

Ref. Informe 8/2024

Artículo 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre

INFORME 8/2024 DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA, SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD POR LA QUE SE CREA EL OBSERVATORIO DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad ha remitido el Proyecto de orden de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes de la Comunidad de Madrid, que, junto con su correspondiente memoria del análisis de impacto normativo, somete, con fecha 25 de enero de 2024, a informe de coordinación y calidad normativa.

Este informe se emite conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid, y el artículo 8.4 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, de 24 de marzo).

La competencia para la emisión del informe se atribuye en el artículo 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, a su Secretaria General Técnica, con la finalidad de garantizar la coordinación y la calidad de la actividad normativa del Gobierno.

En materia de procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el mencionado Decreto 52/2021, de 24 de marzo, desarrolla las disposiciones específicas contenidas, especialmente, en la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 1/1983, de 13 de diciembre), y en la Ley 10/2019, de 10 de abril, de

Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019, de 10 de abril).

Asimismo, los proyectos normativos deben ajustarse a lo establecido al respecto en la Guía para la elaboración y tramitación de disposiciones de carácter general en la Comunidad de Madrid.

De conformidad con lo anterior, y analizado el contenido del proyecto referido y su correspondiente memoria, en cumplimiento de lo dispuesto en las citadas disposiciones legales y reglamentarias, se emite el siguiente informe de coordinación y calidad normativa:

1. OBJETO

La ficha de resumen ejecutivo de la MAIN recoge que los objetivos que se persiguen con la propuesta normativa son:

Crear una herramienta de apoyo y asesoramiento a la planificación de la mejora de la atención a estos pacientes en la Comunidad de Madrid que lleve a cabo la consejería competente en materia de Sanidad, que constituya a su vez un ámbito de participación de los pacientes y de trabajo coordinado de los centros directivos con funciones que afectan a esa atención.

Todo ello con la finalidad última de mejorar la atención sanitaria a las personas con estas enfermedades.

2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El proyecto de orden que se recibe para informe consta de una parte expositiva y otra dispositiva, que cuenta con 14 artículos, dos disposiciones adicionales y una disposición final única.

A través de este proyecto normativo se crea el Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes de la Comunidad de Madrid y se regulan aquellos aspectos propios de las unidades administrativas colegiadas, como su composición, organización y funcionamiento o el régimen económico y administrativo.

En la disposición adicional primera se regula su constitución efectiva, en la segunda se establece la habilitación para el desarrollo de la orden mediante instrucciones y en la disposición final única se trata la entrada en vigor.

3. ANÁLISIS DEL PROYECTO DE ORDEN

3.1. Normativa aplicable.

La Constitución española, en su artículo 43, regula el derecho a la salud en los siguientes términos: «1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto [...]».

Este artículo ha sido desarrollado a través de diferentes leyes, de entre las que cabe destacar la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Por su parte, y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 149.1.18ª de la Constitución, el régimen jurídico de los órganos colegiados viene recogido, con carácter básico, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), concretamente, en el Capítulo II de su Título Preliminar, referido a los órganos colegiados, con la excepción de la subsección 2.ª de la sección 3.ª, tal y como establece su Disposición final decimocuarta.2.a).

En materia de enfermedades raras, además, en el ámbito estatal se ha aprobado el Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras (en adelante, Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre).

En el ámbito autonómico, el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, en adelante EACM, establece que «En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los

términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias: Sanidad e higiene». Por su parte, el artículo 28.1.1 afirma que «Corresponde a la Comunidad de Madrid la ejecución de la legislación del Estado en las siguientes materias: Gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social».

Estos preceptos estatutarios se han desarrollado, entre otras normas, por la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

3.2. Rango del proyecto normativo.

La titularidad de la potestad reglamentaria originaria corresponde, en el caso de la Comunidad de Madrid, al Consejo de Gobierno, en virtud de lo establecido en el artículo 22.1 del EACM, que reconoce dicha potestad en materias no reservadas en dicho Estatuto a la Asamblea. A mayor abundamiento, en los artículos 34 EACM y 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, se reitera que corresponde al Consejo de Gobierno la potestad reglamentaria.

