

Dictamen nº: **359/20**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Proyecto de Reglamento Ejecutivo**  
Aprobación: **01.09.20**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 1 de septiembre de 2020 sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, por la que se somete a dictamen el proyecto de decreto del Consejo de Gobierno por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El consejero de Sanidad, con fecha 16 de julio de 2020 y con entrada en esta Comisión Jurídica Asesora ese mismo día, formula consulta preceptiva sobre el citado proyecto de decreto correspondiendo su ponencia por reparto de asuntos al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en la reunión del Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora, en su sesión de 1 de septiembre de 2020.

## **SEGUNDO.- Contenido del proyecto de decreto.**

El proyecto normativo sometido a Dictamen tiene como objetivo regular una serie de requisitos y medidas dirigidas a asegurar la seguridad de los pacientes en los centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Consta de una parte expositiva en la que destaca la importancia creciente que ha experimentado la necesidad de asegurar la seguridad de los pacientes frente a lesiones y daños que puedan causarse en la asistencia sanitaria, seguridad que interesa tanto a los pacientes y sus familias como a los propios profesionales sanitarios.

Tal y como destaca el proyecto de decreto, la cada vez mayor demanda de asistencia sanitaria y su complejidad han determinado que diversos organismos como la Organización Mundial de la Salud, el Comité de Sanidad del Consejo de Europa y la Organización Panamericana de la Salud hayan formulado recomendaciones a los Gobiernos para adoptar medidas en este campo y reducir así la morbilidad y mortalidad.

Tras recordar la previsiones de la Constitución Española en cuanto al derecho a la protección de la salud de su artículo 43 y la competencia de la Comunidad de Madrid recogida en el artículo 27.4 de su Estatuto de Autonomía en cuanto al desarrollo legislativo, reglamentario y ejecución de la sanidad e higiene en el marco de la legislación básica estatal, el proyecto destaca las previsiones de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, tanto en su artículo 29 en el que se establece que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los

centros de su ámbito, velar por su cumplimiento como lo recogido en su artículo 59 en el que, al contemplar los elementos de la infraestructura para la mejora de la calidad de los servicios del Sistema Nacional de Salud, se refiere específicamente a las normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

Igualmente destaca una serie de previsiones al respecto contenidas en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en concreto sus artículos 2.3.m), 3.3, 7.2 y 14.

Destaca como antecedentes tanto el Decreto 134/2004, de 9 de septiembre por el que se creó el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente y actuaciones como el Plan de Riesgos Sanitarios 2005 continuado con la Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2012, estando actualmente en vigor la Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2020.

Igualmente, la Asamblea de Madrid aprobó la Resolución 77/2017, de 7 de diciembre, instando al Consejo de Gobierno de la Comunidad a la aprobación de un decreto sobre medidas de seguridad de pacientes, de obligado cumplimiento en la asistencia sanitaria de todos los centros y servicios ubicados en la Comunidad de Madrid.

Por esta razón, y por cuanto las medidas preexistentes solo afectaban a centros del Servicio Madrileño de Salud, se considera necesaria la aprobación de un proyecto de decreto que contemple las medidas a adoptar para la seguridad de los pacientes tanto en centros sanitarios públicos como privados.

Así pues, el proyecto de decreto tiene como finalidad implantar elementos organizativos y herramientas que permitan mejorar la seguridad de los pacientes y consolidar la cultura de seguridad en el conjunto de los centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid, teniendo en consideración el número de profesionales y las características de la asistencia sanitaria prestada a la hora de fijar requisitos específicos.

A estos efectos se pretende simplificar y mejorar la tramitación en estas materias.

El decreto proyectado se estructura en tres capítulos que comprenden un total de diez artículos.

El capítulo I bajo la rúbrica “*disposiciones generales*” contempla el objeto (artículo 1) y el ámbito de aplicación (artículo 2).

El capítulo II se refiere a los elementos organizativos para la seguridad del paciente que deben disponer los centros y servicios sanitarios (artículo 3), al plan de seguridad del paciente (artículo 4), al responsable de seguridad del paciente (artículo 5) y sus funciones (artículo 6) y a la comisión de seguridad del paciente (artículo 7) y sus funciones (artículo 8).

El capítulo III hace referencia a las actuaciones de inspección y control atribuidas a la Administración en cuanto autoridad sanitaria. En concreto se contempla la inspección (artículo 9) y el régimen de infracciones y sanciones (artículo 10).

La disposición transitoria única concede a los centros sanitarios un plazo de doce meses para adaptarse a lo dispuesto en el proyecto de decreto.

La disposición final primera habilita al consejero de Sanidad para el desarrollo del Decreto.

Por último, la disposición final segunda establece la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

#### **TERCERO.- Contenido del expediente remitido.**

El expediente administrativo remitido a esta Comisión consta de los siguientes documentos.

Documento 1. Resolución de 6 de marzo de 2018 del director general de Inspección y Ordenación acordando la apertura del trámite de consulta pública previa.

Documento 2. Primer borrador de decreto de fecha 9 de julio de 2018.

Documento 3. Memoria del Análisis de Impacto Normativo de 10 de julio de 2018.

Documento 4. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 25 de julio de 2018.

Documento 5. Segundo Borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 4 de octubre de 2018.

Documento 6. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 26 de octubre de 2018.

Documento 7. Tercer borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 12 de noviembre de 2018.

Documento 8. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 7 de diciembre de 2018.

Documento 9. Informe de la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social de 14 de diciembre de 2018 sobre impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género en el que se concluye que la norma proyectada no tiene impacto en este ámbito.

