

Ref. Informe 87/2022

Artículo 8.4 Decreto 52/2021

**INFORME 87/2022 DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA, JUSTICIA E INTERIOR SOBRE EL PROYECTO DE 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 CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad ha remitido 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, que, junto con su correspondiente memoria del análisis de impacto normativo (en adelante, MAIN), somete, con fecha de 20 de diciembre de 2022, a informe de coordinación y calidad normativa de esta Secretaría General Técnica, conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid y en el artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid (en adelante, Decreto 52/2021, de 24 de marzo), y el artículo 26.3.a) del Decreto 191/2021, de 3 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, que le atribuye la competencia para la emisión de dicho informe.

En materia de procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, desarrolla las disposiciones específicas contenidas, especialmente, en la mencionada Ley 11/2022, de 21 de diciembre, y en la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y

Administración de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 1/1983, de 13 de diciembre), y en la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019, de 10 de abril).

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

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

## 1. OBJETO

En la ficha del resumen ejecutivo de la MAIN se señala que los objetivos que se persiguen con la presente propuesta normativa son:

- 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.
- b) 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.
- c) La obligatoriedad de la suscripción 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.
- d) Desarrollo de la regulación existente mediante la incorporación a su ámbito de los servicios de terapia ocupacional y de nutrición humana y dietética.
- e) 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.

La relación de los objetivos se completa en el apartado II.2 de la MAIN, que incluye entre estos:

- 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.

## 2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

### 2.1 Estructura.

El proyecto de decreto que se recibe para informe se estructura en una parte expositiva y otra dispositiva que contiene un artículo único con doce apartados y una parte final formada por dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única, dos disposiciones finales y cuatro anexos.

### 2.2 Contenido.

El contenido del proyecto de decreto se expone en el apartado III.1.b) de la MAIN señalando:

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 modifican los apartados 4 y 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.

**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 a 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 incorporan los anexos I, II, III, IV.

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

### 3. ANÁLISIS DEL PROYECTO

3.1. Rango de la propuesta normativa, congruencia de la iniciativa con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea y con otras que se estén elaborando en la Comunidad de Madrid.

La Constitución española, en su artículo 43 establece:

#### Artículo 43

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio.

Y atribuye al Estado, en su artículo 149.1. 16.<sup>a</sup>, la competencia exclusiva, entre otras materias, sobre «[s]anidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos».

En ejercicio de tal competencia, el Estado ha dictado, entre otras normas, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 1 establece que:

#### Artículo uno

1. La presente Ley tiene por 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.
2. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.
3. Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.
4. Para el ejercicio de los derechos que esta Ley establece están legitimadas, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional, las personas a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

Por su parte, el artículo 2 establece que:

#### Artículo dos

1. Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.
2. Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

El artículo 29 dispone que:

#### Artículo veintinueve

1. Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y 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.
2. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.
3. Cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los establecimientos sanitarios.

Y el artículo 30 señala:

#### Artículo treinta

1. Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.
2. Los centros a que se refiere el artículo 66 de la presente Ley estarán, además, sometidos a la evaluación de sus actividades y funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 67, 88 y 89. En todo caso las condiciones que se establezcan serán análogas a las fijadas para los Centros públicos.

En concreto, en relación con el objeto del proyecto de decreto, en el ejercicio de las competencias mencionadas, se ha aprobado 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, cuyo artículo 1 dispone que:

#### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto tiene por objeto:

- a) Regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas.
- b) Establecer una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general.
- c) Establecer el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza.

3. Las disposiciones de este real decreto no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a:

- a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.
- b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

4. Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación sin perjuicio de las funciones y competencias profesionales que para el ejercicio de las profesiones sanitarias y la realización de las actividades profesionales correspondientes vengan establecidas por la normativa vigente.

Por su parte el artículo 3, relativo a las bases generales de autorización, establece que:

#### Artículo 3. Bases generales de autorización.

1. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. No obstante, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el anexo II, las comunidades autónomas podrán suscribir acuerdos o convenios por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en otra siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa comunidad y presentación de la autorización de la otra comunidad autónoma.

