



Informe nº registro DG-SSJJ: 438/23

Vista la solicitud de informe jurídico realizada por el Secretario General Técnico del Departamento de Sanidad, que ha tenido entrada el 21 de agosto de 2023, relativa a **“Proyecto de Orden por la que se regulan los procedimientos y requisitos de estudios observacionales con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón”**, la Dirección General de Servicios Jurídicos informa lo siguiente:

Primero. – Los artículos 2 y 5 del Decreto 169/2018, de 9 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se organiza la asistencia, defensa y representación jurídica a la Comunidad Autónoma de Aragón, determinan la competencia objetiva de la **Dirección General de Servicios Jurídicos** del Departamento de Presidencia, Interior y Cultura para emitir informe en el ejercicio de su función de asesoramiento en Derecho a la Administración pública autonómica y Organismos dependientes.

En el presente caso, conforme al artículo 5.3 del Decreto citado, el informe goza de carácter preceptivo y no vinculante.

Segundo. La primera cuestión que debemos analizar es la **COMPETENCIA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN** para intervenir en la materia que es objeto del proyecto de Orden.

El Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye a la Comunidad Autónoma de Aragón en los artículos 71.1^a y 71.55^a, la competencia exclusiva en materia de auto organización y en sanidad y salud pública, respectivamente, y participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública, según éste último.

El artículo 71.41^a del Estatuto de Autónoma de Aragón le atribuye competencia exclusiva en materia de investigación, desarrollo e innovación científica y tecnológica.



Tercero. Respecto a la COMPETENCIA para la elaboración y aprobación del proyecto de Decreto.

La titularidad de la potestad reglamentaria de la Comunidad Autónoma de Aragón corresponde al Gobierno de Aragón, al amparo del artículo 53.1 del Estatuto de Autonomía de Aragón, aprobado mediante Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, y del artículo 43 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón (en adelante LPGA), norma aplicable de acuerdo con la fecha de la Orden de inicio del presente proyecto, 14 de diciembre de 2021, por tanto, anterior en el tiempo a la entrada en vigor del texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril.

En cuanto a la iniciativa para la elaboración del presente proyecto de Orden, resultará competente la persona titular del Departamento de Sanidad, conforme al Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud.

Cuarto. Sobre el PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN del proyecto:

Desde el punto de vista procedimental, atendiendo a su naturaleza reglamentaria, es preciso seguir el procedimiento previsto en los Capítulos III y IV del Título VIII de la LPGA, así como a las novedades introducidas por la legislación básica del Estado contenida en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015).

De acuerdo con las normas señaladas, procede realizar las siguientes consideraciones en relación a la documentación obrante en el expediente:

1) La elaboración de la presente orden se encuentra prevista en el Plan Anual Normativo del Gobierno de Aragón correspondiente al año 2022. La misma se inició a tramitar a finales de 2021, mediante Orden de inicio de 14 de diciembre de 2021 de la Consejera del citado Departamento en dicho momento. Encomienda la elaboración y tramitación del proyecto normativo a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, sin perjuicio de la coordinación, supervisión e impulso por parte de la Secretaría General Técnica.

2) El artículo 133 de la mentada Ley 39/2015 ostenta carácter básico en el primer inciso del apartado 1 y el primer párrafo del apartado 4, de acuerdo con la Sentencia 55/2018 del Tribunal Constitucional. Aunque en la memoria justificativa se dice que “*Se ha sometido al*



trámite de Consulta pública previa desde el 20 de enero al 3 de febrero de 2022, de conformidad con lo previsto en el artículo 47 de la ley, sin que se haya recibido aportación alguna”, no consta aportado al expediente el soporte documental de dicha tramitación.

3) Consta otorgado el trámite de audiencia e información pública del proyecto normativo, al afectar a los derechos de los ciudadanos, conforme al artículo 51 LPGA, así como informe de la Dirección General de Asistencia Sanitaria de 8 de mayo de 2023 donde se analizan las alegaciones recibidas (las cuales no constan aportadas al expediente).

4) Consta en el expediente Memoria justificativa de 20 de noviembre de 2022, suscrita por el Director General de Asistencia Sanitaria, exigida por el artículo 48 LPGA. Recoge el contenido exigido en el mismo, excepto el análisis de la nueva regulación desde el punto de vista de sus efectos sobre la unidad de mercado que exige en artículo 48.1.d).