El artículo 41.d) de la citada Ley 1/1983, de 13 de diciembre, atribuye a los consejeros la competencia para «[e]jercer la potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones y dictar circulares e instrucciones [...]», considerándose de este modo su competencia como «derivada» o «por atribución».

En el presente caso, la LRJSP tiene, como ya se ha señalado, carácter básico en lo referido a los órganos colegiados, y carácter supletorio en lo exceptuado *ut supra* (la subsección 2.^a de la sección 3.^a del Capítulo II del Título Preliminar), por carecer la Comunidad de Madrid de una regulación propia y específica en materia de órganos colegiados, por lo que resulta de aplicación el artículo 22.3 de la LRJSP, que establece que «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».

Finalmente, cabe señalar que al titular de la Consejería de Sanidad le corresponde e la propuesta, el desarrollo, la coordinación y el control de la ejecución de las políticas

del gobierno de la Comunidad de Madrid en las materias de planificación, gestión y asistencia sanitaria, investigación e innovación sanitaria, humanización sanitaria, coordinación socio-sanitaria, entre otras, de conformidad con lo dispuesto en el 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.

3.3. Principios de buena regulación.

Los párrafos vigesimosegundo a vigesimoquinto de la parte expositiva del proyecto de orden contiene la referencia al cumplimiento de los principios de buena regulación conforme a lo establecido en los artículos 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC), y 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

En primer lugar, y con carácter general, se recomienda que la justificación del cumplimiento de los principios de buena regulación se subdivida en párrafos independientes para facilitar el orden y la claridad del texto.

También con carácter general, se sugiere que la justificación de los principios respete el orden establecido en la normativa de referencia (LPAC y Decreto 52/2021, de 24 de marzo), por lo que se debe justificar el principio de proporcionalidad con carácter previo al principio de seguridad jurídica.

En la justificación de los principios de necesidad y eficacia se debe suprimir una de las dos preposiciones «de» entre «espacio» y examen».

En relación con el cumplimiento del principio de transparencia, se sugiere sustituir «el trámite de audiencia e información pública» por «los correspondientes trámites de audiencia e información pública».

3.4. Calidad técnica.

En relación con la calidad técnica de la propuesta, entendida como correcto uso del lenguaje y el cumplimiento de las Directrices de técnica normativa (en adelante,

Directrices), aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, de aplicación supletoria a la Comunidad de Madrid, se formulan las siguientes observaciones.

3.4.1 Observaciones generales.

(i) A lo largo del proyecto de orden y de la MAIN que lo acompaña se utilizan indistintamente los conceptos «enfermedades poco frecuentes» y «enfermedades raras».

Tal y como se señala en la parte expositiva, el primer acercamiento institucional a la materia, en el que se definió el marco conceptual de referencia, es del año 1999, y en este programa se habla de «enfermedades poco comunes». Sin embargo, en todos los documentos y acciones posteriores y hasta la actualidad, desde el ámbito de la Unión Europea se ha venido utilizando el término «enfermedades raras». A título de ejemplo, cabe señalar la COM(2008) 679 final de la Comisión Europea «Las enfermedades raras: un reto para Europa», la Decisión de la Comisión de 30 de noviembre de 2009 por la que se establece un Comité de expertos de la Unión Europea en enfermedades raras (2009/872/CE) y la reciente creación, en 2022, de la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras y su infraestructura.

Esta tendencia, la de usar el adjetivo «raras», se ha venido imponiendo también a nivel nacional, tanto desde el plano estatal, con, por ejemplo, la aprobación de la Estrategia en Enfermedades raras del Sistema Nacional de Salud (2014) o la aprobación del Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, citado *ut supra*; como desde el punto de vista autonómico. En la Comunidad de Madrid cabe destacar la Orden 571/2015, de 9 de junio, del Consejero de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (SIERMA) y se establece el procedimiento de comunicación, por parte de los centros y profesionales sanitarios, para su inclusión en el SIERMA.