2. La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, y se exigirá con carácter preceptivo por las comunidades autónomas de modo previo al inicio de ésta. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial, debiendo ser renovada, en su caso, con la periodicidad que determine cada comunidad autónoma.

La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial.

Las autorizaciones de funcionamiento y de modificación serán concedidas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tras la comprobación de que los centros, servicios y establecimientos sanitarios cumplen los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

La autorización de instalación podrá ser exigida por las comunidades autónomas para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, y la autorización de cierre, para aquellos que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo.

3. Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, éstos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento de las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

4. Las comunidades autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial, los cuales deberán

ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Cada comunidad autónoma especificará respecto de cada tipo de procedimiento los trámites y la documentación que deberá ser aportada por los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa vigente.

También constituye normativa básica en la materia el 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.

En de la Comunidad de Madrid, su Estatuto de Autonomía, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, (en adelante, EACM), atribuye en su artículo 27.4 a la Comunidad de Madrid, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución, entre otras materias, en sanidad e higiene.

En el ejercicio de estas competencias la Comunidad de Madrid ha aprobado la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, cuyo artículo 9.3 establece:

En relación con las entidades públicas y privadas:

- a) La autorización de la creación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.
- b) Los registros y autorizaciones sanitarias obligatorias de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, actividades, servicios o artículos directa o indirectamente relacionados con el uso o el consumo humano.

Por su parte el artículo 12, en relación con la autoridad sanitaria, se dispone:

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid ejerce la función de Autoridad Sanitaria de acuerdo con lo dispuesto en esta Ley y en el resto de las normas que le sean de aplicación.

Para la garantía de los derechos de los ciudadanos y del interés público, corresponde a la Consejería de Sanidad:

[...].

d) La autorización de apertura, modificación y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios.

[...].

En su disposición final cuarta se establece la siguiente habilitación de reglamentaria de desarrollo:

*Cuarta. Habilitación Reglamentaria.*

Se autoriza al Consejo de Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de la presente Ley.

Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, para que, mediante Decreto, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad, proceda a reestructurar, modificar y suprimir los Entes Públicos creados en esta Ley, dando cuenta a la Asamblea en un plazo de treinta días desde su aprobación.

En ejercicio de esta competencia, la Comunidad de Madrid también ha aprobado 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 Establecimiento Sanitarios de la Comunidad de Madrid, que es objeto de modificación con la presente propuesta normativa.

Por su parte, en virtud del artículo 34.2 del EACM, corresponde al Consejo de Gobierno la potestad reglamentaria y, en el mismo sentido, la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en su artículo 21.g), señala que le corresponde aprobar, mediante decreto, los reglamentos para el desarrollo y ejecución de las leyes del Estado cuando la ejecución de la competencia corresponda a la Comunidad de Madrid en virtud de su Estatuto de Autonomía.

Puede afirmarse que, sin perjuicio de las observaciones incluidas en otros puntos de este informe, el rango y naturaleza de la norma propuesta se adecúa al objeto regulado y a lo establecido en el ordenamiento jurídico, estatal y autonómico, vigente.

### 3.2. Principios de buena regulación.

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

En cuanto al principio de transparencia, se sugiere añadir que, 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.

### 3.3. Calidad técnica.

En relación con la calidad técnica de la propuesta, entendida como correcto uso del lenguaje y el cumplimiento de las Directrices de técnica normativa (en adelante, Directrices), aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, de aplicación supletoria a la Comunidad de Madrid, se formulan las siguientes observaciones:

#### 3.3.1 Observaciones generales.

(i) La regla 12 de las Directrices establece, respecto al contenido de la parte expositiva:

12. Contenido. La parte expositiva de la disposición cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. Si es preciso, resumirá sucintamente el contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, pero no contendrá partes del texto del articulado. Se evitarán las exhortaciones, las declaraciones didácticas o laudatorias u otras análogas

Por su parte, en la MAIN se apunta que uno de los principales objetivos del proyecto de decreto es:

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.