Documento 10. Informe de la Dirección General de la Familia y el Menor de 18 de diciembre 2018 sobre el impacto en la familia, la infancia y la adolescencia en el que se indica que la norma proyectada no tiene impacto en esas materias.

Documento 11. Informe de 21 de diciembre de 2018 de la Dirección General de la Mujer sobre impacto por razón de género en el que no se aprecia impacto por razón de género por tratarse de “*una norma de carácter técnico y organizativo*”.

Documento 12. Nota interior de 26 de diciembre de 2018 de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria en la que se indica que se adjunta el documento con comentarios al margen del texto (sin que conste tal documento con comentarios) y se indica que, desde el SUMMA 112 se incide en dos cuestiones importantes: 1<sup>a)</sup> Que los centros con menos de 30 profesionales deberían contar con un Plan de Seguridad del Paciente cuando realicen cirugía mayor ambulatoria o pruebas diagnósticas invasivas; y 2<sup>a)</sup>) El SUMMA considera que los centros privados deben regirse con un Plan de Seguridad del Paciente

que siga las líneas del Plan de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud vigente en ese momento.

Documento 13. Informe de 14 de enero de 2019 de la Viceconsejería de Humanización de la Asistencia Sanitaria en el que se efectúan una serie de consideraciones formales así como la conveniencia de aludir a la “*atención al dolor*” y mejorar la regulación (funciones y nombramiento) del responsable de seguridad del paciente.

Documento 14. Cuarto borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 13 de diciembre de 2018.

Documento 15. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 20 de diciembre de 2018.

Documento 16. Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno fechado el 21 de diciembre de 2018.

Documento 17. Quinto borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 19 de enero de 2019.

Documento 18. Resolución de 18 de enero de 2019 la Dirección General de Inspección y Ordenación por la que se somete al trámite de audiencia e información pública el proyecto de decreto.

Documento 19.- Alegaciones formuladas en el trámite de audiencia e información pública:

-Escrito del Colegio Oficial de Enfermería de Madrid de fecha 11 de febrero de 2019 en el que se muestra favorable al proyecto toda vez que no contiene reserva a favor de una concreta profesión sanitaria al

regular la figura del responsable de seguridad del paciente y los integrantes de la Comisión de seguridad del paciente.

-Escrito del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid de 7 de febrero de 2019 en el que se considera que el responsable de seguridad del paciente debería ser un médico y entiende que la norma debería ser aplicable igualmente a todos los centros sociosanitarios públicos y privados dependientes de la Consejería de Familia y Asuntos Sociales.

-Escrito presentado de forma telemática sin fecha de registro pero fechado el 11 de febrero de 2019 por una persona en representación de IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.U., pero sin acreditar tal representación, en el que plantea aclarar y concretar el contenido del plan de seguridad del paciente; añadir como función del responsable de seguridad el coordinar y colaborar en la formación del personal; aclarar la composición de la Comisión de Seguridad ya sea con 5 o 6 vocales pero en todo caso dos de ellos deberían pertenecer al equipo directivo; en las funciones de esa Comisión propone añadir la identificación de áreas de riesgo del hospital y establecer medidas para su control y prevención, la difusión de buenas prácticas en seguridad del paciente y fomentar y facilitar la formación de los profesionales en materia de seguridad.

-Escrito presentado de forma telemática el 11 de febrero de 2019 por un particular en el que propone incluir en el capítulo I una serie de definiciones tales como: seguridad del paciente, cultura de seguridad, evento adverso, incidente, sistema de notificación de incidentes, infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, error de medicación, identificación inequívoca del paciente. Asimismo, en relación al plan de atención al paciente, propone la inclusión de líneas concretas adicionales referidas al uso seguro de hemoderivados, el uso seguro de productos sanitarios o las prácticas innecesarias y en las acciones previstas echa en falta una referencia a la evaluación

transversal de la seguridad en la actividad asistencial, de tal forma que de los resultados obtenidos se definan y establezcan objetivos anuales en las herramientas de gestión disponibles en los centros sanitarios.

Propone incluir un artículo específico en la norma que establezca las funciones de la Administración Sanitaria competente en seguridad del paciente, así como otro artículo que ayude a consolidar el sistema de notificación de incidentes CISEMadrid, tanto para el ámbito público como para el privado.

Por último, echa en falta la mención a la Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud.

- Escrito presentado de forma telemática el 26 de enero de 2019 por un particular en el que propone incluir en la parte expositiva referencias al Decreto 86/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid y a la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid.

Recomienda especificar en el artículo 5 si, para tener un responsable de seguridad del paciente en un centro sin internamiento, es necesario contar al menos con treinta profesionales sanitarios tanto asistenciales como no asistenciales, así como si los treinta profesionales sanitarios de la plantilla han de serlo a tiempo completo

o parcial. Considera que debería tener en cuenta que hay hospitales, “centros de CMA” y consultorios que ceden sus instalaciones, quirófanos y equipamiento de forma regular o esporádica a profesionales sanitarios que no forman parte de la plantilla del centro o servicio.

Considera oportuno aclarar si las actuales unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios, una por cada área asistencial, tendrán entre sus competencias las comisiones de seguridad del paciente para los centros y servicios adscritos o dependientes del SERMAS.

Asimismo, considera conveniente mencionar la aplicación informática CISEMadrid para la notificación anónima y confidencial de incidentes sin daño.

Documento 20. Observaciones al borrador de Decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 19 de febrero de 2019.

Documento 21. Informe sin fecha ni firma de la Subdirección General de Calidad Asistencial en el que se recogen las aportaciones del pleno del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente.

