

MEMORIA EXTENDIDA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

PROYECTO DE DECRETO 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.

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente.	Consejería de Sanidad. Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria	Fecha	1 de febrero de 2023
Título de la norma.	Decreto 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 los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.		
Tipo de Memoria.	Extendida ☒ Ejecutiva ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	El proyecto normativo de referencia tiene por objeto la modificación del Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.		

Objetivos que se persiguen.

Los objetivos que se pretenden alcanzar con este decreto son los siguientes:

- a) Modificación de la vigencia de la autorización de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que pasará a ser de ocho años, excepto para los centros y servicios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida, que será de cuatro años de conformidad con la normativa estatal y europea y para aquellos a los que su normativa específica establezca uno diferente.
- b) Simplificación de los trámites de autorización de los centros y servicios de Reproducción Humana Asistida (RHA), eliminando las actuales autorizaciones-homologaciones por cada una de sus técnicas y actividades, que quedarán incluidas en la autorización de funcionamiento que será el único procedimiento.
- c) Incrementar la seguridad y la calidad en los servicios que ofrecen los centros en cuya oferta asistencial dispongan de las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U.104 Banco de oocitos al requerir que su cierre se realice previa autorización, y no por declaración responsable como venía siendo hasta ahora.
- d) La obligatoriedad de la subscripción de un seguro, para aquellos centros y servicios en cuya oferta asistencial incluya las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones o U.104 Banco de oocitos, que asegure su solvencia para que en caso necesario se pueda proceder a la compensación económica del interesado, si se produce un accidente que afecte a la crioconservación, así como los gastos derivados de la cesión a otro centro autorizado en caso de cese de actividad.

	e) Desarrollo de la regulación existente mediante la incorporación a su ámbito de los servicios de terapia ocupacional y de nutrición humana y dietética, que podrán prestarse a domicilio. f) Incorporación al apartado 7 del Anexo I de nuevas unidades: U.102 Medicina Legal y Forense, U.103 Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia y de la U.104 Banco de oocitos de conformidad con las modificaciones introducidas en el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
Principales alternativas consideradas.	No existe otra posible alternativa que cumpla con el objetivo y finalidad perseguidos con esta norma. La articulación jurídica se produce por medio de decreto, en consonancia con el rango de la norma objeto de modificación
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Decreto del Consejo de Gobierno.
Estructura de la Norma	Parte expositiva: exposición de motivos. Parte dispositiva: consta de un único artículo con 12 apartados. Parte final: dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única, dos disposiciones finales.

Informes Recabados

Durante la tramitación del anteproyecto se recabarán todos los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto, siendo estos los siguientes:

- Informe de coordinación y calidad normativa de la Oficina de Calidad Normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior.
- Informe de la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano.
- Consulta a los centros directivos de la Consejería de Sanidad.
- Traslado a las secretarías generales técnicas de las consejerías para su estudio, valoración y, en su caso, formulación de observaciones.
- Informe de impacto de género, informe de impacto en la infancia, la adolescencia y la familia, informe de impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, que serán solicitados a los centros directivos correspondientes de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.
- Informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.
- Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.
- Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid.

**Trámite de participación:
consulta pública y
audiencia e información
públicas.**

Con carácter previo a la elaboración del proyecto de decreto y de conformidad con el artículo 5 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, así como el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, para permitir la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, se sustanció el trámite de consulta pública a través del Portal de Transparencia, integrado en la página web www.comunidad.madrid, durante el periodo comprendido entre los días 23 de septiembre al 14 de octubre de 2022. Se han realizado aportaciones de:

- Codinma.
- Colegio Oficial de Enfermería de Madrid.
- Colegio Nacional de Ópticos- Optometristas.
- Unión Interprofesional de la Comunidad de Madrid.

El proyecto será sometido al trámite de audiencia e información pública, que se sustanciará en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, al amparo de lo dispuesto en el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid y el artículo 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.	Este proyecto de decreto se dicta al amparo de las competencias referidas en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que establece que, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad e higiene.	
	IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general. Dado el carácter del texto, con su entrada en vigor no se producirá efecto alguno sobre la economía en general ni sobre el empleo. En relación con la competencia ☒ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☒ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación: 118.500 € aprox. ☒ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: 6.321 € aprox. ☐ No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma NO AFECTA a los presupuestos de la Comunidad de Madrid	☐ Implica un gasto: Cuantificación estimada: ☐ Implica una reducción de ingreso. Cuantificación estimada:
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	☐ Negativo ☒ Nulo ☐ Positivo
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia ☐ Negativo ☒ Nulo ☐ Positivo Impacto respecto la orientación sexual, identidad o expresión de género. ☐ Negativo ☒ Nulo ☐ Positivo	
OTRAS CONSIDERACIONES.	No se consideran	

ÍNDICE

I.- INTRODUCCIÓN.

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

1. Motivación.
- a) Marco normativo.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación establecidos por la ley del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

III. - CONTENIDO.

- a) Estructura de la propuesta.
- b) Resumen del contenido del texto.

IV.-ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Análisis jurídico.
 - a) Adecuación de la propuesta normativa al orden de distribución de competencias.
 - b) Normas que quedan derogadas o modificadas.
2. Descripción de la tramitación.

V.- PLAN NORMATIVO.

VI.- CARGAS ADMINISTRATIVAS.

VII.- ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. Impacto económico y presupuestario.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto en materia de infancia, adolescencia y familia.
4. Impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género.
5. Otros impactos y consideraciones.

VIII. EVALUACIÓN EX POST DE LA NORMA.

I.- INTRODUCCIÓN.

La elaboración y presentación de la memoria de análisis de impacto normativo de este proyecto se realiza de conformidad a lo establecido en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

Conforme con lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, el contenido de la presente memoria será actualizado con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas.

Se trata de una memoria extendida ya que del proyecto normativo se derivan impactos apreciables, de conformidad con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

De tal forma que en el decreto se establece la necesidad de que los bancos de gametos y embriones, cuenten en el caso de cierre definitivo, con una autorización administrativa previa, que le permita a la administración el poder asegurar la seguridad de dichos bancos, así como garantizar un sistema de trazabilidad que permite localizar su ubicación y la perfecta identificación inequívoca de cada muestra criopreservada, suponiendo por tanto un aumento de las cargas administrativas para los administrados, en este caso los centros que cuenten con esos bancos.

Por otro lado, se ha procedido a revisar las tipologías recogidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y una vez analizadas las mismas, se ha concluido el incluir en el artículo 13 del Decreto 51/2006, de 15 de junio, para su renovación mediante declaración responsable diferentes tipos de centros, lo que supone una minoración de cargas.

Por este motivo se ha considerado por este centro, la necesidad de elaborar una memoria extendida.

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

1. Motivación.

La regulación actual del régimen jurídico y del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se encuentra recogida en el Decreto 51/2006, de 15 de junio. Este decreto procede a adaptar, al ámbito de la Comunidad de Madrid, el contenido del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que regula, con carácter de norma básica estatal, las garantías mínimas de seguridad y calidad, exigibles para la regulación y autorización, por parte de las comunidades autónomas, de la apertura y puesta en funcionamiento, de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en su respectivo ámbito territorial.

El Decreto 51/2006, de 15 de junio, aprobado en el ámbito competencial de la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid y de acuerdo con lo establecido en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid viene regulando, la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, si bien, con posterioridad a su aprobación, se han ido produciendo diversas modificaciones normativas, encaminadas fundamentalmente a facilitar la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios, a simplificar los procedimientos administrativos de autorización y a evitar todas aquellas restricciones al funcionamiento de estos, que no fuesen razonables o debidamente justificadas.