Incluso, desde el ámbito de la sociedad civil, destaca la labor de la Federación Española de Enfermedades Raras.

Por todo ello, se sugiere valorar la posibilidad de sustituir, en el título de la norma proyectada, «enfermedades poco frecuentes» por «enfermedades raras», para acogerse al uso mayoritario o, en caso contrario, justificar en la MAIN las razones que motivan el uso del término «enfermedades poco frecuentes».

(ii) De conformidad con la regla 12 de las Directrices, respecto a la parte expositiva se sugiere valorar la simplificación de su contenido, ya que ahora contiene una contextualización conceptual y una justificación normativa que es, en algunos aspectos, demasiado extensa y más propia de la MAIN.

Así, se sugiere racionalizar el uso de citas literales, paráfrasis y explicaciones de la normativa de referencia (verbigracia, los párrafos quinto a décimo de la parte expositiva, entre otros), así como la prolijidad en la descripción de las situaciones y políticas públicas anejas al ámbito de las enfermedades raras (por ejemplo, párrafos segundo, decimosexto y decimoséptimo).

También se sugiere suprimir, por considerarse redundante, el párrafo vigesimoprimer, relativo a la estructura y contenido de la orden proyectada, considerándose suficiente el resumen realizado en el anterior párrafo vigésimo.

En el mismo sentido, se estima innecesario (y más propio del apartado acerca de la tramitación de la MAIN) y se sugiere suprimir el párrafo vigesimosexto.

(iii) De conformidad con lo dispuesto en las reglas 19 y siguientes de las Directrices, se sugiere, por razones sistemáticas, valorar la pertinencia de estructurar el proyecto de orden en tres capítulos:

- I. Disposiciones generales (artículos 1 a 4).
- II. Organización (artículos 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12 y 13).
- III. Funcionamiento y régimen jurídico (artículos 8 y 14).

(iv) De conformidad con las reglas 68 y siguientes de las Directrices, relativas a la cita de disposiciones normativas, se sugiere:

- Citar de manera completa, de conformidad con la regla 78 de las Directrices, 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) en el primer párrafo de la parte expositiva.
 - Añadir el inciso «(en adelante, Ley 14/1986, de 25 de abril)» tras la primera cita de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el sexto párrafo de la parte expositiva.
 - Escribir con cifra la cita del «artículo ocho» de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en el séptimo párrafo de la parte expositiva.
 - Añadir el inciso «(en adelante, Estatuto)» tras la primera cita del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid en el noveno párrafo de la parte expositiva.
 - Añadir el inciso «(en adelante, Ley 12/2001, de 21 diciembre)» tras la primera cita de la Ley 12/2001, de 21 diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en el noveno párrafo de la parte expositiva.
 - Incluir una coma en el artículo 4.5 tras la cita de 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.
- (v) De conformidad con lo establecido en el Diccionario panhispánico de dudas, se sugiere una revisión general del uso de los signos de puntuación a lo largo de todo el texto del proyecto de orden; en especial, en el empleo de las comas.

3.4.2 Observaciones al título y a la parte expositiva.

- (i) Con relación al título del proyecto de orden, se sugiere, en primer lugar, aclarar el mismo, ya que en la petición de informe a esta Oficina de Calidad Normativa se remite como «proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad por la que se crea el Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes de la Comunidad de Madrid y se

establece su composición, organización y funcionamiento», mientras que en el título del documento de la norma proyectada, así como de la MAIN que lo acompaña, es, simplemente, «Proyecto de orden de la Consejería de Sanidad por la que se crea el Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes de la Comunidad de Madrid».

Se sugiere, en cualquier caso, escribir entre comas el inciso «de la Consejería de Sanidad» entre «Proyecto de orden» y «por la que se crea». Esta observación resulta extensible a las menciones realizadas al título en la MAIN.