En el citado informe se relata que, con fecha 14 de marzo de 2019, se remitió un correo electrónico a los miembros del Pleno del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente solicitando valoración y aportaciones al borrador del decreto y concediendo plazo para ello hasta el 27 de marzo y añadiendo que, de no recibir contestación, se entendería que no se hacían aportaciones y se estaba de acuerdo con el contenido del borrador.

A continuación, se recoge una tabla en la que se resumen las aportaciones recibidas.

- Foro Español de Pacientes: En relación al párrafo 7º de la parte expositiva, cuando alude a la “*titularidad pública*”, propone añadir también una referencia a los centros privados y en el párrafo 8º propone añadir “*a través de las organizaciones que les representan*”.

Añadir en el artículo 2 “*medidas de control para evitar los errores de medicación*”.

En el artículo 4 propone establecer que los planes de formación tengan carácter obligatorio y añadir referencias a la comunicación con los pacientes, los errores de medicación, la desnutrición relacionada con la enfermedad y la realización de análisis de resultados que deberían ser públicos.

En el artículo 5 propone añadir que ha de ser personal sanitario instruido.

En el artículo 7 añadir un representante de los pacientes en la Comisión de Seguridad y su designación sería “*variable*”.

-Colegio Oficial de Médicos de Madrid.

Entiende oportuno incluir un catálogo de definiciones, que se asegure que el responsable de salud dispone de medios suficientes para su labor (esencialmente tiempo) y que se establezcan un deber de confidencialidad de los miembros de la Comisión de Seguridad en el caso de notificaciones de incidentes.

Propone incluir en la parte expositiva una referencia al artículo 51 de la Constitución Española al afectarse a los derechos de consumidores y usuarios.

En el artículo 2 considera conveniente analizar si debería excluirse del ámbito de aplicación a establecimientos sanitarios que

realizan actividades de cirugía menor sin internamiento como Dermatología o Podología.

En el artículo 4 menciona la necesidad de coordinación entre Atención Primaria y Especializada, la formación en grado y postgrado así como la seguridad en la investigación.

En el artículo 5 propone una serie de mejoras organizativas. Al artículo 6, lo ya indicado sobre la dotación de medios al responsable de seguridad.

En el artículo 7 efectúa propuestas sobre el funcionamiento de la Comisión como órgano colegiado y cree necesarias medidas para reforzar el secreto de los incidentes de seguridad y el anonimato de los denunciantes.

-SUMMA 112.

Considera que en los centros de treinta profesionales o más debería reforzarse al responsable de seguridad, por ejemplo, con un profesional de apoyo o una comisión reducida o bien reducir el número de profesionales.

-Gerencia de Atención Primaria.

Entiende que debería aumentarse el número de sanitarios por encima del cual sería exigible la Comisión de Seguridad y el Plan (más de noventa).

Documento 22. Sexto borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 12 de marzo de 2019 en la que se recogen las observaciones formuladas en el periodo de información pública.

Documento 23. Escritos de observaciones de las secretarías generales técnicas de las distintas consejerías. Ninguna de ellas formula observaciones al texto del proyecto de Decreto.

Documento 24. Séptimo borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 4 de abril de 2019 en la que se recogen las observaciones formuladas por el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente.

Documento 25. Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid de 10 de junio de 2019.

Documento 26. Octavo borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 10 de julio de 2019.

Documento 27. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 19 de julio de 2019.

Documento 28. Noveno borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 27 de febrero de 2020.

Documento 29. Informe de 20 de febrero de 2020 de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

Documento 30. Informe sin firma sobre la solicitud de dictamen a la Comisión Jurídica Asesora fechado el 26 de febrero de 2020.

Documento 31. Certificado del secretario general del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se hace constar que el Consejo, en su reunión de 26 de febrero de 2020, adoptó el informe elevado por el consejero de Sanidad relativo a la solicitud de dictamen a esta Comisión Jurídica Asesora.

Documento 32. Dictamen 94/20, de 21 de abril, de la Comisión Jurídica Asesora en el que se considera necesaria la retroacción del procedimiento para que emita informe el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

Documento 33. Informe sobre el proyecto de decreto aprobado por el pleno del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid en sesión de 5 de abril de 2019.

Documento 34. Informe de 11 de mayo de 2020 del Consejo de Consumo sobre el proyecto de decreto.

Documento 35. Certificado del secretario de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo según el cual en la reunión de dicha Comisión de 14 de mayo de 2020 se ratificó el informe anterior.

Documento 36. Decimo borrador de Proyecto de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo de 6 de julio de 2020.

Documento 37. Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad de 1 de julio de 2020.

Documento 38. Certificado del secretario general del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se hace constar que el Consejo, en su reunión de 8 de julio de 2020, adoptó el informe elevado por el consejero de Sanidad relativo a la solicitud de dictamen a esta Comisión Jurídica Asesora.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

## CONSIDERACIONES DE DERECHO

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

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

### **SEGUNDA.- Habilitación legal y competencial.**

La Constitución Española de 1978 reconoce en su artículo 43 el derecho de los ciudadanos a la salud correspondiendo a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud contempla en diversos preceptos la seguridad de los pacientes y usuarios del Sistema Nacional de Salud. Así el artículo 6 alude al control tanto por la Administración General del Estado como por las Comunidades Autónomas de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad. El artículo 8 bis alude a la máxima

seguridad en la prestación de los servicios del Sistema Nacional de Salud. El artículo 29 a las garantías de seguridad y calidad aplicables a todos los centros, públicos y privados. El artículo 34 recoge como un principio general en la formación del personal la salud de los usuarios. El artículo 44 recoge como obligación del Estado sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas la seguridad en la investigación. El artículo 59 configura las normas sobre calidad y seguridad como uno de los elementos de la infraestructura para la mejora del Sistema Nacional de Salud y, finalmente, el artículo 62 establece la necesidad de fomentar una evaluación externa y periódica de la calidad y seguridad de los centros.