Efectivamente, la ampliación de cinco a ocho años de la vigencia de las autorizaciones de funcionamiento de los centros, establecimientos servicios sanitarios constituye una de las principales novedades del proyecto de decreto. Sin embargo, en la redacción actual de la parte expositiva se omite cualquier mención expresa a esta modificación.

Se sugiere, por lo tanto, incluir en la parte expositiva dicha mención, acompañada de una justificación sucinta de los motivos por los cuales dicha ampliación no perjudicará la calidad de la atención sanitaria, justificación que puede ser ampliada en la MAIN con referencias a la propia experiencia de la Comunidad de Madrid y a la regulación de otras comunidades autónomas.

(ii) Se sugiere, conforme a lo establecido en las reglas 29 a 32 de las Directrices en relación a la composición de los artículos y las enumeraciones contenidas en ellos, sustituir, en el artículo 4.1.d):

«d) Cierre: Cuando se pretenda finalizar, suprimir o cerrar de manera definitiva un centro, servicio o establecimiento sanitario, se realizará mediante la presentación de declaración responsable. Quedan exceptuados los 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, que deberán solicitar previa autorización de cierre».

Por:

«d) Cierre: Cuando se pretenda finalizar, suprimir o cerrar de manera definitiva un centro, servicio o establecimiento sanitario, se realizará mediante la presentación de declaración responsable. Quedan exceptuados y deberán solicitar previa autorización de cierre los centros con internamiento y los centros, establecimientos y servicios sanitarios en cuya oferta asistencial se incluya alguna de las unidades definidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, con las siguientes referencias:

- 1.º U.29 Banco de semen.
- 2.º U.31 Banco de embriones.
- 3.º U.97 Banco de tejidos.
- 4.º U. 104 Banco de oocitos.

Conforme a las mismas reglas de las Directrices, en la redacción propuesta al artículo 10.4, debe sustituirse:

«4. Quedan exceptuados de solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento 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, con las siguientes referencias:

C.2.1. Consultas médicas.

[...]

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

Por:

«4. Quedan exceptuados de solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento 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, con las siguientes referencias:

1.º C.2.1. Consultas médicas.

[...]

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

De igual modo, en el apartado nueve, la redacción propuesta al artículo 18 bis se debe adaptar a la regla 32 de las Directrices relativa a las enumeraciones, «las cuales en ningún caso deberán ir sangrados, sino que tendrán los mismos márgenes que el resto del texto». También se sugiere que se elimine la aclaración sobre el contenido del nuevo artículo, cuyo contenido es más propio de la parte expositiva y de la MAIN.

Por todo ello, se sugiere sustituir:

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, quedando redactado de la siguiente forma:

«Artículo 18.bis. *Conservación de historias clínicas.*

1. Los profesionales sanitarios de ejercicio individual que cesen en dicho ejercicio de su actividad profesional continuarán sometidos a las exigencias legales [...]

2. En caso de fallecimiento del profesional sanitario con ejercicio individual, sus herederos se subrogarán en las obligaciones de custodia [...]
3. En los supuestos de cierre o cese definitivo de centros y servicios sanitarios, o de actividades profesionales sanitarias, deberá garantizarse [...]».

Por:

Nueve. Se incorpora un nuevo artículo 18.bis, que queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 18.bis. *Conservación de historias clínicas.*

1. Los profesionales sanitarios de ejercicio individual que cesen en dicho ejercicio de su actividad profesional continuarán sometidos a las exigencias legales [...].
2. En caso de fallecimiento del profesional sanitario con ejercicio individual, sus herederos se subrogarán en las obligaciones de custodia [...].
3. En los supuestos de cierre o cese definitivo de centros y servicios sanitarios, o de actividades profesionales sanitarias, deberá garantizarse [...]».

(iii) De conformidad con la regla 31 de las Directrices, «No podrán utilizarse, en ningún caso, guiones, asteriscos ni otro tipo de marcas en el texto de la disposición», por lo que se sugiere eliminar el guion en las palabras «Técnico -Asistencial» en el artículo 10.2 a) –apartado tres- y «autorización-homologación» en la disposición transitoria primera.