(ii) Se sugiere sustituir el empleo de las comillas inglesas por comillas latinas en los párrafos noveno y décimo de la parte expositiva.

(iii) Se sugiere suprimir los párrafos undécimo y duodécimo de la parte expositiva, dado que tal información se debe incluir en la fórmula promulgatoria, tal y como se observa *ut infra*.

(iv) Se sugiere suprimir el adverbio «de» entre «consejería» y «competente» en el párrafo decimocuarto de la parte expositiva.

(v) En el párrafo decimosexto se debe sustituir «engloba» por «engloban».

(vi) En el párrafo vigésimo de la parte expositiva se sugiere sustituir «la orden tiene por objeto la creación de un Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes de la Comunidad de Madrid y regular su composición, organización y funcionamiento» por «la orden tiene por objeto la creación y el establecimiento del régimen de organización y funcionamiento del Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes de la Comunidad de Madrid».

(vii) En el párrafo vigesimosexto se debe sustituir «informes preceptivos de la Oficina de Calidad Normativa» por «informes preceptivos de coordinación y calidad normativa».

(viii) Se sugiere sustituir la redacción actual (y eliminar las palabras en rojo) del vigesimoséptimo y último párrafo de la parte expositiva por:

El titular de la Consejería de Sanidad es competente para dictar la presente orden, de acuerdo con lo establecido en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y de conformidad con lo dispuesto en el 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.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente,

DISPONGO

3.4.2 Observaciones a la parte dispositiva y final:

(i) En el artículo 1 se sugiere sustituir la redacción actual por:

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

Se crea el Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes (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.

(ii) En el artículo 2 del proyecto de orden se califica el Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes como «órgano colegiado».

Como ya se ha señalado, la legislación que regula los órganos colegiados y su creación se establece (con carácter básico y también supletorio para la Comunidad de Madrid, en cuanto a la subsección 2ª de la sección 3ª del capítulo II del Título preliminar) en la LRJSP. Dado que el Observatorio que se crea con la norma proyectada no tiene funciones «que tengan efectos jurídicos frente a terceros, o cuya actuación tenga carácter preceptivo» (requisitos que impone el artículo 5 de la LRJSP para la consideración de una unidad administrativa como órgano administrativo) ni tampoco ostenta competencias decisorias, de propuesta o emisión de informes preceptivos que deban servir de base a decisiones de otros órganos administrativos o de seguimiento o control de las actuaciones de otros órganos (requisitos que impone el artículo 22.1 de la LRJSP para la creación de órganos colegiados a través de norma

específica), se entiende que, de conformidad con el artículo 22.3 de la LRJSP, el órgano colegiado creado tendrá el carácter de grupo o comisión de trabajo, sus acuerdos carecen de efectos directos frente a terceros y hablamos, en definitiva, de una unidad administrativa.

Consecuentemente, se sugiere valorar la posibilidad de incluir un segundo párrafo en la redacción del artículo 2 en el que se especifique que el Observatorio de Enfermedades Poco Frecuentes se trata de una unidad administrativa con el carácter de grupo de trabajo o comisión de trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.3.

Por último, para mejorar la redacción, se sugiere señalar que «El Observatorio es una unidad administrativa de apoyo y asesoramiento en el ámbito de la planificación de la mejora de la atención sanitaria a las personas con enfermedades poco frecuentes adscrito a la consejería competente en materia de sanidad» y suprimir el inciso final «adscrito a dicha consejería».

(iii) Se sugiere sustituir la redacción actual del artículo 3 por la siguiente:

Artículo 3. *Objetivos.*

El Observatorio tiene 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 poco frecuentes y prestar asesoramiento en la planificación e implantación de la mejora.

(iv) En el artículo 4 se debe eliminar la cursiva del número del apartado 1 y se sugiere revisar y simplificar la redacción de los diferentes apartados.