La Memoria justificativa incluye un apartado *“VIII.-COSTE ECONÓMICO DE LAS MEDIDAS A ADOPTAR CON LA MODIFICACIÓN NORMATIVA. El artículo 48.3 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establece que se incorporará también una memoria económica con la estimación del coste económico a que dará lugar la implantación de las medidas contenidas en la disposición normativa en tramitación y, en caso de que implique un incremento del gasto o disminución de los ingresos, presentes o futuros, deberá detallar la cuantificación y valoración de sus repercusiones. El proyecto normativo no supone coste económico para esta administración pública ni supone incremento del gasto ni disminución de los ingresos, presentes o futuros por lo que no se necesita memoria económica ni se precisa, por ende, informe de la Dirección General de Presupuestos, Financiación y Tesorería, “a sensu contrario” de lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 9/2021, de 30 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el ejercicio 2022.”*, sin que conste como documento independiente una memoria económica a la que hace referencia el artículo 48.3 LPGA.

5) Consta informe de evaluación de impacto de género de 21 de noviembre de 2022, firmado por el Secretario General Técnico, en el que también consta la valoración por razón de orientación sexual, expresión e identidad de género, exigido por el artículo 48.4.a) LPGA, así como en el artículo 18.3 y 4 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Aragón.

6) Consta en el expediente el preceptivo informe de la Secretaría General Técnica del Departamento al que se refiere el artículo 48.5 LPGA, emitido el 8 de junio de 2023.



7) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, debe cumplirse con los trámites allí previstos que resulten de aplicación.

8º) Por último, y en cuanto al plazo en el que se ha abordado la elaboración de esta Orden, observamos que si bien la disposición final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, establecía un plazo de un año a partir de su entrada en vigor (2 de enero de 2021) para adecuar al mismo las normas reguladoras autonómicas que sean incompatibles con lo previsto en él, la tramitación de este procedimiento desde la fecha de la Orden de inicio de 14 de diciembre de 2021 se ha dilatado hasta el 2023.

Quinto. - Entrando ya en el examen del contenido del proyecto:

A) Desde el punto de vista **FORMAL**:

Debe observarse la Orden de 31 de mayo de 2013, del Consejero de Presidencia y Justicia, por la que se publican las Directrices de Técnica Normativa del Gobierno de Aragón, modificadas mediante Orden de 30 de diciembre de 2015, del Consejero de Presidencia, por la que se da publicidad al Acuerdo del Gobierno de Aragón, de 29 de diciembre de 2015, por el que se aprueba la modificación de las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por Acuerdo de 28 de mayo de 2013 del Gobierno de Aragón (en adelante, DTN).

En virtud del acuerdo segundo, estas Directrices también resultan de aplicación a las Órdenes.

Por tanto, de acuerdo a las mismas, podemos realizar las siguientes observaciones:

1º) De acuerdo con la DTN 5, “*El título forma parte del texto y permite su identificación, interpretación y cita.*”. Dado que la Orden crea y regula la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, debe añadirse al título de la Orden.

2º) La DTN 11 nos indica la función de la parte expositiva, diciendo que “*Su función es explicar el objeto y finalidad de la norma, resumiendo sucintamente su contenido para una mejor comprensión del texto y de las novedades que introduce en la regulación...*”. Por ello, se recomienda revisar la redacción el párrafo que dice “*En Aragón la cuestión se abordó por medio de la Orden de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, cuyo contenido debe adecuarse a lo establecido en el vigente*



Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, incorporando los requisitos adicionales que posibilita su artículo 4.2.”, para que quede expresamente dicho que la finalidad de esta nueva Orden es múltiple, por una parte, cumplir el mandato material de la disposición final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano para adecuar al mismo las normas reguladoras autonómicas que sean incompatibles con lo previsto en él, y por otra, regular los requisitos adicionales que posibilita su artículo 4.2. O en el caso de que tuviere diferentes o más finalidades, indicarlas igualmente.

Observamos igualmente que faltaría un resumen sucinto del contenido, máxime teniendo en cuenta que, como hemos dicho, aunque la Orden crea y regula la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, ni siquiera se hace mención a la misma.

3º) En cuanto a la fórmula aprobatoria, el punto 14 de las DTN dice que: *“En las órdenes y resoluciones el engarce suele hacerse mediante una frase que comienza con alguna expresión como en consecuencia, por ello, o similar, y termina con la palabra acuerdo o resuelvo”*. Por lo que se debe revisar la utilizada en el proyecto.

4º) Conforme a la DTN 28, relativa a los artículos, *“La palabra artículo se escribe con letras minúsculas (salvo la inicial) y sin abreviatura, del mismo tipo que el texto, seguida del número cardinal, tras el que se coloca punto y, separado de él por un espacio, el título que indique muy concisamente el contenido o materia a que se refiere cada artículo, en cursiva, formando la línea superior y rematado también con punto. No deben aparecer ni subrayados ni negritas...”*, por lo que deben revisarse todos los artículos.