(iv) En virtud de las reglas 101 y 102 de las Directrices, se sugiere como recomendación general, escribir con letras los números que exigen para el empleo de tres o menos palabras en su escritura (<https://www.rae.es/dpd/n%C3%BAmeros>).

Así, se sugiere, por ejemplo, en el apartado cinco «4» por «cuatro» y en la disposición transitoria segunda sustituir «5» por «cinco».

(v) Debe revisarse la numeración de las páginas del proyecto de decreto, que ahora se detiene en la página 9.

### 3.3.2. Observaciones al título y a la parte expositiva:

(i) En el título del proyecto de decreto, por un lado, conforme a las reglas 6 y 7 de las Directrices, se sugiere eliminar del título « / de de de» que se completará cuando finalice el procedimiento con su aprobación, de forma que se sustituya:

**Proyecto de decreto / de de de , 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.**

Por:

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.

(ii) En el duodécimo párrafo de la parte expositiva se debe sustituir «se solicitarán los informes preceptivos» por «se han recabado los informes preceptivos».

(iii) Se sugiere eliminar, en la fórmula promulgatoria de la parte expositiva, la palabra «de», y los espacios que la anteceden, ya que la fecha ha de completarse, sin necesidad de esta presentación provisional, una vez finalice la tramitación del proyecto de decreto y se apruebe por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid.

Además, de conformidad con la regla 16 de las Directrices relativa a la fórmula promulgatoria, se sugiere sustituir:

En su virtud, de acuerdo con/oída con la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, a propuesta del Consejero de Sanidad, el Consejo de Gobierno, en su reunión del día de

Por:

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con/oída la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día

### 3.3.3. Observaciones al articulado y a la parte final:

(i) La regla 61 de las Directrices dispone:

*Reproducción íntegra de apartados o párrafos.* En el caso de que se modifiquen varios apartados o párrafos de un artículo, el contenido de este se reproducirá íntegramente. Si se trata de modificaciones menores, cabe admitir la nueva redacción únicamente del apartado o párrafo afectados.

De acuerdo con esta regla, por un lado, en la nueva redacción propuesta al artículo 10.2 se debe añadir la letra «a)» en el tercer párrafo delante de «Plantilla definitiva».

Teniendo en cuenta, adicionalmente, que este artículo ya ha sido modificado por el 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, se sugiere, para incrementar la seguridad jurídica de su redacción final, valorar sustituir:

Tres. Se modifican los párrafos primero y segundo del apartado 2 y la letra a) del apartado 2 del artículo 10, que quedan redactados como sigue:

«2. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario y, dentro de éstos, para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial, debiendo comprender la misma, la totalidad de unidades y servicios que conforman su tipología de centro. Cuando se trate de la autorización de centros y servicios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida, la autorización de funcionamiento especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

A tal fin, el titular o representante legal de la entidad, presentará la correspondiente solicitud acompañada de la documentación que a continuación se relaciona:

Plantilla definitiva del centro, servicio o establecimiento sanitario, suscrito por el Director Técnico -Asistencial del mismo, comprensiva de todos los profesionales sanitarios que presten sus servicios en él, cualquiera que sea su relación jurídica».

Por:

Tres. Se modifica el apartado 2 del artículo 10, que queda redactado como sigue:

«2. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario y, dentro de éstos, para cada uno de los servicios que

constituyen su oferta asistencial, debiendo comprender la misma, la totalidad de unidades y servicios que conforman su tipología de centro. Cuando se trate de la autorización de centros y servicios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida, la autorización de funcionamiento especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

A tal fin, el titular o representante legal de la entidad, presentará la correspondiente solicitud acompañada de la documentación que a continuación se relaciona:

- a) Plantilla definitiva del centro, servicio o establecimiento sanitario, suscrito por el Director Técnico Asistencial del mismo, comprensiva de todos los profesionales sanitarios que presten sus servicios en él, cualquiera que sea su relación jurídica.
- b) Títulos académicos de los profesionales sanitarios del centro, servicio o establecimiento sanitario, así como certificado de colegiación expedido por el Colegio Profesional correspondiente, en su caso, y aportación de la póliza de responsabilidad civil de los profesionales sanitarios que ejerzan su actividad profesional en los mismos.
- c) Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la inscripción en el Registro de Instalaciones de RX con fines de diagnóstico médico, o en su caso, Resolución de la citada Dirección General de autorización de funcionamiento de instalación radiactiva.
- d) Certificado de los controles efectuados por una Unidad Técnica de Protección Radiológica en el supuesto de instalaciones de radiodiagnóstico o por el correspondiente Servicio de Protección Radiológica en el caso de instalaciones radiactivas. Así como las acreditaciones y licencias del personal para el uso con fines médicos de las radiaciones ionizantes, en el caso de instalaciones de radiodiagnóstico: acreditación para dirigir u operar en las mismas, y en el supuesto de instalaciones radiactivas: licencias de supervisor y operador en los diferentes campos de aplicación (radioterapia, medicina nuclear, etc.)
- e) Certificación de la Dirección General de Industria, Energía y Minas sobre equipos electrónicos de baja tensión en las instalaciones que los requieran, concretamente, en quirófanos, UCI, radiología, etcétera, y de instalación de elementos elevadores, si tiene este servicio.
- f) Si existe relación con otras unidades o servicios, ajenos a las instalaciones del centro, servicio o establecimiento sanitario, en caso de ser necesarios para la atención de los pacientes, deberán presentar documentación acreditativa a tal efecto.
- g) Acreditación de la inscripción en el Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, en el supuesto de centros productores de residuos biosanitarios. En su caso, presentación de la autorización, prevista en la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de residuos de la Comunidad de Madrid.

h) Acreditación de la implantación de los procedimientos y sistemas de vigilancia frente al accidente con riesgos biológicos de conformidad con lo dispuesto en la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.

i) Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.»

(ii) En la redacción propuesta al último párrafo del artículo 14.2 se sugiere sustituir «la administración» por «la Comunidad de Madrid».

(iii) El apartado siete del proyecto de decreto establece que «Las letras c) y h) del apartado 3 del artículo 14 quedan sin contenido [...]».

De conformidad con la regla 61 de las Directrices, se sugiere valorar, en lugar de dejar sin contenido dichas letras, la reordenación alfabética de las que permanecen en el decreto.

(iv) En la redacción del título del apartado doce se sugiere sustituir «se incorporan los anexos» por «se modifican los anexos», pues el vigente Decreto 51/2006, de 15 de junio, cuenta ya con cinco anexos (I, II, III, IV y V).

Adicionalmente, dado el importante componente gráfico que tienen los modelos de solicitudes, declaraciones responsables y comunicaciones de los anexos I a IV que se incluyen en el punto 12 del decreto se sugiere no incluirlos dentro de este punto, sino, conforme a lo establecido en la regla 46 de las Directrices, situarlos en el anexo del proyecto de decreto.

Se sugiere, por todo ello, sustituir:

Se incorporan los anexos I, II, III, IV, con el siguiente contenido:

Por:

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.

(v) Se sugiere sustituir el título de la disposición transitoria primera «Régimen Transitorio de los Procedimientos.» por «Régimen transitorio de los procedimientos.», así como, en el contenido de esta disposición, sustituir «autorización-homologación» por «autorización u homologación».

(vi) Se sugiere incrementar la claridad de la redacción de la disposición transitoria tercera, ya que con la actualmente propuesta no es posible discernir si los centros, servicios y establecimientos que recibieron una autorización por cinco años antes de la entrada en vigor del decreto, deben solicitar su renovación tres meses antes de este plazo de cinco años o del plazo de ocho años establecido en la nueva redacción del artículo 13.

En cualquier caso, debe revisarse la concordancia gramatical del precepto, ya que el sujeto de este debe ser los «centros, servicios y autorizaciones» y no como en la redacción actual las «autorizaciones», debiendo sustituirse también «establecimiento» por «establecimientos».