Es este sentido debemos recordar que el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, establecía en las bases generales del procedimiento de autorización de los centros,

servicios y establecimientos sanitarios, que las autorizaciones de instalación y cierre podrían ser exigidas por las comunidades autónomas, mientras que la renovación de la autorización de funcionamiento debería ser renovada con la periodicidad que determinase cada comunidad autónoma, disponiendo respecto de los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario, que podrían ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración Sanitaria correspondiente.

En este marco normativo, es en el que el presente proyecto de decreto modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, observando la normativa básica estatal y la normativa autonómica y dando entrada a mecanismos que tienen como objetivo último eliminar obstáculos burocráticos y controles innecesarios o redundantes, simplificando trámites y agilizando los procedimientos sin merma de la seguridad y de la garantía de la calidad asistencial que se debe proporcionar en la atención a los pacientes.

a) Marco Normativo:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Decreto 51/2006, de 15 de junio del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el

procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- 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.

1. Objetivos.

Los objetivos de este proyecto son:

- Modificación de la vigencia de la autorización de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que será de ocho años, excepto para los centros y servicios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida que será de cuatro años. El hecho de pasar de cuatro a ocho años para la renovación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, excepto aquellos en los que se realicen actividades o técnicas de reproducción humana asistida, por una parte supone una reducción o eliminación de trabas, ya que se alarga en el tiempo la solicitud de renovación. Por otro lado, se ha considerado que esta modificación no afecta a la calidad asistencial que se presta por parte de estos centros, ya que este cambio en cuanto al plazo de renovación, se va a ver acompañado de un incremento de las inspecciones de oficio.

A este respecto, se ha tenido en cuenta, la legislación de otras comunidades autónomas en esta materia como es el caso de la Generalitat Valenciana, la Generalitat de Catalunya o la Comunidad Autónoma de Galicia:

- Generalitat Valenciana: ORDEN 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las autorizaciones

sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad, que establece en su Artículo 2. Autorización sanitaria de centros, servicios sanitarios y biobancos:

“Los centros, servicios sanitarios y biobancos de la Comunitat Valenciana, deberán contar con la preceptiva autorización sanitaria con carácter previo al inicio de su actividad. Asimismo, requerirán de autorización sanitaria las modificaciones y cierre de los mismos.

Con carácter general, la autorización sanitaria de los centros, servicios sanitarios y biobancos se concederá por un periodo indefinido siempre que el centro, servicio o biobanco mantenga su inscripción en el registro autonómico correspondiente, según dispone el artículo 25.

No obstante, lo anterior, las autorizaciones para la obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y utilización de órganos, células y tejidos se ajustarán a la normativa específica existente para este tipo de actividades.

La autorización sanitaria que regula esta norma no exime a los centros, servicios sanitarios y biobancos de la obtención del resto de autorizaciones o licencias que sean necesarias para el desarrollo de sus actividades o el funcionamiento de sus instalaciones y equipamiento, ni del cumplimiento de otra normativa que les sea de aplicación”.

- Generalitat de Catalunya: Decreto 151/2017, de 17 de octubre, por el que se establecen los requisitos y garantías técnico-sanitarias comunes de los centros y servicios sanitarios y los procedimientos para su autorización y registro (DOGC de 19 de octubre de 2017), que establece que *“La autorización sanitaria de funcionamiento será renovable, en función del riesgo de la actividad y de la tipología del centro o servicio, por los periodos de tiempo y de acuerdo con los procedimientos que se establezcan por orden de la persona titular del departamento competente en materia de salud, y sin perjuicio de la posibilidad de revocación, de conformidad con lo que dispone el artículo 28”.*
- La Comunidad Autónoma de Galicia que en su DECRETO 12/2009, de 8 de enero, por el que se regula la autorización de centros, servicios y

establecimientos sanitarios, establece en su artículo 10 “Artículo 10º.-Vigencia y renovación de la autorización de funcionamiento.

La autorización de funcionamiento tendrá una vigencia de ocho años, salvo para los centros hospitalarios (C.1) y centros de salud (C.2.3.1), que tendrá vigencia de diez años.

El interesado deberá solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento ante la delegación provincial de la Consellería de Sanidad, con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia, según el modelo y acompañando la documentación que consta en el anexo de este decreto”.

- Eliminación de trabas administrativas en los centros que realicen actividades o técnicas de reproducción humana asistida al desaparecer las autorizaciones-homologaciones de estas técnicas y actividades, de forma que todas ellas se incluirán en la Autorización de Funcionamiento del centro. Se consigue así reunir en un único procedimiento administrativo la autorización sanitaria, frente a los numerosos procedimientos actuales.
- Incrementar la seguridad y la calidad en los servicios que ofrecen los centros en cuya oferta asistencial dispongan de las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U.104 Banco de oocitos al establecer que su cierre se realizará previa autorización.
- La obligatoriedad de la subscripción de un seguro, para aquellos centros y servicios en cuya oferta asistencial incluya las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones o U.104 Banco de oocitos, que asegure su solvencia para la compensación económica del interesado en el caso que se produzca un accidente que afecte a su crioconservación, así como los gastos derivados de la cesión de los gametos o embriones a otro centro autorizado en caso de cese de actividad.

- Desarrollo de la regulación existente, mediante la incorporación a su ámbito de los servicios de terapia ocupacional, y de nutrición humana y dietética.
- Incorporación de la U.102 Medicina Legal y Forense, U.103 Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia y de la U.104 Banco de oocitos.
- Eliminación de la autorización de renovación por declaración responsable de los consultorios de atención primaria (C.2.3.2), al renovarse todos ellos de oficio por orden del consejero con competencias en materia de sanidad.
- Se amplía la renovación mediante declaración responsable a todos los C.2.5.90. Otros centros especializados, salvo aquellos con equipamiento electromédico fijo y aquellos que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida.
- Se amplía la renovación mediante declaración responsable a todos los C.2.90. Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento, tanto aquellos que sólo prestan asistencia sanitaria a domicilio, como aquellos que disponen de centro físico, salvo aquellos con equipamiento electromédico fijo y aquellos que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida.

3. Alternativas.

No se han considerado otras alternativas. La articulación jurídica pretende realizarse por medio de decreto, en consonancia con el rango de la norma objeto de modificación.

Su naturaleza es la propia de una disposición reglamentaria, en tanto se dirige a una pluralidad indeterminada de destinatarios, goza de una clara vocación de permanencia e innova el ordenamiento jurídico.

En principio, se ha considerado la conveniencia de proceder a modificar la regulación de los procedimientos, dado que la alternativa de seguir con la regulación actual, en estos momentos y sobre todo en un futuro, ocasiona molestias innecesarias a los ciudadanos y problemas en la gestión administrativa de los procedimientos de autorización de los centros sanitarios, siendo así que su abordaje en el momento actual parece oportuno dado que nos encontramos ante la regulación de un sector de gran importancia para la Comunidad de Madrid tanto desde el aspecto sanitario, como del económico, con todo lo que ambos conllevan.

Es cierto que se podía haber planteado la elaboración de un nuevo texto, pero se entendió que, dado que estamos ante una situación de tránsito, ante la nueva regulación que se va a llevar a cabo por parte de la Administración del Estado, en la que se va a proceder a modificar la normativa básica para adaptarla a las diversas Directivas que se citan en la memoria. Cuando dicha circunstancia se produzca, se procederá a la elaboración de una nueva norma por la Comunidad de Madrid.

En este sentido debe apuntarse que existe un proyecto normativo que va a derogar el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4. Adecuación a los principios de buena regulación establecidos por la ley del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

En este proyecto son de aplicación los principios de buena regulación establecidos en la normativa de la Comunidad de Madrid, tal y como se recoge en el artículo 2 del Decreto 52/2021 de 24 de marzo, y la normativa estatal por medio de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

Los **principios de necesidad y de eficacia**, en este proyecto de decreto se cumplen en la medida que esta regulación es necesaria para proporcionar una normativa específica, teniendo en cuenta las necesidades de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, la protección de la salud individual y colectiva y la reducción de trámites innecesarios a los ciudadanos, justificándose por razones de interés general.