5º) Conforme a la DTN 30, *“División del artículo. Cuando resulte necesario, el artículo deberá dividirse en apartados distintos para cada uno de aquéllos, numerados en cardinales arábigos en cifra (no se numerará cuando se trate de apartado único), pero sin títulos; no es conveniente que los apartados de un artículo sean más de cuatro o cinco. Los párrafos de cada apartado no se numeran, como regla general, por no considerarse subdivisiones. Pero cuando deba subdividirse el apartado, se hará también en párrafos, que pueden ser señalados con letras minúsculas, ordenadas alfabéticamente a partir de la a (utilizando todas las letras del alfabeto, incluso ñ y w, pero no los dígrafos ch y ll) y envueltas con el signo de paréntesis posterior...”*, y conforme a la DTN 31.b), *“Los epígrafes no deben ir sangrados, sino con los mismos márgenes que el resto del texto, y las cláusulas de introducción y cierre no estarán tabuladas”*, por lo que deberán revisarse todos los artículos.



6º) Conforme a la DTN 38, sobre las disposiciones de la parte final, *“Cada una de estas clases de disposiciones tendrá numeración correlativa propia, con ordinales femeninos en letra (o la expresión única cuando alguna de las clases contenga sólo una), y se escribirán en el margen izquierdo de la línea superior del texto, en el mismo tipo de letra que éste, (minúscula salvo la inicial de la palabra disposición), sin negrita, cursiva ni subrayado y también sin abreviaturas”*, deberán revisarse estas disposiciones.

7º) Respecto de la firma, la DTN 40 recoge que sea *“la del Consejero competente en las órdenes departamentales”*, por lo que en todo caso, se deberá estar a la identidad y competencia de la persona titular que ostente el cargo en el momento de la firma.

8º) En relación a la cita de leyes, decretos legislativos, decretos-leyes, y decretos, se recuerda que el punto 53 de las DTN dice que *“La primera cita, tanto en la parte expositiva como en la dispositiva, debe incluir el título completo de la norma: tipo, número y año (con los cuatro dígitos) separados por barra inclinada, fecha y nombre separados por comas. En las posteriores ocasiones se citará en forma abreviada (tipo, número, año y fecha)”*. Por ello debe revisarse la parte expositiva y dispositiva, ya que, en la mayoría de las ocasiones se respeta esta regla pero en algunas no (véase por ejemplo en la parte expositiva cuando se vuelve a citar la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, o en la parte dispositiva, cuando se vuelve a citar la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, la Ley 5/2021, de 29 de junio –por analogía al resto de normativa-; en cambio, cuando en ésta se cita por primera vez la Ley 39/2015, se hace así, de manera incompleta, y la segunda vez que se cita se hace de forma completa erróneamente).

9º) Conforme a la DTN 75 (*“El destinatario de las normas jurídicas es el ciudadano. Por ello, las normas deben redactarse en un nivel de lengua culto pero accesible al ciudadano, de manera clara, precisa y sencilla. Se utilizará un repertorio de léxico común, nunca vulgar, y se recurrirá, cuando proceda, al empleo de términos técnicos dotados de significado propio. En ese caso, se añadirán las descripciones que los aclaren y se utilizarán en todo el documento con igual sentido...”), cuando en la parte expositiva se cita *CEIm*, se recomienda decir, de manera expresa y previa a dicha abreviatura, el nombre completo: Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. De este modo se ofrece claridad expositiva a los términos empleados, sin perjuicio de que, una vez nombrado de manera completa tanto en dicha parte expositiva como en la dispositiva, se pueda utilizar su abreviatura, previa indicación de que a partir de ese momento se va referir a dichos Comités mediante la citada abreviatura (como así se hace en el artículo 3.1 de la parte dispositiva).*



10º) Por último, se detectan varios errores tipográficos, como por ejemplo, guiones que parten palabras, palabras incompletas, faltas de signos de puntuación -comas (,)-, que deben corregirse.

B) Desde el punto de vista MATERIAL:

1º) Como advertencia general, deberá tenerse en cuenta las posibles modificaciones competenciales que puedan surgir en caso de existir cambios en la estructura del Departamento de Sanidad. Por lo que el presente informe se emite conforme a la actual estructura y distribución de competencias a la fecha de su emisión.

2º) En la parte expositiva, se recomienda añadir la palabra “pues”: *“En aras al principio de proporcionalidad, esta orden contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios”*

También se recomienda citar la *Comunidad Autónoma de Aragón* de manera completa, no sólo Aragón, cuando se nombra la Orden de 12 de abril de 2010.