Por todo ello se sugiere, por todo ello, sustituir:

*Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio de las renovaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Las autorizaciones de funcionamiento concedidas a los centros, servicios y establecimiento sanitarios, por una vigencia de 5 años, antes de la entrada en vigor del presente decreto, solicitarán su renovación con una antelación mínima de tres meses a la fecha de su finalización.

Por:

*Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio de las renovaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios*

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios a los que se concedió una autorización con una vigencia de cinco años antes de la entrada en vigor del presente decreto, solicitarán su renovación con una antelación mínima de tres meses antes de la finalización de dicho periodo.

O, alternativamente:

Disposición transitoria segunda. *Régimen transitorio de las renovaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios a los que se concedió una autorización con una vigencia de cinco años antes de la entrada en vigor del presente decreto, solicitarán su renovación con una antelación mínima de tres meses antes de la finalización del periodo de ocho años.

Cualquiera de las dos opciones debería justificarse expresamente en la MAIN.

(vii) La disposición final segunda precisa que el decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid». Ello es compatible con lo establecido en el artículo 51.3 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, que precisa que las disposiciones de carácter general entrarán en vigor «a los veinte días siguientes de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, salvo que en ellas se disponga otra cosa».

Se sugiere que la referencia al Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid se realice entre comillas latinas, de conformidad con lo establecido en la regla 42 de las Directrices y sus ejemplos; sustituyéndose Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid por «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

## 4. MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

### 4.1 Contenido.

Se trata de una MAIN extendida y su contenido se adapta, en líneas generales, a las exigencias del artículo 7 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, así como a las de la Guía para la elaboración y tramitación de disposiciones de carácter general en la Comunidad de Madrid.

La MAIN incluye cumplimentada una ficha de resumen ejecutivo.

Respecto del contenido y la estructura de la MAIN conviene, sin embargo, realizar las siguientes observaciones:

(i) En la ficha de resumen ejecutivo, el apartado «Fecha» es relevante, dado que la memoria es un documento dinámico del que se van elaborando diversas versiones a lo largo de su tramitación, identificándose su fecha de actualización en el mencionado apartado de la ficha del resumen ejecutivo. A estos efectos, en la MAIN sometida a informe, sería necesario indicar la fecha de acuerdo al momento actual de su tramitación, de modo que se guarde la debida coherencia entre la fecha de su firma y la señalada en este apartado de la ficha, incluyendo la fecha completa con día, mes y año.

(ii) En el apartado «Principales alternativas consideradas» del resumen ejecutivo se señala que:

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.

En el cuerpo de la MAIN, en el apartado II.3, señala:

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.

Por su parte, el artículo 7.2.c) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, establece que las memorias de impacto normativo extendidas incluirán en la justificación del acierto, contenido y análisis jurídico de la propuesta de norma:

El análisis de alternativas, que comprenderá una justificación de la necesidad de la norma frente a la alternativa de no aprobar ninguna regulación o frente a otras.

Se sugiere, por ello, ampliar en la MAIN el análisis de las alternativas, valorando, en primer lugar, desde un punto de vista formal y procedimental, las razones en virtud de las cuales se considerado conveniente la modificación del Decreto 51/2006, de 15 de junio, en lugar de la elaboración de un nuevo texto normativo que lo sustituya.

Debe también incluirse en este apartado, en consonancia también con lo sugerido en el punto 3.3.1.(i) de este informe, una análisis de los motivos que justifican las modificaciones incluidas en el proyecto de decreto: en este sentido, por ejemplo, se

debe valorar la alternativa de mantener en cinco años la vigencia de las autorizaciones en lugar de incrementarla a ocho.

(iii) En el apartado «Estructura de la norma» de la ficha de resumen ejecutivo, se sugiere que se complete la disposición derogatoria con el adjetivo «única».

(iv) Siguiendo en la ficha de resumen ejecutivo, en relación con los trámites de participación ciudadana, se sugiere que los dos apartados actuales dedicados uno al trámite de consulta pública y el otro al trámite de audiencia e información públicas se sustituyan por un único apartado dedicado a ambos trámites con el título de «Trámite de participación: consulta pública y audiencia e información públicas».

En relación al trámite de consulta pública se sugiere que se mencione, también, el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril.

Y se sugiere que se sustituya la dirección de la página web «www.madrid.org» a través de la cual se permitió el citado trámite por [www.comunidad.madrid](http://www.comunidad.madrid)»

(v) tanto en el índice tras la ficha de resumen ejecutivo como en el cuerpo de la MAIN se debe sustituir «IV. PLAN ANUAL NORMATIVO» por «IV. PLAN NORMATIVO».

(vi) En el apartado I de la MAIN titulado «INTRODUCCIÓN», en el segundo párrafo se debe sustituir la referencia al artículo 6.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, relativo a la memoria ejecutiva, por el artículo 7 del citado decreto que explica el contenido de la Memoria extendida del análisis de impacto normativo, objeto de este informe

(vii) La MAIN, en su apartado II.4, analiza la adecuación a los principios de buena regulación, conforme a los artículos 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y 129 de la LPAC., remitiéndonos a lo señalado en el apartado 3.2 de este informe.

(viii) Tal y como se señala en el apartado IV de la MAIN, este proyecto no se encuentra incluido en el Plan Normativo de Legislatura XII (2021-2023), aprobado por Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 10 de noviembre de 2021, justificando su no inclusión:

[...] 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.

Se debe eliminar la referencia al Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, que no se aplica tras la aprobación del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

(ix) El apartado V analiza las cargas administrativas señalando:

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 ASISTIDA.	21
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€
<b>Total del procedimiento</b>			<b>90€</b>

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€
<b>Total del procedimiento</b>			<b>237€</b>

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
<b>Presentación de solicitud por medios electrónicos</b>	1	5€ Autorización	5€
<b>Presentación electrónica de documentación</b>	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€
<b>Obligación de conservar los documentos</b>	6 (resolución, solicitud y comprobantes de los documentos anteriores)	20€/documento	120€
<b>Total del procedimiento</b>			<b>145€</b>

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€
<b>Total del</b>		<b>66€ procedimiento</b>	

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€

(x) En el apartado VI de la MAIN se analizan los diferentes impactos. En el punto 1, el Impacto económico, presupuestario y sobre la unidad de mercado, indicando que:

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.

(xi) Los puntos 2, 3 y 4 de este apartado VI, analizan los impactos sociales (impacto por razón de género, de orientación sexual, identidad o expresión de género y en la infancia y adolescencia y en la familia) se señala que la propuesta normativa tiene impacto nulo, lo que será corroborado con los informes que se solicitan a los órganos competentes de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

Además, se debe incluir una referencia a la competencia para emitirlo tanto la Dirección General de Igualdad como la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la citada Consejería.

(xii) En cuanto a la evaluación *ex post* de la norma, el último apartado de la MAIN, considera que el decreto que se propone no lo requiere, siendo necesario completar con la mención de los artículos 3.3, 3.4 y 13.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, que regula en la actualidad esta materia para la Comunidad de Madrid.

#### 4.2. Tramitación.

La tramitación de la propuesta se recoge en el apartado III.3. de la MAIN, en el que se informa de las consultas y trámites realizados hasta la fecha de la elaboración de la memoria, así como los que se prevé realizar en el futuro.

En este mismo apartado, se recoge un análisis del contenido del proyecto de decreto, que se sugiere incorporar en un apartado diferenciado de la tramitación.

Respecto del análisis de la tramitación, se justifica la realización del trámite de consulta pública de conformidad con lo establecido en los artículos 5. del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, habiéndose concedido un plazo de 15 días, durante los días 23 de septiembre al 14 de octubre de 2022 confirmando que se han presentado aportaciones (CODINMA, Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas y Unión Interprofesional de la Comunidad De Madrid), cuya respuestas se incorporan en este apartado de la MAIN.

En este punto se sugiere que se complete con la referencia al artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril.

Respecto al trámite de audiencia e información públicas, se afirma que se evacuará, conforme al artículo 4.2 d) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, por un plazo de quince días hábiles. Se sugiere que también se haga referencia a los artículos 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, como ya se cita en la ficha del resumen ejecutivo.

Por otro lado, se indica en este apartado de la MAIN que los informes preceptivos que serán solicitados son:

[...], además del informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, se solicitarán los informes que resulten preceptivos o se estimen convenientes, y de forma simultánea al trámite de audiencia: de coordinación y calidad normativa de la Oficina de Calidad Normativa, de la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano, de conformidad con lo previsto en el Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de la calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid, del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de impacto por razón de género, en relación con el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género de la Dirección General de Igualdad en lo relativo a 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 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, de impacto en la infancia, la adolescencia y la familia de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, de acuerdo a lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección de las Familias Numerosas, y en la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Se solicitará informe de las secretarías generales técnicas de las otras consejerías de la Comunidad de Madrid, para su conocimiento y, en su caso, realización de las observaciones oportunas en cuanto a su adecuación al orden competencial y de atribuciones establecido en los diferentes decretos de estructura, conforme al artículo 4.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Asimismo, 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 9 artículo 5.3. c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo.

Por otro lado, se indican los 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, 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**, que no ha realizado observaciones.

3. Respecto del informe 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.

Los concretos trámites a los que debe someterse el proyecto en cuestión dependen de su contenido y naturaleza. En el caso del proyecto de decreto objeto del informe, los trámites que se proponen para su realización futura son preceptivos y adecuados.

No obstante, procede hacer las siguientes observaciones respecto a la tramitación propuesta:

(i) El artículo 4.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, establece el orden de los distintos trámites del procedimiento:

Con carácter general, y sin perjuicio de las especialidades que pudieran derivarse, el procedimiento para la elaboración de disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid se estructura en los siguientes trámites necesarios, que se realizarán por el siguiente orden:

- a) Consulta pública, en su caso.
- b) Elaboración del proyecto normativo y su MAIN.
- c) Solicitud simultánea de informes preceptivos y otras consultas que se estimen convenientes.
- d) Trámite de audiencia e información públicas, en su caso.
- e) Informe de la Secretaría General Técnica de la consejería proponente.
- f) Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, en su caso.
- g) Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, en su caso.
- h) Aprobación por el Consejo de Gobierno o cualquiera de sus miembros.

Es necesario por ello:

-Eliminar de este apartado de la MAIN la referencia a que «además del informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, se solicitarán los informes que resulten preceptivos o se estimen convenientes, y de forma simultánea al trámite de audiencia:», ya que el trámite de audiencia e información públicas solo debe tener lugar una vez emitidos los informes preceptivos.

- Hacer constar en este apartado de la MAIN que el Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad de 21 de noviembre de 2022 no sustituye al que

este órgano debe realizar una vez emitidos todos los informes preceptivos y una vez completado el trámite de información y audiencia públicas.

(ii) En cuanto al informe «de coordinación y calidad normativa de la Oficina de Calidad Normativa,» se sugiere que se sustituya por «Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la consejería de Presidencia Justicia e Interior» , y que su petición se realiza conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid, en el artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y el artículo 26.3.a) del Decreto 191/2021, de 3 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, en relación con el artículo 4.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

(iii) Respecto del informe de la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano, se sugiere que se complete con la referencia normativa al artículo 13.6.f) del Decreto 191/2021, de 3 de agosto, que atribuye a la citada dirección general la emisión del informe.

(iv) Respecto a la solicitud de informe del Consejo de Consumo se sugiere que se haga mención que se solicita en virtud 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, que establece su carácter preceptivo.

Se recuerda, también, que conforme a lo dispuesto en los artículos 6.3 y 7.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, «[e]l centro directivo competente para la realización de la memoria actualizará el contenido de la misma con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas».

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

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

EL ASESOR TÉCNICO DE LA OFICINA DE CALIDAD NORMATIVA

Fdo.: Juan Quereda Sabater

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Fdo.: Manuel Galán Rivas