Se ha cumplido el **principio de proporcionalidad**, en cuanto que el instrumento propuesto es el más adecuado para garantizar la consecución de los objetivos que se persiguen, que no es otro que adecuar la normativa autonómica a la europea y estatal.

Asimismo, el proyecto de decreto no establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

A fin de garantizar el **principio de seguridad jurídica**, este proyecto de decreto se incardina, de manera coherente, con el resto del ordenamiento jurídico para generar un marco normativo predecible, creando un entorno de certidumbre que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, dota de seguridad jurídica a la actividad desarrollada en los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid.

En aplicación del **principio de transparencia**, se facilitará el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios del proceso de elaboración de este proyecto, en los términos establecidos en la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid en su artículo 56 y el artículo 7 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Una vez aprobada la propuesta, será objeto de publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid.

Se han definido claramente los objetivos de este proyecto y su justificación en la parte expositiva del proyecto y se va a posibilitar que los potenciales destinatarios

tengan una participación activa en la elaboración de este decreto mediante los trámites de consulta pública previa, ya realizado, y audiencia e información públicas.

En aplicación del **principio de eficiencia**, la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias a los ciudadanos, recogiendo únicamente aquellas precisas para cumplir con los fines que se pretenden en cuanto a seguridad y calidad que se presta en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

III.- CONTENIDO.

a) Estructura de la propuesta.

El proyecto de decreto se estructura en una parte expositiva y una parte dispositiva que cuenta con un único artículo y 12 apartados, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.

b) Resumen del contenido del texto.

El **contenido** del proyecto se resume de la siguiente manera:

El presente proyecto comprende una parte expositiva en la que constan los antecedentes normativos, las motivaciones a las que obedece la aprobación de la disposición y se justifica que la propuesta es coherente con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo y de manera supletoria con el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En cuanto al articulado, el decreto se estructura en un único artículo y 12 apartados:

Apartado Uno. Se modifica el apartado 2 del artículo 2, recogiendo la no aplicación de este decreto a los centros, servicios o establecimientos sanitarios cuya normativa específica así lo determine.

Apartado Dos. Se modifica la letra d) del apartado 1 del artículo 4. Estableciendo la necesidad de autorización administrativa previa para los supuestos de cierre de centros con internamiento y los centros y servicios sanitarios en cuya oferta asistencial dispongan de las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U. 104 Banco de oocitos.

Apartado Tres. Se modifican los párrafos primero y segundo del apartado 2 y la letra a) del apartado 2 del artículo 10. Recogiendo la necesidad de especificar en la autorización de funcionamiento de los centros y servicios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida, las técnicas cuya aplicación se autorice en cada caso.

Apartado Cuatro. Se modifica el apartado 4 y se crea un nuevo apartado 5 del artículo 10. Se establece la obligación de aportar una copia del programa de garantía de calidad, por parte de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en los que exista una unidad asistencial de medicina nuclear, radioterapia, radiodiagnóstico o radiología intervencionista. Por otro lado, se unifican las figuras de Director Técnico y Director Asistencial, en el Director Técnico Asistencial.

Apartado Cinco. Se modifica el párrafo primero del apartado 1 del artículo 13. En materia de plazos para la solicitud de renovación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Apartado Seis. Se modifica el párrafo segundo del apartado 4 del artículo 13. Se refiere a la solicitud de renovación de la autorización de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios relacionados en el anexo I y definidos en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que se realizará mediante declaración responsable.

Apartado Siete. Las letras c) y h) del apartado 3 del artículo 14 quedan sin contenido y se incorpora un nuevo apartado 4. Referido a la documentación que en caso de cambio de titularidad del centro, servicio o establecimiento sanitario el nuevo titular debe aportar.

Apartado Ocho. Se modifica el apartado 1 del artículo 17. Estableciendo que el cierre de aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios en cuya oferta asistencial dispongan de las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U. 104 Banco de oocitos, se realizará mediante autorización de cierre.

Apartado Nueve. Se incorpora un nuevo artículo, 18.bis, referido a la conservación de la documentación clínica y las medidas a adoptar en caso de cese de la actividad.

Apartado Diez. Se añaden nuevas letras h) e i) al apartado 1 de la disposición adicional tercera. Se incorporan los servicios de terapia ocupacional y los servicios de nutrición humana y dietética.

Apartado Once. Se incorpora una nueva Disposición adicional cuarta. En materia de la obligatoriedad de suscribir un seguro por parte de los centros y servicios cuya oferta asistencial incluya las unidades U. 29 Banco de semen, U. 31 Banco de embriones o U.104 Banco de oocitos.

Apartado Doce. Se modifica el contenido de los anexos I, II, III, IV, que quedan redactados tal y como se establece en el anexo de este decreto.

Y, por último, cuenta con dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única, dos disposiciones finales.

IV-ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1.- ANÁLISIS JURÍDICO.

a) Adecuación de la propuesta normativa al orden de distribución de competencias.

El marco constitucional de distribución de competencias en el ámbito sanitario viene establecido en el artículo 148.1. 21ª de la Constitución, cuando dispone que las competencias en materia de sanidad e higiene puedan ser asumidas por las Comunidades Autónomas, y en el artículo 149.1.16ª que establece como competencia exclusiva del Estado: “Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos”.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 1 señala como objeto *“la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el*

derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución”. Según su artículo 2.1, tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, siendo de aplicación en el territorio de todo el Estado, salvo determinados preceptos. Respecto a los centros sanitarios, en su artículo 29.1 establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

El artículo 29.2 determina que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por real decreto.

En su artículo 30 dispone que todos los centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estén sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

En el ejercicio de su competencia exclusiva legislativa, en la materia relativa a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Estado aprobó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que, según su disposición final primera, tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución. El objeto de este real decreto es regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un registro y un catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos.

A nivel autonómico, el concreto título competencial que habilita para dictar el presente proyecto de decreto lo constituye la competencia de la Comunidad de

Madrid en materia de desarrollo legislativo, potestad reglamentaria y ejecución en materia de sanidad e higiene, coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, en el ámbito de las competencias de la Comunidad de Madrid, de conformidad con el artículo 27.4 y 5 del Estatuto de Autonomía, aprobado por la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero.

El Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, de transferencia de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Madrid, le transfirió las actividades de control, vigilancia y tutela de las actividades y servicios, la inspección técnica de sanidad y el otorgamiento de las autorizaciones oportunas para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios, y establecimientos sanitarios.

Por su parte, el artículo 2.2 de la ley 14/1986, de 25 de abril, faculta a las comunidades autónomas, para *“dictar normas de desarrollo y complementarias de la Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía”*; el artículo 41 del mismo texto legal dispone en su apartado 1 que *“las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue”* y añade en su apartado 2 que *“las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas”*.

En cuanto a los procedimientos para la autorización de la instalación, funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, el artículo 3.4 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, dispone que sean las comunidades autónomas las que los regulen dentro de su ámbito territorial.

Por tanto, este proyecto de decreto tiene suficiente cobertura legal y la Comunidad de Madrid posee de título competencial para dictarlo.

b) Normas que quedarán derogadas o modificadas.

Esta norma no supone la derogación de ninguna otra. La vigencia de la norma proyectada es indefinida.