3º) En el título del artículo 4, se recomienda eliminar *“en Aragón”*. El objeto y ámbito de aplicación de los artículos 1 y 2 respectivamente, ya hacen referencia a esta limitación.

4º) Aunque el artículo 5.1 dice que *“Se crea la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, en adelante (CEOPA), adscrita a la Dirección General con competencias en materia de Asistencia Sanitaria del Departamento con competencias en materia de Sanidad, tal como establece el artículo 10 de la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio,...”*, lo cierto es que en el citado artículo 10 no se establece la existencia de esta Comisión como tal para justificar su adscripción a la citada Dirección General. Tampoco se configura en esta Orden bajo la naturaleza de subcomisión o grupo de trabajo que puedan crearse en relación al uso racional del medicamento y productos sanitarios para justificar dicha adscripción. estarán adscritas funcionalmente a la Dirección General de Asistencia Sanitaria. Por lo que el engarce normativo habrá de buscarse, al menos, en el actual Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, artículo 14, como se cita en la parte expositiva, o en el que en su caso contemple, como hemos advertido, un posible nuevo Decreto de estructura. Por lo que debe revisarse la redacción dada.

5º) En el artículo 5.2 se cita *“la Unidad de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón”*. En la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón, el artículo 6 nombra



la “*Unidad de coordinación autonómica de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón*”, por lo que en caso de referirse a la misma, debe completarse su cita conforme al nombre dado por la Orden.

En cuanto a la figura del Vicepresidente, no queda clara la redacción “Dirección con competencias en materia de Producción de Conocimiento del IACS”, si se refiere a la Dirección General con competencias en materia de Asistencia Sanitaria del Departamento o al IACS.

También precisamente en cuando a la cita del IACS, se debe añadir cuando se le cita por primera vez su nombre completo, y avisar de sus siglas o abreviaturas: “*Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, en adelante IACS*”. En consecuencia, debe suprimirse la segunda vez que lo nombra en ese mismo párrafo esa expresión y citarlo únicamente por su abreviatura.

Se recomienda sustituir la expresión “*correcto funcionamiento de CEOPA*” por “*correcto funcionamiento de esta Comisión*”.

No se entiende bien la redacción dada para la permanencia o renovación de los miembros de la Comisión. Todos los miembros se suponen deben ser nombrados en virtud del puesto que desempeñan, dada la especialidad o naturaleza técnica de este órgano, por lo que resulta extraña la salvedad o excepción de no renovación que hace la orden cuando se de este hecho, además de la mención especial al cargo de Secretario, que la Orden dice que expresamente que no está sujeto a plazo de renovación; en realidad, según la naturaleza de esta Comisión y dada esta redacción, la excepción abarcaría así a todos ellos, y sin embargo, la norma general según esta orden sería que el nombramiento fuera por un periodo de dos años, renovable por otros dos. Se recomienda clarificar la redacción.

Así mismo, cuando se regula el Vicepresidente, se recomienda que se diga expresamente si la persona en quien delegue debe pertenecer o no a la misma Dirección que cita el artículo.

6º) En el artículo 5.4 se recomienda añadir después de “En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento”, “*y en todo lo no previsto en esta Orden*”.

7º) En el artículo 7.6, se recomienda sustituir “desde la presentación de la misma.” por “*desde la fecha en que haya tenido entrada la misma en el Registro Electrónico General al que se refiere el artículo 6.2*”.



Sobre la excepción del efecto positivo o estimatorio del silencio que recoge la Orden (*“Transcurrido dicho plazo sin que se hubiere resuelto y notificado, dicha solicitud se entenderá estimada por silencio administrativo de conformidad con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 39/2015, salvo que la recomendación de la CEOPA sea negativa”*), dicha excepción no encuentra encaje con las excepciones previstas en el citado artículo 24 de la Ley 39/2015, ni tampoco encuentra encaje en el artículo 27 de la Ley 1/2021, de 11 de febrero, de simplificación administrativa, por lo que se pone de manifiesto la máxima necesidad de resolver y notificar en el plazo previsto por la Orden cuando se de dicho supuesto de recomendación negativa.

8º) En el artículo 7.7, se recomienda suprimir la expresión *“de acuerdo con su normativa específica”*.

9º) En la Disposición derogatoria única, se recomienda decir *“igual o inferior rango”*, no sólo *igual*.

Este es mi dictamen, que someto a la consideración de cualquier otro mejor fundado en derecho.

En Zaragoza, a fecha de firma electrónica

LA LETRADA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DEPARTAMENTO DE SANIDAD