A título ejemplificativo, por si fuera de utilidad, se sugiere sustituir «desde una perspectiva no solo cuantitativa sino cualitativa» por «desde una perspectiva cuantitativa y cualitativa» y «en la planificación de la mejora de la atención a los pacientes afectados que lleve a cabo la consejería y en la mejora de los sistemas de información» por «en la planificación que lleve a cabo la consejería de la mejora de la atención a los pacientes afectados y de los sistemas de información» en el apartado

1 y suprimir el inciso «o disposiciones que la desarrollen o modifiquen» del apartado 5. También se sugiere que, en el artículo 4.3, el apunte «que deberán ser aportados por la vicepresidencia y, en su caso, por las vocalías respectivas» se traslade al artículo 10, relativo a las funciones de la vicepresidencia.

(v) Se sugiere sustituir el título del artículo 5 por «Artículo 5. *Composición, nombramiento y cese de sus miembros.*».

En el artículo 5.1.c) se sugiere, por razones sistemáticas, situar la vocalía de la subdivisión 5.1.c).8.º antes de las relativas a los titulares de las gerencias del Servicio Madrileño de Salud y junto al resto de vocalías de los titulares de las subdirecciones generales con funciones en materia de sanidad.

En la subdivisión 5.1.c).10.º se sugiere añadir un espacio entre el ordinal arábigo y el inicio de la subdivisión. También se sugiere revisar la redacción de la oración «registros oficiales de asociaciones de la Comunidad de Madrid o nacional con implantación de su actividad en la Comunidad» y sustituir, en el párrafo cuarto, «ejercerá» por «ejerce».

En el artículo 5.1.c).11.º, tercer párrafo, se sugiere sustituir la frase «titular del centro directivo presidente» por «el titular de la presidencia».

Se sugiere, por último, sustituir la redacción del artículo 5.3.b) «Cese dispuesto por quien tiene la competencia para el nombramiento, a propuesta de quien lo propuso, en los supuestos 10.º y 11.º» por «En los supuestos del artículo 5.1.c).10.º y 11.º, cese dispuesto por el competente para su nombramiento».

(vi) En el artículo 6 se sugiere suprimir «del Observatorio» en el título del artículo y sustituir «Ejercerá» por «ejerce» y «un funcionario o funcionaria pública adscrita» por «un miembro del personal funcionario adscrito».

Se sugiere, asimismo, valorar la posibilidad de subdividir el contenido del artículo en apartados, de conformidad con la regla 31 de las Directrices.

Se sugiere, por último, especificar, en cuanto al tercer párrafo del artículo, que la circunstancia recogida en el artículo 5.3.b) no afecta al personal funcionario que ejerza la secretaría del Observatorio.

(vii) En el artículo 7 se sugiere sustituir en el primer párrafo «las personas» por «expertos», en el segundo párrafo «Podrán ser personas del sector público de la Comunidad de Madrid o bien personal externo de perfil [...]» por «Los expertos en materias específicas podrán formar parte del personal al servicio de la Comunidad de Madrid o ser personal externo del ámbito [...]» y en el tercer párrafo, de conformidad con lo señalado en el artículo 13 de la orden proyectada, «podrán formar parte de los grupos técnicos» por «podrán asistir como expertos a los grupos técnicos».

(viii) Se sugiere suprimir el segundo párrafo del artículo 8.1, relativo al funcionamiento del pleno, e incluir esa información en el título del artículo, dado su contenido, que no es sino la regulación de la organización y funcionamiento del Observatorio en pleno.

Consecuentemente, se sugiere trasladar las menciones a los grupos técnicos de trabajo realizadas en el artículo 8 al artículo 13, que versa, precisamente, sobre dichos grupos técnicos de trabajo.

Además, se sugiere que los párrafos tercero, cuarto y quinto, relativo a la constitución del pleno del Observatorio y la sustitución de la presidencia y la vicepresidencia, constituyan un apartado específico dentro del artículo.