2.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

Con carácter previo al inicio de su tramitación, se ha realizado el trámite de **Consulta pública previa** de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 5 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 y al artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, publicitando, durante el periodo comprendido entre los días 23 de septiembre al 14 de octubre de 2022, en el portal web de Transparencia de la Comunidad de Madrid, la Resolución de la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria, en tanto que órgano proponente, la voluntad de proceder a la elaboración de un proyecto de decreto que modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, acompañada de la correspondiente memoria, al objeto de que, dentro del plazo señalado, todos los potencialmente destinatarios de la futura norma puedan emitir su opinión en relación con ella y con, a su juicio, el futuro contenido de la misma. Finalizado el plazo el 14 de octubre de 2022 se han recibido cuatro comentarios u observaciones en relación con este proyecto:

- CODINMA: Solicitan incorporar a la disposición adicional tercera un punto h) actualmente punto i) Servicios de Nutrición y dietética, que facilitan la terapia a domicilio propios de su formación y competencia profesional. Contestación: se acepta su incorporación como letra i).

- COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERIA DE MADRID: El Colegio Oficial de Enfermería de Madrid no plantea objeción a la tramitación de la norma por considerar que concurren los principios de necesidad y oportunidad al desarrollar normativa europea y estatal en el ámbito competencial autonómico, dando entrada a mecanismos que tienen como objetivo último eliminar obstáculos burocráticos y controles innecesarios o redundantes, simplificando trámites y agilizando los procedimientos sin merma de la seguridad y de la garantía de la calidad asistencial que se debe proporcionar en la atención a los pacientes de la Comunidad de Madrid. Este Colegio profesional valora positivamente los objetivos planteados por la norma en tramitación y considera adecuado el procedimiento llevado a cabo para su actualización.

- COLEGIO NACIONAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS:

Propone incorporar un mínimo común a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid sobre los siguientes extremos:

1.- Relación de obligaciones del titular de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Consideran interesante incluir entre las obligaciones el establecer procedimientos de presentación y resolución de reclamaciones para que las personas usuarias, o aquellas que actúen en su nombre, puedan pedir reparación por eventuales daños relacionados con la asistencia sanitaria prestada.

Contestación: No se atiende esta observación porque ya está recogida en las obligaciones contenidas en el art. 21.e) del 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 Establecimiento Sanitarios de la Comunidad de Madrid. *“Disponer de hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los usuarios según los modelos establecidos por la Consejería de Sanidad, así como carteles anunciadores de su existencia.”*

2.- Relación de funciones del/la director/a Técnico/a del centro, establecimiento o servicio sanitario. Incluir la figura del Sustituto del/la director/a técnico/a.

Contestación: No se atiende esta observación porque en centros o servicios sanitarios no existe la figura del sustituto, que, si se recoge en el Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid, establecimientos que no se autorizan por el Decreto 51/2006, 15 de junio, sino por el Decreto 14/2003, de 13 de febrero.

3.- Requisitos mínimos que debe reunir todo el personal sanitario.

Contestación: No se atiende esta observación porque ya están recogidos entre los requisitos necesarios para autorizar, en concreto en el art. 10.b) del Decreto 51/2006, de 15 de junio, títulos académicos, colegiación y seguro de responsabilidad civil, así como en el art. 6 de 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.

4.- Documentación y su conservación (especialmente registros y procedimiento de trabajo y su conservación. Consideran que al comunicar el cese efectivo de la actividad(cierre) a la Consejería competente en materia de Sanidad, exigirse que se acompañe documentación acreditativa de quién es el encargado de los datos personales que obran en las historias, así como de los medios habilitados para su conservación segura durante los plazos legales establecidos.

Contestación: No se atiende esta observación. En relación a los registros y procedimientos de trabajo se refiere a lo que contempla el Decreto 14/2003, de 13 de febrero, requisitos nunca regulados para los centros sanitarios.

En relación con las historias clínicas en el art. 21.f) del Decreto 51/2006, de 15 de junio, establece entre las obligaciones: la obligatoriedad del cumplimiento de 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, así como en el art. 7 de la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre.

La conservación viene determinada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para garantizar esta conservación es por lo que se ha introducido en el decreto su obligación en caso de fallecimiento del profesional con ejercicio individual o en el cese o cierre definitivo de centros porque es frecuente recibir reclamaciones de pacientes porque, tras estas circunstancias, no saben dónde está su historia y la quieren. El recoger “deberá garantizarse por sus personas responsables respectivas el mantenimiento del acceso a las historias que custodian”, queda garantizada en este proyecto de decreto.

5.- Condiciones de los locales y áreas funcionales. Con expresa mención a los casos de centros sanitarios instalados en una vivienda de uso residencial, en el que todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán ubicarse diferenciadamente de la zona destinada a vivienda.

Contestación: No se atiende esta observación porque ya está regulado en la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, en el artículo 3.6: *“En el caso de consultas instaladas en una vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán ubicarse diferenciadamente de la zona destinada a vivienda e incluirán un área de aseos de utilización exclusiva de usuarios y personal sanitario.”*

- UNIÓN INTERPROFESIONAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID:

1.- Sobre el cese de actividad por el profesional o el centro, servicio o establecimiento sanitario, las historias clínicas y la continuidad de los tratamientos, propone que en la autorización para el cierre del centro, establecimiento o servicio sanitario se exprese qué se va hacer con las historias clínicas, dando la opción de que sea el Colegio profesional, siempre que haya comunicado a la Consejería su disposición para prestar este servicio, el que se convierta en encargado del tratamiento o, en su defecto, la Comunidad Autónoma y se establezca previsiones respecto de los tratamientos que están en curso, para garantizar la continuidad asistencial.

Contestación: No se atiende esta observación. La conservación viene determinada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para garantizar esta conservación es por lo que se ha introducido en el decreto su obligación en caso de fallecimiento del profesional con ejercicio individual o en el cese o cierre definitivo de centros porque es frecuente recibir reclamaciones de pacientes que, tras estas circunstancias, no saben dónde está su historia y la quieren. El recoger “deberá garantizarse por sus personas responsables respectivas el mantenimiento del acceso a las historias que custodian”, queda garantizado en este proyecto de decreto.

2.- Desarrollo de la figura del Director Técnico, Responsable Sanitario o Director Asistencial. Se propone dar rango reglamentario al desarrollo de la figura del Director Técnico, incorporándolo al decreto que se proyecta modificar, así como la posible consideración de su nomenclatura como “Responsable Sanitario” o “Director Asistencial”. Debe regularse: las responsabilidades, diferenciando las que le corresponden al titular del centro y director técnico, sus obligaciones, requisitos de titulación, las incompatibilidades y sustitución. Es necesario recoger expresamente que los centros deben comunicar la baja del Director Técnico, Responsable Sanitario o Director Asistencial y proceder a la contratación y designación de uno nuevo en cuanto se produzca dicho cese.

Contestación: En el artículo 6 de la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, se establece que durante la apertura de los centros siempre habrá un responsable sanitario, no pudiendo establecer un periodo mínimo de permanencia, debido a la gran variedad de centros y horarios de apertura de los mismos, quedando garantizado que siempre tiene que haber profesionales sanitarios de la plantilla durante todo el tiempo de apertura. Además, la sustitución o cambio se informa con el formulario de comunicación de cambio de plantilla en la que se marca si es director técnico-asistencial. En esta modificación al decreto ya hemos propuesto unificar los términos de Director Técnico y Director Asistencial por la figura de DIRECTOR TECNICO-ASISTENCIAL para que no haya confusión.

3.- Publicidad sanitaria. Contestación: No se atiende esta observación. No se está regulando en este momento por la Comunidad de Madrid, aplicando la normativa estatal.

4.- Vías de reclamación. Preferencia del control deontológico sobre las hojas de reclamaciones de consumo.

Contestación: No se atiende esta observación. La competencia de nuestra Consejería no puede interferir en las normas de consumo, máxime cuando es un derecho de los usuarios, la posibilidad de reclamar por hechos que no supongan mala praxis.

En el decreto queda regulada la obligatoriedad de las hojas de reclamaciones de la Consejería de Sanidad.