En el ámbito competencial, el artículo 148.1.21<sup>a</sup> de la Constitución, dispone que las competencias en materia de sanidad e higiene pueden ser asumidas por las Comunidades Autónomas y el artículo 148.1.16<sup>a</sup> atribuye al Estado la competencia de “*Bases y coordinación general de la sanidad*”.

Al amparo de esa previsión constitucional, el artículo 27 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid asumió las competencias de desarrollo legislativo, reglamentario y ejecución en las materias de “*sanidad e higiene*” y “*coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social*”.

De otro lado, el artículo 28 atribuye a la Comunidad de Madrid la ejecución de la legislación del Estado en lo referente a la “*Gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en la materia 17<sup>a</sup> del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de la función a que se refiere este precepto*”.

Al amparo de esas competencias estatutarias, la Comunidad de Madrid ha dictado la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación

Sanitaria de la Comunidad de Madrid (LOSCM) que contempla la seguridad tanto en su exposición de motivos como en el artículo 2.3 m) al recoger como principio rector la “*Promoción y garantía de la calidad y la seguridad de los servicios sanitarios*” y en su artículo 14 al establecer que:

*“La Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid, mediante las potestades que le son propias, establecerá medidas para garantizar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios. En particular, promoverá el control interno y externo de la actividad asistencial, establecerá estándares mínimos y comunes para el Sistema y fomentará el desarrollo de la política de calidad total en el conjunto del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid”.*

De esta forma la habilitación legal del presente proyecto de decreto se sustenta de forma clara en las citadas Leyes, tanto en la LOSCM como en la Ley 16/2003 estatal.

La competencia para su aprobación corresponde al Consejo de Gobierno de la Comunidad, quien tiene reconocida genérica y originariamente la potestad reglamentaria por el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid “*en materias no reservadas en este Estatuto a la Asamblea*” y a nivel infraestatutario, la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en su artículo 21 g), recoge dentro de las atribuciones del Consejo de Gobierno, la de “*aprobar mediante Decreto los Reglamentos para el desarrollo y ejecución de las Leyes emanadas de la Asamblea, así como los de las Leyes del Estado cuando la ejecución de la competencia corresponda a la Comunidad de Madrid en virtud del Estatuto de Autonomía, o por delegación o transferencia, y ejercer en general la potestad reglamentaria en todos los casos en que no esté específicamente atribuida al Presidente o a los Consejeros*”. En

otro orden de cosas, resulta adecuado el instrumento normativo empleado, esto es, el decreto.

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

En el ordenamiento de la Comunidad de Madrid no se encuentra regulado de una manera completa y cerrada el procedimiento aplicable para la elaboración de normas reglamentarias.

Por ello ha de acudirse, al amparo del artículo 149.3 de la Constitución y el artículo 33 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, a lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (en adelante, Ley del Gobierno), tal y como ha sido modificada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), cuya disposición final tercera apartado doce ha añadido un artículo 26 relativo al procedimiento de elaboración de normas con rango de ley y reglamentos así como a la normativa reguladora de la memoria del análisis de impacto normativo.

En este sentido, han de tenerse presentes las normas de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) relativas al procedimiento para la elaboración de disposiciones generales, si bien la STC 55/2018, de 24 de mayo, declara que vulneran las competencias de las Comunidades Autónomas lo cual no plantea problemas de aplicación a la Comunidad de Madrid precisamente por esa falta de normativa propia lo cual determina que sean aplicables como derecho supletorio.

Además, al iniciarse la tramitación del proyecto de decreto el 6 de marzo de 2018, resulta de aplicación el Real Decreto 931/2017, de 27

de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Deberán tenerse presentes, además, como antes apuntábamos las diversas especialidades procedimentales dispersas en la normativa madrileña, las cuales han sido recogidas en el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de marzo de 2019, si bien el mismo no tiene carácter normativo.

Por lo que se refiere a los trámites previos ha de destacarse que, tanto el artículo 132 de la LPAC como el artículo 25 de la Ley del Gobierno, establecen que las Administraciones aprobarán anualmente un Plan Anual Normativo que se publicará en el Portal de la Transparencia. En el caso de la Comunidad de Madrid se aprobó mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de 24 de abril de 2018, el Plan Anual Normativo para el año 2019 que contempló específicamente el proyecto que examinamos si bien no se ha recogido en el Plan Anual Normativo para el año 2020 aprobado por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 27 de diciembre de 2019 por lo que será necesaria la justificación en la Memoria.

La participación de los ciudadanos en la tramitación de proyectos normativos aparece en la LPAC en dos momentos.

De un lado, el artículo 133.1 de la LPAC establece que, con carácter previo a la elaboración del proyecto normativo, se sustanciará una consulta pública a través del portal web de la Administración competente recabando la opinión de los sujetos y organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la norma que se pretende aprobar.

De otro, el artículo 133.2 de la LPAC y el artículo 26.6 de la Ley del Gobierno, en desarrollo del mandato previsto en el artículo 105.a)

de la Constitución Española, disponen que, sin perjuicio de la consulta previa, cuando la norma afecte a derechos o intereses legítimos de las personas se publicará el texto en el portal web con objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar aportaciones adicionales de otras personas o entidades. También podrá recabarse la opinión de organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas afectadas por la norma.