(ix) Se sugiere sustituir, en el artículo 9, primer párrafo, «Corresponden a la presidencia del Observatorio» las siguientes funciones por «Corresponden al titular de la presidencia las siguientes funciones».

(x) Se sugiere sustituir «Corresponde» por «Corresponden» en el inicio del artículo 10.

(xi) Se sugiere suprimir la expresión «con la suficiente antelación» del artículo 11.b), dado que la antelación exigida (al menos quince días hábiles) ya viene especificada en el artículo 9.b).

(xii) En el título del artículo 13 se debe escribir, también, la palabra «Grupos» en cursiva.

Además, se sugiere señalar, en relación con el párrafo tercero del artículo, que estarán compuestos por los miembros del Observatorio «que el pleno determine».

(xiii) En el título del artículo 14 se debe escribir, también, la palabra «Régimen» en cursiva.

4. MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

4.1 Contenido.

Se trata de una MAIN ejecutiva y su contenido se adapta, en líneas generales, a las exigencias del artículo 6 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, así como a la Guía para la elaboración y tramitación de disposiciones de carácter general en la Comunidad de Madrid.

La MAIN elaborada contiene la ficha de resumen ejecutivo debidamente cumplimentada.

Respecto al contenido de la MAIN, procede hacer las siguientes observaciones:

(i) Se sugiere suprimir el título incluido con carácter previo al índice en la página segunda. De mantenerse, se sugiere sustituir «MEMORIA DE IMPACTO NORMATIVO» como «MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO».

(ii) En el índice, se sugiere:

- Sustituir FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO por FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO.

- Incluir un punto final en el apartado VII y VIII.

- Sustituir PLAN ANUAL NORMATIVO por PLAN NORMATIVO DE LEGISLATURA.

(iii) Se sugiere que, a lo largo de toda la MAIN, se haga mención a los «trámites de audiencia e información pública», y no utilizar los términos «trámites» o «públicas».

(iv) Respecto a la ficha de resumen ejecutivo se realizan las siguientes observaciones:

- Se sugiere suprimir el título previo a la ficha.

- Sustituir «FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO» por «FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO».

- Simplificar el contenido del apartado «Situación que se regula».

- En el apartado «Informes a los que se somete el proyecto» se sugiere sustituir «Informe de Coordinación y Calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local» por «Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local».

Por otro lado, cabe señalar que la Ley 17/2023, de 27 de diciembre, por la que se modifica 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, mediante su artículo único. Veintidós, ha suprimido el artículo 45 de la Ley 2/2016, referido a la evaluación de impacto normativo sobre la identidad o expresión de género. A su vez, la Ley 18/2023, de 27 de diciembre, por la que se modifica 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, a través de su artículo único. Nueve, ha suprimido el artículo 21 de la citada Ley 3/2016, que preveía la emisión de un informe preceptivo de todas las disposiciones legales o reglamentarias de la Comunidad de Madrid sobre su impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género. En consecuencia, se sugiere revisar los apartados de la ficha de

resumen ejecutivo relativos al informe por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género y los apartados X. 3) y XI. 2) del cuerpo de la MAIN para adaptarlo a las disposiciones legales vigentes.

(v) En el apartado II de la MAIN se sugiere estructurar su contenido en diferentes subapartados y, en especial, separar el contenido de los párrafos duodécimo y decimotercero en un apartado relativo al análisis de alternativas y de los párrafos decimoctavo a vigesimoprimeros en un apartado específico al contenido de la norma.

También se sugiere suprimir el contenido de los párrafos decimoquinto y decimosexto en tanto se consideran parte del apartado «V IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO COMPETENCIAL PREVALENTE».

Se sugiere, por último, incluir una mención, en lo referente a la legalidad de la norma, al Capítulo II del Título preliminar de la LRJSP, en los términos explicados en los apartados 3.2 y 3.4.2 de este informe.

(vi) El apartado IV de la MAIN contiene la referencia al cumplimiento de los principios de buena regulación, remitiéndonos al resto de las observaciones formuladas en el apartado 3.3 de este informe.

(vii) En el apartado V de la MAIN, relativo a la «IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO COMPETENCIAL PREVALENTE», se sugiere trasladar el contenido del párrafo segundo al apartado II de la MAIN, para completar la justificación de la legalidad de la norma, y suprimir el párrafo tercero, dado que su contenido ya se encuentra reflejado en esos mismos términos en el apartado II de la MAIN.

(viii) En el apartado VII de la MAIN, respecto al impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, nos remitimos a lo señalado en el apartado 4.1 de este informe.

Se sugiere, con carácter general, la supresión de los 3 últimos párrafos del apartado, que se desarrollarán en el apartado siguiente, relativo a la «DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS REALIZADAS».

(ix) Se sugiere que, de conformidad con los artículos 3.3, 3.4, 6.1 y 13.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se añada un último apartado referido al análisis de la posible evaluación *ex post* de la norma.

4.2 Tramitación.

En el apartado VIII de la MAIN se recogen los aspectos más relevantes de la tramitación de la norma. Los concretos trámites a los que debe someterse el proyecto de orden en cuestión dependen de su contenido y naturaleza. En este caso, los trámites que se proponen son preceptivos y adecuados.

(i) No obstante, en cuanto al apartado VIII de la MAIN, relativo a la «DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS REALIZADAS», se sugiere que:

- Se valoren las respuestas a la aportación de las entidades Pharmaindustria y Asociación española de laboratorios de medicamentos huérfanos (AELMHU), ya que de la redacción del artículo 7 del proyecto de orden se deduce también la participación de los expertos en el pleno del observatorio como expertos y no solo en grupos de trabajo.
- En lo que concierne a los impactos por razón de género y en la familia, infancia y adolescencia, se sugiere que se completen con la referencia normativa de los artículos 6.1.e) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y los artículos que justifican la emisión por los órganos competentes de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales.
- Respecto al impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, nos remitimos a lo señalado en el apartado 4.1 de este informe.
- Que se valore la consideración como preceptivos los informes de la Dirección General de Presupuestos, ya que, como se explica a lo largo de la MAIN y en especial en el apartado VII, carece de impacto presupuestario, y del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

- En relación con el informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, se sugiere añadir la referencia al artículo 4.2.e) y del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

- Dada la explicación contenida en la observación (ii) del apartado 3.4.2 del presente informe, se sugiere considerar la solicitud del informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, ya que, atendiendo a 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, el informe no resultaría preceptivo, pues se trata de una norma meramente organizativa que no tiene el carácter propio de un órgano colegiado.

Sin perjuicio de ello, se recuerda que, conforme al artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, cabe la solicitud de informes facultativos, como podría darse en este caso.

- Se sugiere también valorar la consideración del informe de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid como preceptivo ya que, de conformidad con lo dispuesto en artículo el 5.3.c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo, la norma proyectada no supone ejecución de ninguna ley de manera directa.

Procede señalar como recordatorio que la MAIN es una herramienta para el análisis de la iniciativa normativa y un trámite en un proceso continuo que no se agota con su elaboración inicial. Por ello, conforme a lo dispuesto en los artículos 6.3 y 7.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, «[e]l centro directivo competente para la realización de la memoria actualizará el contenido de la misma con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas».

Finalmente, conviene recordar que el presente informe no es vinculante, si bien, en el caso de que las recomendaciones u observaciones contenidas en el presente informe no hayan sido aceptadas, deberá incluirse de manera específica en la MAIN, como

adecuada justificación de la oportunidad y acierto del criterio adoptado (artículos 6.1.a) y 7.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo), las razones que motiven dicho rechazo.

EL JEFE DE LA OFICINA DE CALIDAD NORMATIVA

Fdo.: Cayetano Prieto Romero

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

Fdo.: Lourdes Ríos Zaldívar