Los centros deben de tener hojas de reclamación de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo y hojas de reclamación de la Consejería Sanidad. Respecto a estas últimas, las reclamaciones que se formulan ante esta Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria vienen referidas exclusivamente a deficiencias o infracciones de nuestra normativa de aplicación.

5.- Sociedades Profesionales. Se propone que se recoja mención expresa a las sociedades profesionales como prestadoras de los servicios sanitarios y titulares de los centros sanitarios.

Contestación: No se atiende esta observación. Las mismas se encuentran recogidas en tanto se hace referencia a personas jurídicas, entre las que se encuentran.

6.- Cuestiones comunes a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid. debería incorporar, un mínimo común a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid sobre los siguientes extremos:

- Relación de obligaciones del titular de los centros, servicios o establecimientos sanitarios.

- Relación de responsabilidades, obligaciones, funciones del/la directora/a Técnico/a del centro, establecimiento o servicio sanitario, e incluir la figura del Sustituto del Director Técnico.
- Requisitos mínimos que debe reunir todo el personal sanitario.
- Documentación (registros y procedimientos de trabajo) y su conservación.
- Condiciones de los locales y áreas funcionales.

Contestación: No se atiende esta observación. Las obligaciones se encuentran recogidas en el art. 21 del Decreto 51/2006, de 15 de junio.

En relación con la documentación de los profesionales, el propio decreto recoge como requisito para solicitar la autorización, el aportar títulos, colegiación y seguro de responsabilidad civil. Además, también se contiene en el art. 6 de la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre.

El resto de las cuestiones se encuentran reguladas en la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre.

7.- Resolución de la autorización de funcionamiento y vigencia. Se propone que expresamente se indique que, la solicitud mantendrá su vigencia hasta que se produzca la resolución expresa, sin perjuicio de que finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de autorización de funcionamiento podrá entenderse desestimada a los solos efectos de permitir al mismo la interposición del recurso administrativo o contencioso-administrativo que resulte procedente. El sentido de mantener la vigencia de la solicitud hasta que se produzca la resolución expresa, de acuerdo con la obligación legal de resolver que tiene la Administración, es que quede claro que, transcurridos los tres primeros meses, no hay que comenzar de nuevo el expediente de autorización.

Contestación: No se atiende esta observación. Si transcurren 3 meses desde que la administración no ha dictado la autorización de funcionamiento, se entiende desestimada a los efectos de permitir el recurso, sin embargo, la Administración

tiene obligación de resolver, y en este caso de cambiar el sentido del silencio otorgando la misma, aunque sea después de transcurridos los tres meses.

Informes recibidos.

1. La **Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad** en cumplimiento de la función de asesoramiento de asistencia jurídica y técnica, en fecha 21 de noviembre y 1 de diciembre de 2022 y 1 de febrero de 2023, ha realizado diversas observaciones al texto del proyecto de decreto y a la memoria del análisis de impacto normativo, de carácter jurídico y de técnica normativa que han sido incorporadas al texto y a la memoria del proyecto de decreto.

2. De igual forma, se ha recibido el informe de la **Viceconsejería de Gestión Económica**, con fecha 23 de noviembre de 2022, no ha realizado observaciones.

3. Respecto del informe de fecha de 23 de noviembre de 2022 de la **Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública**, de todos los órganos directivos, ha realizado observaciones, la Dirección General de Sistemas de Información y Salud Digital. A este respecto, cabe reseñar, que, no se considera preciso incorporar una disposición específica sobre la protección de datos de carácter personal, ya que su no inclusión, no exime del cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que es de obligado cumplimiento, en este caso concreto para todos los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

En este mismo sentido, no se considera la necesidad de exigir en las renovaciones de autorización el estar al corriente de las obligaciones informativas a que están sujetos los centros privados en cuanto a la cumplimentación de las diferentes declaraciones estadísticas, ya que no se ha exigido nunca, y constituye una carga más para el ciudadano, teniendo además en cuenta que, a aquel organismo al que lo tengan que reportar contará con los medios para hacérselo cumplir.

Si se va a proceder en cambio a incluir la cláusula del artículo 13 del RGPD en los diferentes formularios recogidos en los distintos anexos.

4. Respecto del informe recibido por parte de la **Dirección General de Igualdad** de fecha 22 de diciembre de 2022, relativo al impacto social en materia de orientación sexual, identidad y expresión de género, se ha apreciado que su impacto es nulo por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género.

5. De igual forma se ha recibido informe, por parte de la **Dirección General de Igualdad**, con fecha 22 de diciembre de 2022, relativo al impacto por razón de género, si bien se pone de manifiesto, la posibilidad de hacer uso de palabras/expresiones más propias del lenguaje no sexista o lenguaje inclusivo con perspectiva de género como “la persona titular, los/as profesionales”, con el fin de dar cumplimiento al artículo 14.11 de la LO 3/2007, se ha considerado, el dictamen nº: 487/18, de 15 de noviembre de 2018, emitido por la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, según el cual “Ninguna objeción jurídica cabe realizar al artículo que comentamos, sin perjuicio de destacar la incorrección que supone la utilización conjunta en dicho artículo del masculino y femenino (“equipos de profesores y profesoras”). En efecto, como hemos tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes (así nuestro Dictamen 399/18, de 13 de septiembre) la Real Academia Española, cuyos criterios deben seguirse en la redacción de los textos legales (Directriz 102 del Acuerdo de 2005), sostiene que ese tipo de desdoblamientos (masculino y femenino) son artificiosos e innecesarios desde el punto de vista lingüístico, se fundan en razones extralingüísticas y van contra el principio de economía del lenguaje, siendo adecuado el uso genérico del masculino para designar la clase, es decir, a todos los individuos de la especie, sin distinción de sexos, ya que la mención explícita del femenino solo se justifica cuando la oposición de sexos es relevante en el contexto, lo que no ocurre en el proyecto que nos ocupa. Esta misma consideración es trasladable a otros artículos del proyecto como el artículo 6 (“alumnos y alumnas”) o el artículo 7.3 (“alumno o alumna”). De igual forma se ha considerado por dicha Dirección General, que el impacto por razón de género es nulo.

6. De igual manera desde la **Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad**, de fecha 30 de diciembre de 2022, en el que se estima que no genera ningún impacto en materia de Familia, Infancia y Adolescencia.

7. Se ha procedido a la modificación de los cuatro anexos que acompañan a esta modificación del 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, de conformidad con lo requerido por la **Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano**, en su informe de 23 de diciembre de 2022, incorporando igualmente la política de protección de datos.

En cuanto a la solicitud de excluir de la regulación propuesta el apartado doce, que incorpora el contenido de los anexos I, II, III, IV, puesto que para poder realizar modificaciones futuras en los mismos habría que tramitar una modificación del decreto, no se ha aceptado dicha modificación, ya que, desde este centro, se considera que la modificación de algún anexo, en cualquier caso, se acompaña de la modificación del decreto.

8. Con fecha de 30 de diciembre de 2022, se ha emitido el informe de la **Oficina de Calidad Normativa de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior**, procediéndose a la incorporación de las observaciones realizadas tanto en el proyecto de decreto, como en la Memoria de Impacto de Análisis Normativo.

No obstante, lo anterior, la observación referida a la disposición transitoria primera, en la que se hace referencia a “Las solicitudes de autorización-homologación de centros relacionados con la reproducción humana asistida formuladas con anterioridad a la entrada en vigor del presente decreto se tramitarán y resolverán conforme a la normativa vigente en la fecha de su presentación”, no es posible llevar a cabo la sustitución del término autorización-homologación, por el término autorización u homologación, ya que esta es la denominación que se contemplaba anteriormente en la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida en la Comunidad de Madrid, que se pretende derogar.

En cuanto a la disposición transitoria segunda, se ha incorporado para asegurar el principio de seguridad jurídica, ya que las autorizaciones concedidas antes de la entrada en vigor del presente decreto, han sido concedidas por un plazo de 5 años en base a la normativa vigente en el momento en el que se solicitó la misma.