En este caso se realizó una consulta previa en marzo de 2018 a la elaboración del proyecto de Decreto a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid sin que, según indica la Memoria, se recibiese observación o sugerencia alguna.

En la tramitación del presente proyecto de decreto se ha procedido a un trámite de audiencia e información pública.

En el trámite de información y audiencia pública han formulado alegaciones dos colegios profesionales relacionados con la materia objeto de regulación como son los Colegios Oficiales de Médicos y de Enfermería de Madrid, una empresa del ámbito sanitario y dos particulares. La Memoria recoge esas observaciones y expone cuáles de ellas han sido aceptadas y cuáles no, justificando ambas decisiones tal y como dispone el artículo 2 del Real Decreto 931/2017.

Esta inclusión “*refuerza la propuesta normativa y ofrece una valiosa información sobre la previsión del grado de aceptación que puede tener el proyecto*”, según la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo aprobada por el Consejo de Ministros el 11 de diciembre de 2009, de aplicación al presente expediente de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional primera del Real Decreto 931/2017.

En el caso objeto de dictamen, la norma proyectada es propuesta por la Consejería de Sanidad, que ostenta competencias en materia de sanidad, según lo dispuesto en el Decreto 52/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid y el Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

El expediente se inició, tal y como se ha indicado, con la realización de una consulta pública en marzo de 2018 y la elaboración de un primer borrador de decreto y una Memoria del Análisis de Impacto Normativo en julio de ese año. Posteriormente tanto el proyecto como la Memoria fueron objeto de diversas modificaciones a medida que avanzaba la tramitación del proyecto de decreto (julio, octubre, diciembre de 2018, enero, marzo abril y julio de 2019) hasta llegar a la versión definitiva de febrero de 2020 que es la que se somete a dictamen de esta Comisión.

La Memoria justifica la necesidad y oportunidad de la norma en la garantía de la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos en todo el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid y en todos los niveles del Sistema Sanitario, estableciendo unos elementos organizativos que incluya a los responsables de seguridad del paciente, la Comisión de seguridad del paciente y un Plan de seguridad del paciente que contenga la implantación de prácticas seguras con los objetivos de incrementar la calidad de la asistencia, mejorar la seguridad de los pacientes y de los profesionales sanitarios que la reciben y la llevan a cabo, y disminuir los costes evitables.

La Memoria recoge la ausencia de alternativas a la norma que se propone toda vez que, al no existir normativa previa, la única alternativa sería no regular, el régimen competencial en la materia, las normas que quedan derogadas, así como los impactos de la misma en materia económica, género, familia, infancia y adolescencia y LGTBI.

En cuanto a la tramitación administrativa recoge las consultas realizadas y analiza las sugerencias formuladas en su tramitación.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley del Gobierno, a lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse los informes y dictámenes que resulten preceptivos.

En cumplimiento de esta previsión ha emitido informe la Dirección General de la Mujer, que ha señalado que en la norma no se aprecia impacto por razón de género al tratarse de una norma de carácter técnico y organizativo. Tampoco la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social ha apreciado impacto en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género en su preceptivo informe. Asimismo, ha emitido informe la Dirección General de la Familia y el Menor en el que se alude a que el proyecto no presenta impacto en materia de familia, infancia y adolescencia.

Igualmente, han evacuado informes las secretarías generales técnicas de las distintas consejerías existentes, conforme a lo dispuesto en el artículo 35.1 del Reglamento de funcionamiento interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones aprobado por Decreto 210/2003, de 16 de octubre. Así, en los meses de marzo y abril de 2019 las consejerías existentes en ese momento (con anterioridad al Decreto 52/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid)

remitieron escritos en los que indicaban que no formulaban alegaciones al proyecto de decreto.

Además, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley del Gobierno y el entonces vigente Decreto 87/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se establecía la estructura orgánica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno [artículo 8.3 a)], se emitió el informe de 21 de diciembre de 2018 de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la citada consejería [función atribuida actualmente a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia a tenor de lo establecido en el artículo 15.3.a) del Decreto 282/2019, de 29 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la citada consejería].

La disposición adicional primera de la Ley 9/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2019, establece que todo proyecto de disposición administrativa, cuya aprobación y aplicación pudiera suponer un incremento del gasto público o disminución de los ingresos de la Comunidad de Madrid o que pudiera comprometer fondos de ejercicios futuros, habrá de remitirse para informe preceptivo a la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda. En este caso la Memoria establece que la norma no afecta a los presupuestos de la Comunidad de Madrid por lo que no se ha recabado dicho informe.

El artículo 26.9 de la Ley del Gobierno establece que el Ministerio de la Presidencia analizará diversos aspectos sobre la calidad de los proyectos normativos y se remite a un desarrollo reglamentario tanto en cuanto al órgano que habrá de analizar estas cuestiones como a su inserción en el procedimiento de elaboración.

A su vez, el Decreto 52/2019, de 29 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia atribuye en su artículo 15.3 a) la elaboración de ese informe a la Secretaría General Técnica de dicha Consejería. En este caso consta el informe de la citada Secretaría General Técnica.

Como se puede comprobar en el portal de transparencia de la Comunidad de Madrid se ha dado cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 7.c) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

El artículo 4 del Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que se crea el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid, no recoge como preceptiva su intervención en el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general sino tan solo actuar como órgano de asesoramiento en cuanto a la seguridad del paciente en el ámbito del sistema público de salud.

