacción: *“b) Cese dispuesto por el competente para su nombramiento, en los supuestos del artículo 5.1.c). 10º y 11º”*.

Por otro lado, el apartado 3.d) recoge la pérdida de condición de miembro del Observatorio por *“cualquier otra causa que impida de forma continuada el ejercicio de sus funciones, apreciada por los miembros del Observatorio conforme su régimen de acuerdos”*.

Observamos la conveniencia de clarificar a qué vocales alcanza esta causa de pérdida de tal condición, así como definir el alcance de la expresión *“de forma continuada”*, teniendo en cuenta que, atendiendo al artículo 13.2, el Observatorio se reunirá dos veces al año, con carácter ordinario, y cuantas veces se convoque a iniciativa propia de la presidencia, o a propuesta de, al menos, la mitad de sus miembros.

- Las funciones del presidente del Observatorio se encuentran enumeradas en el **artículo 8**. Entre ellas se incluye la consistente en *“visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano”* (apartado f)).



A la vista de lo anterior, se invita a sustituir el término “*órgano*” por “*grupo de trabajo*”, con la finalidad de no generar confusión sobre la naturaleza jurídica del Observatorio.

No en vano, el artículo 2 del Proyecto configura al Observatorio como un “*grupo de trabajo*”, en contraposición al concepto genérico de “*órgano colegiado*”, sobre la base del artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (Ley 40/2015, en lo sucesivo), de aplicación supletoria:

*“3. En todos los supuestos no comprendidos en el apartado 1 de este artículo, los órganos colegiados tendrán el carácter de grupos o comisiones de trabajo y podrán ser creados por Acuerdo del Consejo de Ministros o por los Ministerios interesados. Sus acuerdos no podrán tener efectos directos frente a terceros”.*

Esta consideración es extensible al **artículo 11.b)** del Proyecto.

- El **artículo 9** recoge las funciones de la vicepresidencia, y entre ellas el apartado c) señala “*Las recogidas en el artículo 10 para los vocales*”, entre las que se encuentra “*ejercer su derecho al voto*”, lo que hace necesario, por seguridad jurídica, en caso de ser sustituida la persona que ejerza la vicepresidencia por el vocal titular de la subdirección general con competencias en materia de calidad asistencial -como se recoge en el artículo 13.3-, clarificar si, en tal caso, tendría derecho a uno o dos votos –uno como vocal, y otro como vicepresidente en sustitución-.

.- Por lo que respecta al **Capítulo III**, titulado “*Funcionamiento y régimen jurídico*”, el **artículo 13** contempla el “*funcionamiento y organización del pleno del Observatorio*”.

En primer término, se recuerda que, conforme a la Directriz 30, “*no es conveniente que los artículos tengan más de cuatro apartados*”.

Por su parte, el apartado 3 debería desdoblarse en dos, *ex* Directriz 26, al referirse tanto a la válida constitución del grupo, como al régimen de suplencias.

.- Por lo demás, la parte final del Proyecto consta de dos disposiciones adicionales y de una disposición final, las cuales no son merecedoras de reproche jurídico alguno.

Cabe realizar, no obstante, una puntualización en relación con la Disposición Adicional segunda que, bajo la rúbrica “*Habilitación*”, prevé: “*Se habilita al titular del centro directivo competente en materia de atención al paciente para dictar las instrucciones que estime necesarias para la ejecución de la orden*”.

Puede entenderse que se trata de una habilitación de carácter no normativo, para que el titular de la Dirección General competente pueda dictar las instrucciones precisas para la aplicación de la norma.

En relación con estas habilitaciones a las Direcciones Generales para dictar las instrucciones que sean necesarias para la aplicación y cumplimiento de la norma proyectada, conviene recordar, como se ha puesto de manifiesto en precedentes informes de la Abogacía General (de 27 de agosto de 2012, de 28 de agosto de 2012, de 22 de abril de 2013 o de 3 de abril de 2014), que “*en la Administración de la Comunidad de Madrid, las competencias normativas se agotan en los Consejeros, correspondiendo a los órganos directivos inferiores la facultad de emitir instrucciones de carácter interno, entendiendo por tales las directrices de actuación dictadas en el ejercicio del poder jerárquico, con el fin de establecer los criterios de aplicación e interpretación jurídicos que habrán de ser seguidos en futuros actos administrativos, con una eficacia puramente interna*”.

Así pues, urge recordar que tales “*instrucciones*” en ningún caso podrán inmiscuirse en el ámbito para el que resulte precisa una disposición de carácter general, esto es, de naturaleza reglamentaria, como bien señalara la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en su Dictamen 43/2018, de 1 de febrero.

Ciertamente, el meritado Dictamen señala:

*“La parte final de la norma proyectada contiene una disposición final primera que faculta al titular de la Dirección General con competencias en materia de Atención Primaria y atención hospitalaria, para dictar las instrucciones precisas para la ejecución de la Orden. Al respecto ningún reproche cabe hacer, sin perjuicio de recordar que tales instrucciones en ningún caso pueden inmiscuirse en el ámbito para el que resulte precisa una disposición de carácter general, esto es, de naturaleza reglamentaria”.*

En último término, la Disposición Final única prevé que la norma entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, conforme dispone la Directriz 43, por lo que nada cabe objetar a este respecto.

En virtud de cuanto antecede, procede formular la siguiente

### **CONCLUSIÓN**

El Proyecto de orden sometido a consulta merece el parecer favorable de esta Abogacía General, sin perjuicio de las consideraciones contenidas en el cuerpo del presente Informe.

Es cuanto se tiene el honor de informar, no obstante V. I. resolverá.

Madrid a fecha de firma.

**El Letrado Jefe del Servicio Jurídico  
en la Consejería de Sanidad**

**Héctor Durán Vicente.**

**El Abogado General de la Comunidad de Madrid**

**Fernando Muñoz Ezquerro**

**ILMO. SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DE LA CONSEJERÍA DE  
SANIDAD**