9. En relación con el informe emitido con fecha 30 de diciembre de 2022 por parte de la **Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo**, se señala que, en cuanto a la primera de las observaciones efectuadas, se ha procedido a eliminar la figura del Director Técnico, ya que las funciones de ambas figuras eran coincidentes a los efectos de este decreto, y podían generara confusión. Por otro lado, las funciones tanto de los directores de centros como de los directores técnico asistenciales, se establecen en las diferentes normas que regulan los tipos de establecimientos, servicios y centros sanitarios, ya que dichas funciones varían dependiendo de la oferta asistencial de cada centro y de la tipología del mismo.

Con respecto a la segunda de las observaciones, se ha procedido a su modificación conforme a lo ya señalado previamente por la Oficina de Calidad Normativa, cambiando el tiempo verbal de la solicitud de los informes. En la misma línea, no se considera preciso hacer una enumeración de los informes que se reciban, ya que se hace referencia a cada uno de ellos con las observaciones aceptadas y las rechazadas y su motivación.

Respecto a la incorporación del apartado 10.5 (apartado ex novo), se ha incorporado tal y como se solicitaba.

10. Sobre las Observaciones emitidas con fecha 23 de diciembre de 2022 por la **Dirección General de Economía de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo**, se ha incorporado, tal y como se solicitaba la evaluación ex post de la norma, al sustituir las autorizaciones de determinadas tipologías de centros sanitarios por declaraciones responsables, y por lo tanto incrementarse la necesidad de control por parte de la administración.

Con referencia a la obligación que se recoge en el decreto, de la contratación de un seguro, para aquellos centros y servicios en cuya oferta asistencial incluya las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones y U.104 Banco de Oocitos, por un lado hay que poner de manifiesto que se trata de un seguro concreto para este tipo de establecimientos que viene ya recogido en el artículo 11.8 de la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en el que se establece *“Los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones crioconservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente”*, así como en el artículo 15.4 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

No se han incorporado al texto las observaciones relativas al motivo por el que se ha adoptado un régimen de autorización en el caso de cierre de los centros en cuya oferta asistencial dispongan de las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U.104 Banco de ovocitos, sustituyendo así la anterior exigencia de declaración responsable, viene referido a que todas las unidades descritas anteriormente son bancos que comportan el depósito de material orgánico que no debe ser destruido ni sufrir un deterioro evitable que impida su uso o su uso con garantías de viabilidad.

El motivo al solicitar autorización es evitar o minimizar un daño importante para la persona depositaria de este material o para la persona que requiera su uso en un futuro, de forma que la Consejería de Sanidad tutele la correcta trazabilidad para su

conservación en las condiciones adecuadas y garantizar así la calidad y la seguridad de los servicios prestado.

Tampoco se ha incorporado la apreciación referida a la posibilidad de excluir de la sujeción al régimen de autorización de instalación a distintas tipologías de centros, servicios o establecimientos sanitarios en función de su clase o naturaleza, ya que se considera necesaria la misma para evitar un perjuicio a los titulares, dado que un centro sanitario de nueva creación, o en el caso de que un centro ya creado lleve a cabo alteraciones sustanciales, requiere una inversión en infraestructura y la acreditación de su conformidad en materia de urbanismo, construcción, instalaciones, seguridad y protección contra incendios, antes de su creación, pues en caso contrario obligaría durante la Autorización de Funcionamiento a subsanar esas deficiencias lo que conllevaría un elevado coste económico y dilatar el tiempo para poder iniciar su actividad.

Sin embargo, esta circunstancia de no requerir Autorización de Instalación en centros nuevos, ya se encuentra recogida, para determinados casos, en el artículo 10 punto 3 del Decreto 51/2006, que señala “. En el supuesto de centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que no requieran la realización de obra nueva y, por tanto, no precisen de autorización de instalación, deberán presentar con su solicitud, además de los documentos señalados en el presente artículo, los recogidos en los apartados a), b), c), e) y f) del artículo 7.

Cuando se trate de centros sin internamiento, sin actividad quirúrgica y con equipamiento simple, como son los consultorios sin instalación fija de equipos electromédicos, sin equipos emisores de radiaciones ionizantes o de alta tecnología, independientemente de su fecha de creación, si se encuentran en locales ya contruidos, cumpliendo la normativa vigente de construcción, instalaciones y seguridad, quedarán exentos de presentar el proyecto técnico señalado en el apartado e) del artículo 7 y, en su lugar, presentarán planos a escala de conjunto y de detalle del inmueble con localización de los equipos, mobiliario e instalaciones”.

Por lo que la Autorización de Funcionamiento sin instalación se aplica a todas las situaciones susceptibles de la misma.

En el caso de los establecimientos sanitarios de ópticas, estos no se van a ver afectados por la modificación del Decreto 51/2006. De acuerdo al artículo 2 punto 2 del citado Decreto, “Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a cualesquiera otros que se regulen por su normativa específica”. Hay que recordar que los establecimientos sanitarios de Ópticas se regulan por una norma específica que es el Decreto 14/2003, de 13 de febrero por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid.

Por último, se ha planteado la posibilidad de eliminar las renovaciones de las autorizaciones de los centros y servicios sanitarios e incrementar las inspecciones de oficio. En este sentido se considera que incrementar el plazo de las mismas, con la excepción de la reproducción humana asistida, de 5 a 8 años, rebaja las cargas para el operador económico y salvaguarda mejor la salud pública, dado que el número de centros y servicios sanitarios autorizados a 31 de diciembre de 2022 es de 14.889 y es más factible revisar el cumplimiento normativo de todos ellos mediante el procedimientos de renovación de su autorización que mediante inspecciones de oficio que, aunque se incrementen, no van a alcanzar a todos ellos en un plazo de tiempo adecuado, y menos traumático para los mismos que, en caso de deficiencias, pueden subsanar las mismas sin sanción económica mientras que en las inspecciones de oficio, el comprobar deficiencias conlleva sanción.

11. Se ha emitido con fecha 16 de enero de 2023 dictamen positivo del **Consejo de Consumo**, valora que el proyecto tendrá un efecto positivo en las personas consumidoras y usuarios, por lo que INFORMA FAVORABLEMENTE el proyecto de decreto, 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.

No obstante, ha votado en contra el representante de las organizaciones sindicales, planteándose por parte de CCOO, la observación referida a la necesidad de que, para acreditar o inscribir un centro como establecimiento sanitario que disponga de este tipo de instalaciones, o para la autorización de ampliación de instalaciones radiactivas, sean del área que sean (medicina nuclear, radioterapia, radiodiagnóstico, etc...), no solo se exija la aportación del citado programa de garantía de calidad de la instalación, sino también, que sea preceptiva su valoración y evaluación, con informe motivado por parte de la Administración en cualquier caso.

A este respecto, es preciso manifestar que la propuesta de nuevo texto para el art. 10.4 del Decreto 51/2006, de 15 de junio, se ajusta a la previsión reglamentaria de los tres Reales Decretos sobre criterios de calidad en Radiodiagnóstico (RD 1976/1999), Radioterapia (RD 1566/1998) y Medicina Nuclear (RD 1841/1997), que establece la obligatoriedad del titular de la instalación radiológica de implantar un Programa de Garantía de Calidad y de remitir un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente (art. 3.1 a) y b)).

Las citadas normas reglamentarias estatales indican que el programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 17 y 18, respectivamente.

La autoridad sanitaria competente de la Comunidad de Madrid cumple la previsión de vigilancia de los contenidos y de la implantación de los Programas de Garantía de Calidad en las instalaciones que emplean radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico y tratamiento médico en las unidades asistenciales sanitarias, desde la entrada en vigor de la normativa reglamentaria estatal en el año 2000, realizándose desde hace más de veinte años las evaluaciones solicitadas en el documento de la Secretaría de Política Institucional CCOO de Madrid.