Ahora bien, el citado Decreto establece en su artículo 9 que su actuación se ajustará a la de los órganos colegiados establecida en el Capítulo II del Título II de la derogada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (actualmente, los artículos 15 a 22 de la LRJSP). Sin embargo, en este caso lo único que consta es que se dio traslado del proyecto a los miembros del Observatorio y estos remitieron sus observaciones sin que conste ni la remisión ni tales observaciones. Por ello en el expediente la única documentación que obra es un cuadro-resumen con membrete de la Subdirección General de Calidad Asistencial en el que se recogen las observaciones remitidas, cuadro que, evidentemente, no responde al funcionamiento del Observatorio establecido en la normativa aplicable.

Como indicamos en nuestro Dictamen 94/20, no cabe reducir la actuación del órgano a recabar las opiniones de sus miembros sin reunión ni debate alguno. Posteriormente, en la segunda remisión del proyecto de decreto a esta Comisión se ha adjuntado un certificado de la secretaría del pleno del Observatorio fechado el 5 de abril de 2019 en el que se afirma que el informe se aprobó en el pleno realizado con esa fecha y se adjunta un informe resumen con los correos electrónicos a los que se ha hecho referencia.

Además, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, prevé que dichos Servicios emitan un dictamen con carácter preceptivo, entre otros asuntos, acerca de los proyectos de disposiciones reglamentarias, salvo que tengan carácter meramente organizativo. A tal efecto, se ha evacuado por la Abogacía General de la Comunidad de Madrid informe de fecha 10 de junio de 2019.

Tras el Dictamen 94/20 de esta Comisión se ha emitido informe por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid en cumplimiento de lo establecido en el artículo 28.2.b) de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid.

En aplicación del artículo 24.2 de la Ley del Gobierno, conforme al cual, en todo caso, los proyectos normativos habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica del Ministerio proponente, se ha unido al expediente el preceptivo informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería que promueve la aprobación de la norma fechado el 20 de febrero de 2020.

#### **CUARTA.- Cuestiones materiales. Análisis del articulado.**

Tal y como indica la parte expositiva el proyecto de Decreto persigue regular de una manera general una serie de mecanismos dirigidos a incrementar la seguridad de los pacientes en la sanidad madrileña, tanto en la de titularidad pública como en la privada, mediante una disposición de carácter general frente a las disposiciones internas de carácter organizativo que ya existían en los centros del Servicio Madrileño de Salud a través de la aprobación de planes y estrategias de seguridad de los pacientes.

Se cumple de esta manera las previsiones contenidas en la Ley 16/2003, de Conexión y Calidad para el Sistema Nacional de Salud y especialmente lo dispuesto en la LOSCM debiendo recordarse que la Asamblea de Madrid ya instó a la aprobación de un decreto al respecto en su Resolución 77/2017, de 7 de diciembre.

En la tramitación del proyecto se echa en falta un análisis de la regulación contenida en la norma UNE 179003 relativa al Sistema de Gestión de Riesgos para la Seguridad del Paciente. Si bien estas normas no son jurídicamente vinculantes es cierto que, puesto que esta normativa se aplicará también a centros privados, un análisis de la misma en relación con la normativa autonómica hubiera asegurado un mayor grado de acierto en la regulación.

La parte expositiva cumple su función en cuanto recoge el contenido que le es propio, a tenor de la directriz 12 del Acuerdo de 2005. En efecto la parte expositiva recoge el contenido de la disposición y su objetivo y finalidad, las competencias en cuyo ejercicio se dicta, así como los trámites esenciales seguidos para su aprobación, si bien convendría que en su contenido no se limitase a la enumeración de las rubricas de los capítulos del proyecto de Decreto sino que se explicasen las líneas esenciales de la regulación contenida en el mismo.

El proyecto de Decreto pretende implantar (artículo 1) elementos organizativos y herramientas que permitan mejorar la seguridad de los pacientes y la consolidación de la cultura de seguridad en el conjunto de los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, siendo de aplicación tanto a los centros sanitarios públicos como a los privados (artículo 2).

En concreto el artículo 2 establece que las medidas contenidas en el proyecto se aplicarán a los centros cuya autorización conlleve la posibilidad de internamiento, así como los que sin ese internamiento realicen cirugía mayor ambulatoria, actividades quirúrgicas realizadas en quirófanos o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos.

Asimismo, será de aplicación a aquellos centros sin internamiento (se entiende también que no estén comprendidos en la enumeración anterior) que tengan más de noventa profesionales sanitarios.

Los centros excluidos, según el párrafo segundo del precepto, no estarán obligados a establecer el plan de seguridad del paciente del artículo 4 ni a constituir la comisión de seguridad prevista en el artículo 7 pero sí a establecer, como mínimo, unas medidas para garantizar la seguridad tales como identificación segura de pacientes y muestras biológicas; prevención de la infección incluida la higiene de manos y la designación de un responsable de seguridad del paciente.

Lo expuesto permite comprobar que la redacción no es todo lo clara que convendría ya que, después de establecer unos centros sanitarios que quedan sujetos a la normativa contenida en el Decreto, posteriormente se limita a excluir la aplicación de dos concretos artículos a los centros que, en principio estarían ya exentos y a continuación les establece unas normas mínimas en materia de seguridad incluida la aplicación del artículo 5 del proyecto de Decreto.

Por ello quizás fuese recomendable un replanteamiento del precepto de tal forma que el proyecto de decreto se aplicase a la totalidad de los centros sanitarios distinguiendo dos grados de aplicación, uno más intenso a centros con internamiento y los que realicen actividades quirúrgicas o invasivas o cuenten con más de noventa profesionales sanitarios en su plantilla y otro, de menor intensidad, a aquellos centros sanitarios que no cumplan esos requisitos. Ha de tenerse en cuenta que la seguridad de los pacientes es exigible en todo centro sanitario sin perjuicio de que la exigencia de seguridad deba ser más intensa en aquellos centros en los que puedan existir mayores riesgos.

El capítulo II del proyecto de Decreto contempla los elementos organizativos para la seguridad del paciente y constituye el núcleo esencial de la regulación contenida en el proyecto.

El artículo 3 enumera los tres elementos organizativos a estos efectos, en concreto, el plan de seguridad, el responsable de seguridad y la comisión de seguridad.

El plan de seguridad del paciente aparece contemplado en el artículo 4 como un documento en el que, entre otros contenidos, se designará al responsable de seguridad, se establecerá un programa de acciones de seguridad y se establecen unas líneas concretas de actuación en una serie de áreas de actividad (en las que la seguridad del paciente tiene especial importancia) sin perjuicio de que se puedan abordar otras áreas distintas.

La referencia del apartado 4.2.d) a los incidentes de seguridad sin daño plantea la cuestión de qué ocurre en aquellos incidentes en los que existe un daño y en los que precisamente por ese daño debería existir una mayor preocupación.

Aun cuando la función de esta Comisión es esencialmente jurídica sin comprender aspectos de oportunidad, no puede dejarse de hacer una referencia a que no se contempla en las líneas de actuación las caídas de pacientes en centros sanitarios que son frecuentes tal y como esta Comisión viene observado en numerosos expedientes de responsabilidad patrimonial.

El apartado 4 tiene una redacción confusa por cuanto tras aludir a que el plan será evaluado y actualizado cada cinco años, añade que “*se evaluaran anualmente las actuaciones establecidas para este periodo anual*”. Esta expresión no es muy clara y no se sabe si se refiere a los “*objetivos anuales operativos*” a los que se refiere el apartado 2 d). Por razones de seguridad jurídica debería clarificarse esta cuestión.

El apartado 5 alude a que los planes de seguridad de los centros y servicios sanitarios serán coherentes y se corresponderán con la estrategia y los objetivos “*establecidos a nivel institucional*”. Esta referencia es lógica dado que el artículo 16 de la LOSCM atribuye a la Administración sanitaria de la Comunidad de Madrid el control y la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles y el artículo 61 de dicha LOSCM asigna al Servicio Madrileño de Salud el gobierno, dirección, control y gestión de los recursos, centros y servicios asistenciales que están adscritos a dicho organismo.

El artículo 5 regula la figura del responsable de seguridad del paciente. Los apartados 1 y 2 reiteran los problemas ya expuestos al analizar el ámbito de aplicación del proyecto de Decreto. Como se ha indicado, del artículo se deriva que la figura del responsable es exigible a todos los centros sanitarios aun cuando a priori no estén incluidos en el ámbito de aplicación. Por ello el artículo 5 distingue los centros del apartado 1 (incluidos en el ámbito de aplicación) en los que el

responsable será un profesional sanitario designado por la dirección del centro en tanto que el apartado 2 se refiere a los centros sin internamiento y con menos de noventa profesionales sanitarios (a los que en principio no se aplica el proyecto de Decreto) en los que el responsable de seguridad será el gerente, director técnico o asistencial del centro.

El apartado 3 prevé la posibilidad de que se designe un responsable de seguridad a nivel de unidad asistencial los cuales actuarán de forma coordinada con el responsable del centro.

En los apartados 4 y 5 se contempla lo relativo a su designación, duración del nombramiento, prórroga, renuncia y vacante.

En concreto el apartado 4 se remite a lo que disponga el titular del centro o servicio sanitario cuando se trate de centros privados y el apartado 5 indica que “*por razones de interés público*” si los centros privados no han regulado estas cuestiones se aplicaran los requisitos establecidos para los públicos que se “*concretan*” en una serie de “*presupuestos*”.

La redacción es mejorable. Lo correcto es establecer la regulación aplicable a los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid y remitir la regulación de los centros sanitarios privados o de titularidad pública distinta de la Comunidad de Madrid a lo que establezcan sus titulares siendo de aplicación subsidiaria lo establecido en el proyecto para los casos de falta de regulación.

En concreto debe criticarse la referencia a que la aceptación de la designación como responsable de seguridad es de carácter voluntario. En los centros privados, al existir una relación laboral entre el empresario y sus trabajadores rige el poder de dirección del empresario previsto en el artículo 1.1 del texto refundido de la Ley del Estatuto de

los Trabajadores aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, de tal forma que el empresario puede alterar, de forma unilateral, los límites de la prestación laboral, siempre que no supongan modificaciones sustanciales de las condiciones de trabajo.

De otro lado en centros sanitarios públicos de titularidad pública distinta a la de la Comunidad de Madrid esta no puede interferir en su potestad de autoorganización ni en el régimen laboral o funcionarial de su personal.

Por ello no es posible establecer el carácter voluntario de la designación como responsable de seguridad en centros que no sean competencia de la Comunidad de Madrid.

Esta observación tiene carácter esencial.

El artículo 6 recoge las funciones del responsable de seguridad del paciente. En las mismas se echa en falta una alusión a su actuación en los casos más importantes relativos a la seguridad como son los incidentes. Si bien el plan de seguridad ha de recoger la forma de gestionar los incidentes convendría precisar el papel del responsable en los mismos toda vez que estos serán analizados en la Comisión de Seguridad que es presidida por el responsable.

El artículo 7 contempla la Comisión de Seguridad del Paciente debiendo reiterarse una vez más lo indicado a propósito de los artículos 2 y 5 sobre el ámbito de aplicación del proyecto de Decreto.