Por ello, se puede concluir que el proyecto de modificación se ajusta a lo previsto reglamentariamente por la normativa estatal en materia de del uso de las

radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico y tratamiento médico y asegura la vigilancia de los contenidos de los Programas de Garantía de Calidad y su implantación por parte de la autoridad sanitaria competente.

12. Los informes emitidos por las secretarías generales técnicas de las consejerías de Vicepresidencia Consejería de Educación y Universidades, con fecha 22 de diciembre de 2022; Consejería de Transportes e Infraestructuras, con fecha 10 de enero de 2023; Consejería de Presidencia Justicia e Interior, con fecha 30 de diciembre de 2022; Consejería de Medio Ambiente Vivienda y Agricultura, con fecha 29 de diciembre de 2022; Consejería de Familia Juventud y Política Social, con fecha de 2 de enero de 2023; Consejería de Cultura Turismo y Deporte, con fecha 22 de diciembre de 2022; Consejería de Administración Local y Digitalización, de fecha 5 de enero de 2023, no han presentado observaciones al proyecto.

13. En cuanto a las observaciones de fecha 10 de enero de 2023 planteadas por la **Agencia Madrileña de Atención Social**, se pone de relieve:

1- En cuanto a la actualización de plantillas:

Uno de los programas fundamentales de inspección de nuestra Dirección General es la lucha contra el intrusismo, incluido en los planes de inspección de la Consejería de los últimos años; programa exigido por los profesionales sanitarios, sus Colegios y los ciudadanos. Es fundamental que la Consejería de Sanidad, como garante de la protección de la salud, conozca en tiempo real quién está prestando la asistencia sanitaria en un centro sanitario, lo que equivale a que esté acreditado que ese personal está habilitado para ello, dada la trascendencia para la salud y los perjuicios que podrían derivarse para los pacientes de no ser así. Esta supervisión actualmente se produce durante todas las actuaciones inspectoras, tanto a instancia de parte como de oficio.

Por ello no es procedente disminuir este control y supervisión que afecta a los 14.889 centros y servicios sanitarios actualmente registrados en la Comunidad de Madrid.

2- Por otro lado, se pone de relieve la actividad que desarrollan los centros y servicios sanitarios es “sanitaria”, es decir un conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios

Es por ello que se considera coherente, tal y como señala la Orden 1158/2018 que los centros y servicios sanitarios objeto de esta Orden dispongan de un Director técnico-asistencial que será un profesional sanitario.

En base a evitar confusiones, se ha propuesto modificar el apartado 2 a) del artículo 10 del actual Decreto 51/2006, en lo relativo a la denominación que figura de “Director técnico”, sustituyéndola por la de “Director Técnico-Asistencial”, que es la denominación que consta para la misma figura en el artículo 6 punto 4 de la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre; pero no se plantea que la figura del Director Técnico-Asistencial, pueda no ser sanitario, habida cuenta de que la naturaleza de la actividad sanitaria exige un control riguroso por parte de alguien con los conocimientos y cualificación necesaria para ello.

3. En cuanto a la asignación de los espacios exclusivos en el servicio sanitario se refiere a exclusivos para actividad sanitaria, es decir, no pueden compartir espacios actividades sanitarias y no sanitarias, sí pueden hacerlo diferentes actividades sanitarias en diferentes horarios. Lógicamente siempre que un equipamiento sanitario fijo de una de ellas no impida proporcionar con la adecuada calidad otra distinta.

4. Respecto a las denominadas por AMAS “terapias blandas” hay que indicar que es actividad sanitaria de acuerdo al Real Decreto 1277/2003 el “conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios”. En este orden de cosas el Tai-chi por ejemplo no es una actividad sanitaria, el resto de ejemplo referidos serán actividad sanitaria si cumplen la definición antes indicada, en cuyo caso sí podrían compartir espacios.

5. En el ámbito de la exclusividad de los W.C., se ha flexibilizado que, en los servicios sanitarios de las organizaciones no sanitarias, compartan aseos los miembros de la organización no sanitaria y los pacientes del servicio sanitario, pero no se acepta que no exista aseo en el servicio sanitario y que el paciente deba desplazarse, en este caso hasta su propia habitación, para poder ir al aseo, si está esperando recibir asistencia sanitaria. El servicio sanitario debe disponer de aseo.

Pendiente de tramitación.

Tratándose de un proyecto de carácter normativo y alcance general, que afecta a los derechos e intereses legítimos de las personas, de acuerdo con el artículo 4.2.d) del Decreto 52/2021, 24 de marzo, se evacuará el preceptivo trámite de audiencia e información pública por un plazo de 15 días hábiles conforme a lo recogido en los artículos 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril.

Se solicitará informe de legalidad de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, como consejería proponente, de conformidad con el artículo 8.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, dado que lo promueve la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria, adscrita a dicha Consejería.

Es necesario informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo establecido 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.

Por otro lado, es preceptivo el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con las funciones de la misma establecidas en el artículo 5.3. c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo.

V.- PLAN NORMATIVO.

El Plan es una herramienta para poner de relieve las actuaciones en materia legislativa a desarrollar por parte del Gobierno, pero no coarta la libertad para proponer otras leyes en un momento posterior.

Si bien es cierto que el proyecto de decreto por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, no se encuentra recogido en el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para la XII legislatura (2021-2023), dicha modificación, se hace precisa, con el fin de poder adecuar la normativa autonómica a las nuevas disposiciones que a lo largo del año 2020 y 2021, se han aprobado por parte del Estado, tal es el caso del Real Decreto 704/2020, de 28 de julio, por el que se establece el acceso al título de médico/a especialista en Medicina Legal y Forense por el sistema de residencia, el Real Decreto 689/2021, de 3 de agosto, por el que se establece el título de médica/o especialista en Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia y se actualizan diversos aspectos del título de médica/o especialista en Psiquiatría y la Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por las que se modifican, entre otros, los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, creó las nuevas unidades de U.102 Medicina Legal y Forense, U.103 Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia y de la U.104 Banco de oocitos, hasta entonces inexistentes.

VI.- CARGAS ADMINISTRATIVAS.

A efectos de la memoria, se consideran cargas administrativas todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma.

Con la finalidad de garantizar el uso legal y responsable del material genético contenido en los gametos y embriones, se establece que aquellos centros y servicios que cuenten en su oferta asistencial con las unidades U. 29 Banco de semen, U. 31 Banco de embriones o U.104 Banco de oocitos, deben contar en el caso de cierre

definitivo, con una autorización administrativa previa, que le permita a la administración el poder asegurar la seguridad de dichos bancos, así como garantizar un sistema de trazabilidad que permite localizar su ubicación y la perfecta identificación inequívoca de cada muestra criopreservada.

Por otro lado, se han revisado las tipologías recogidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y una vez analizadas las mismas, se ha concluido el incluir en el artículo 13 del Decreto 51/2006, de 15 de junio, para su renovación mediante declaración responsable los siguientes:

C.2.5.90. Otros centros especializados (excepto aquellos con equipamiento electromédico fijo y los centros que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida).

En el momento actual están incluidos únicamente los C.2.5.90. Otros centros especializados, con oferta asistencial U.5 Vacunación o U.71 Atención sanitaria a drogodependientes.

Con esta modificación se ampliaría la renovación mediante declaración responsable a todos los C.2.5.90. Otros centros especializados, (salvo aquellos con equipamiento electromédico fijo y los centros que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida).

C.2.90. Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento (excepto aquellos con equipamiento electromédico fijo y los centros que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida).

En el momento actual están incluidos los C.2.90. Otros Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento (únicamente aquellos servicios externos incluidos en la disposición adicional tercera del Decreto 51/2006), es decir la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio, no pertenecientes a un centro sanitario, ni a un servicio integrado en una organización no sanitaria.

Con esta modificación se ampliaría la renovación mediante declaración responsable a todos los C.2.90. Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento, tanto aquellos que sólo prestan asistencia sanitaria a domicilio, como aquellos que disponen de centro físico, salvo aquellos con equipamiento electromédico fijo y los centros que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida.

Se estima que la inclusión de estos centros, supondría un incremento en el número de centros sanitarios que podrían renovar su autorización de funcionamiento mediante declaración responsable, en aproximadamente 1.500 centros y evitar así la instrucción de un procedimiento administrativo, consiguiendo con ello su inscripción directamente en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

De conformidad con lo establecido en el Manual de Simplificación Administrativa y Reducción de Cargas para la Administración General Del Estado y en la guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo, se ha procedido a determinar el impacto que en cuanto a las cargas se va a producir con la entrada en vigor del presente Decreto.

El análisis se ha dividido en dos grandes apartados:

1. Por un lado, el incremento que supone la necesidad de solicitar por autorización administrativa el cierre de los bancos de gametos y embriones.

Se ha determinado que actualmente en la Comunidad de Madrid existen 43 centros que cuentan con estos bancos de gametos y embriones distribuidos de la siguiente manera:

CENTRO	Nº
C.1.1 HOSPITAL GENERAL.	16
C.2.5.2 CENTRO DE REPRODUCCIÓN HUMANA	21

ASISTIDA.	
C.2.4 CENTRO POLIVALENTE.	5
C.1.90 OTROS CENTROS CON INTERNAMIENTO.	1

SITUACIÓN ACTUAL			
Trámite	Nº total de documentos/actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	2€ (declaración responsable)	2€
Presentación electrónica de documentación	2 (memoria del proyecto y tasa)	4€/documento	8€
Obligación de conservar los documentos	4 (resolución, solicitud y comprobantes de los documentos anteriores)	20€/documento	80€
Total del procedimiento			90€

SITUACIÓN CON INCREMENTO DE CARGAS ADMINISTRATIVAS			
Trámite	Nº total de documentos /actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	5€ Autorización	5€

Presentación electrónica de documentación	8(Memoria de las actuaciones que llevará a cabo el centro al objeto de proceder al traslado del material biológico criopreservado -Compromiso del centro o servicio de realizar la comunicación a pacientes. -Modelo de comunicación a pacientes. -Copia del acuerdo expresamente adoptado con el centro o servicio autorizado propuesto para la conservación de los gametos y embriones -Contrato con empresa especializada en traslado de muestras biológicas que se hará cargo del traslado -Relación de gametos y embriones que se trasladan -comunicación al órgano competente en materia de autorización y acreditación -tasa)	4€/documento	32€
Obligación de conservar los documentos	10 (autorización solicitada, resolución y documentación presentada)	20€/documento	200€
Total del procedimiento			237€

A la vista de estos datos incremento estimado por solicitud presentada: 147€

Si tomamos en consideración los 43 centros que cuentan con bancos de gametos o embriones, el incremento estimado asciende a un total de: 6.321€.

2. Por otro lado, se procede a sustituir el régimen de autorización por el de declaración responsable en los supuestos de renovación de

conforme a los datos que constan en el registro, este cambio puede afectar en torno a 1.500 centros.

SITUACIÓN ACTUAL (AUTORIZACIÓN)			
Trámite	Nº total de documentos/actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	5€ Autorización	5€
Presentación electrónica de documentación	5 (La solicitud de la renovación de la autorización (formulario oficial) -Abono de las tasas correspondientes -Declaración responsable de que no ha producido modificación en la oferta asistencial concedida, en la titularidad, ni en la estructura, con respecto a la autorización concedida -Plantilla actualizada -Acreditación del cumplimiento de la Orden 1158/2008)	4€/documento	20€
Obligación de conservar los documentos	6 (resolución, solicitud y comprobantes de los documentos anteriores)	20€/documento	120€
Total del procedimiento			145€

SITUACIÓN CON DISMINUCIÓN DE CARGAS ADMINISTRATIVAS (DECLARACIÓN RESPONSABLE)			
Trámite	Nº total de documentos/actuaciones	Coste unitario	TOTAL
Presentación de solicitud por medios electrónicos	1	2€ se sustituye por declaración responsable	2€

Presentación electrónica de documentación	1 (Pago de tasa)	4€ documento	4€
Obligación de conservar los documentos	3 (resolución, comunicación y pago tasa)	20€/documento	60€
Total del procedimiento			66€

Ahorro estimado por solicitud presentada: 79€

Si tomamos en consideración los 1.500 centros que se pueden ver beneficiados, el ahorro estimado asciende a un total de: 118.500€

VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1.- Impacto económico, presupuestario y sobre la unidad de mercado.

Este proyecto de decreto que se propone no tiene impacto en la actividad económica de la Comunidad de Madrid ni tiene efecto sobre la economía en general.

La aprobación del decreto no conlleva impacto económico en el mercado, ya que sus efectos se circunscriben a la regulación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios instalados en la Comunidad de Madrid.

La aprobación de esta normativa no tiene incidencia en los presupuestos de la Comunidad de Madrid.

Por la misma razón, carece de impacto en la unidad de mercado, ya que no incide en la libre circulación y establecimiento de los operadores económicos, ni en la libre circulación de los bienes y servicios en el territorio nacional, ni tampoco en la

igualdad de las condiciones básicas de ejercicio de la actividad económica, en los términos establecidos en la Ley 30/2003, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado.

2.- Impacto por razón de género.

En su tramitación se solicitará informe preceptivo a la Dirección General de Igualdad de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

A efectos de lo establecido en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, se hace constar que dicho impacto por razón de género de la propuesta es nulo, no implicando diferencia alguna entre hombres y mujeres. Se solicitará el informe de la Dirección General de Igualdad de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

3.- Impacto en la infancia, adolescencia y familia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se solicitará Informe preceptivo de impacto en materia de familia, infancia y adolescencia, siendo competente para emitirlo la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

Se señala que, a los efectos de lo dispuesto en la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor y Ley estatal 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, el presente texto normativo tiene un impacto nulo en la familia, la adolescencia y la infancia.

4.- Impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género.

De conformidad con lo previsto en el artículo 21.2 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBIfobia y la Discriminación por Razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid y el artículo 45 de la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid, las disposiciones legales o reglamentarias de la Comunidad de Madrid deberán contar con carácter preceptivo con un informe sobre su impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género. Por ello se solicitará informe a la Dirección General de Igualdad de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

Este proyecto normativo no implica ningún impacto, ni discriminación alguna en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género, a los efectos previstos en los artículos 45 de la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid y el artículo 21 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBIfobia y la Discriminación por Razón de Orientación e Identidad Sexual.

5.- Otros impactos.

No se prevén impactos distintos a los señalados anteriormente.

VIII. EVALUACIÓN EX POST DE LA NORMA.

De acuerdo con lo previsto en los artículos 3.3, 3.4 y 13.2 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, y con lo establecido en el artículo 130.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, que establece que «las Administraciones Públicas revisarán periódicamente su normativa vigente para adaptarla a los principios de buena regulación y para comprobar la medida en que

las normas en vigor han conseguido los objetivos previstos y si estaba justificado y correctamente cuantificado el coste y las cargas impuestas en ellas», con la finalidad de poder determinar si la norma jurídica y las medidas que en ella se recogen es la más acertada que cabía adoptar, persiguiendo el prever y detectar lo más rápidamente posible sus desaciertos, a fin de evitar o al menos reducir los daños sociales que éstos puedan ocasionar.

LA DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN, ORDENACIÓN
Y ESTRATEGIA SANITARIA

Elena Mantilla García