Una mejor redacción del artículo 2 daría lugar a un artículo 7 más sencillo por lo que ha reiterarse la sugerencia anteriormente expuesta.

El apartado 2 recoge su composición de un mínimo de seis miembros que podrán ser profesionales asistenciales o no asistenciales

debiendo ser mayoría los asistenciales. Por “*profesional asistencial*” debe entenderse el que trate directamente con los pacientes, como se infiere del artículo 4.3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias cuando establece que los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.

Procede reiterar lo señalado al tratar del responsable de seguridad respecto a la voluntariedad para formar parte de estas comisiones.

Esta consideración tiene carácter esencial.

El artículo 8 del proyecto enumera las funciones de la Comisión de Seguridad entre las que destacan el fomentar la notificación anónima y confidencial de incidentes sin daño y analizar los incidentes de seguridad.

Respecto a la notificación de los incidentes, cuestión de importancia esencial, hubiera sido deseable que se les hubiese dado una regulación específica y no una meramente incidental a propósito del contenido del plan de seguridad o las funciones de la Comisión.

El proyecto opta por fomentar las denuncias anónimas cuando se trate de incidentes sin daño. En este sentido una de las recomendaciones de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020 aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del día 29 de julio de 2015 consiste en establecer en los centros sanitarios y unidades un sistema de notificación de incidentes relacionados con la atención sanitaria que sea voluntario, confidencial, no punitivo y que favorezca el aprendizaje. No obstante se plantea, como hemos indicado, un cierto vacío en cuanto al tratamiento de los incidentes con daño en los que se

entiende que existiría un deber de notificar especialmente relevante en los centros públicos.

Por último, el capítulo III contempla las actuaciones inspectoras y el régimen sancionador.

El artículo 9 atribuye la inspección en esta materia al personal inspector de la Consejería. Ha de recordarse que la Orden 41/2019, de 4 de enero, del Consejero de Sanidad, por la que se aprueban los criterios de actuación y el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el año 2019 ya atribuía a la Inspección Sanitaria el proponer la adopción de las medidas adecuadas para preservar la salud de los ciudadanos, en los supuestos en que se detecte la existencia de un riesgo en la actividad asistencial.

El artículo 10 se refiere al régimen sancionador remitiéndose en virtud del principio de legalidad sancionadora al contemplado en la LOSCM.

Respecto a la colaboración reglamentaria en la potestad sancionadora, la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de septiembre de 2017 (rec. 762/2014) recuerda que las remisiones legales a normas reglamentarias se admiten en nuestro ordenamiento jurídico como complemento de la regulación legal que sea indispensable por motivos técnicos o para optimizar el cumplimiento de las finalidades propuestas por la Constitución Española o por la propia Ley, estableciéndose límites en las materias reservadas a la ley cuando mediante las cláusulas de remisión se produce una verdadera deslegalización de la materia reservada, esto es, una total abdicación por parte del legislador de su facultad para establecer reglas limitativas, transfiriendo esta facultad al titular de la potestad reglamentaria, sin fijar ni siquiera cuáles son los fines u objetivos que la reglamentación ha de perseguir.

En este caso ocurre justo lo contrario puesto que el proyecto opta por enumerar aquellas infracciones que considera aplicables en este ámbito pero ello no excluye que actuaciones en materia de seguridad puedan encajar en otras infracciones distintas.

La disposición transitoria única establece un plazo de doce meses para que los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del proyecto se adapten a lo establecido en el mismo. Se trata por tanto no de una verdadera norma de derecho transitorio sino de una norma que se limita a diferir la aplicación en el tiempo por lo que ha de realizarse mediante una disposición final que establezca esa entrada en vigor y aplicación efectiva de la misma por los sujetos obligados (Directrices 40 y 42 del Acuerdo de 2005).

La disposición final primera establece la posibilidad de desarrollo por el titular de la Consejería con competencias en materia de Sanidad y la disposición final 2<sup>a</sup> establece la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid debiendo estarse a lo indicado a propósito de la disposición transitoria.

## **QUINTA.- Cuestiones formales y de técnica normativa.**

El proyecto de decreto se ajusta en general a las Directrices de técnica normativa aprobadas por el Acuerdo de 2005.

Ello no obstante hemos de efectuar algunas observaciones.

En la parte expositiva debe evitarse la expresión “*en marcha*” a propósito de la Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020.

Asimismo al enumerar los trámites no es necesaria una cita exhaustiva sino tan solo hacer referencia a los más esenciales. A este respecto no procede la cita del dictamen preceptivo de esta Comisión

toda vez que ya se hace referencia al mismo en la fórmula promulgatoria conforme establece la Directriz 16.

En el artículo 5.5 se incurre en una hipérbaton y la referencia a las “razones de interés público” es innecesaria puesto que toda disposición normativa responde a ese interés.

La referencia a la posibilidad de adopción de medidas cautelares del artículo 140.2.c) de la LOSCM es superflua puesto que la inspección puede ejercitar todas las facultades atribuidas legalmente en el citado artículo 140.

Igualmente y respecto de las citas de la LOSCM ha de recordarse el principio de cita corta y decreciente establecido en la Directriz 68.

Las referencias al decreto deberán figurar en minúscula e igualmente la mención a la sanidad de la disposición final primera.

Al aludir al titular de la Consejería competente en materia de sanidad debe eliminarse por obvio la referencia a que es una “persona”.

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

## **CONCLUSIÓN**

Que una vez atendidas las observaciones formuladas en el cuerpo del presente dictamen, dos de ellas de carácter esencial, procede someter a Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid el proyecto de decreto por el que por el que se establecen los requisitos para

mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.

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

Madrid, a 1 de septiembre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 359/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid