

Ref. Informe 54/2025

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

INFORME 54/2025 DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO, DEL CONSEJO DE GOBIERNO, REGULADOR DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, DEL REGISTRO Y DE LA PUBLICIDAD SANITARIA DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS Y DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD EN RADIACIONES IONIZANTES CON FINES MÉDICOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad ha remitido el Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y del procedimiento de autorización, del registro y de la publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos de la Comunidad de Madrid, que, junto con su correspondiente memoria del análisis de impacto normativo (en adelante, MAIN), somete, con fecha 16 de octubre de 2025, a informe de coordinación y calidad normativa.

Este informe se emite conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 11/2022, de 21 de diciembre), y en los artículos 4.2.c) y 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid (en adelante, Decreto 52/2021, de 24 de marzo).

La competencia para la emisión del informe se atribuye en el artículo 25.3.a) del Decreto 229/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local (en adelante, Decreto 229/2023, de 6 de septiembre), a su

Secretaría General Técnica, con la finalidad de garantizar la coordinación y la calidad de la actividad normativa del Gobierno.

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

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

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

1. OBJETO

El proyecto de decreto tiene por objeto, como dispone su artículo 1, regular:

- a) El régimen jurídico y el procedimiento de las autorizaciones administrativas, las declaraciones responsables y comunicaciones para la instalación, funcionamiento, modificación, renovación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- b) Los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos.
- c) La publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- d) El mantenimiento, actualización, organización y gestión del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El proyecto de decreto que se recibe para informe consta de un preámbulo, una parte dispositiva, integrada por cuarenta y ocho artículos distribuidos en ocho capítulos, dos

disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única, cuatro disposiciones finales y nueve anexos.

El capítulo I (artículos 1 a 4), contiene las disposiciones generales; el capítulo II, (artículos 5 a 8), regula las autorizaciones, declaraciones responsables y comunicaciones; el capítulo III (artículos 9 a 29), el procedimiento para la concesión de las autorizaciones. Las declaraciones responsables y las comunicaciones; el capítulo IV (artículo 30), el Registro y Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios; el capítulo V (artículos 31 a 35), la autorización previa de publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios; el capítulo VI (artículos 36 a 40), los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos; el capítulo VII (artículos 41 a 44), la inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios; y el capítulo VIII (artículos 45 a 49), el régimen sancionador.

La parte final del proyecto de decreto consta de: dos disposiciones adicionales referidas, respectivamente, a las licencias municipales y a la red sanitaria de toxicomanías; las dos disposiciones transitorias, regulan, respectivamente, el régimen de los procedimientos en tramitación, y el régimen transitorio de la publicidad sanitaria; la disposición derogatoria única deroga expresamente 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; las cuatro disposiciones finales, contienen, respectivamente, la habilitación normativa; la modificación 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; la modificación del 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; y la entrada en vigor.

Finalmente, el proyecto de decreto contiene nueve anexos referidos, entre otros, a los modelos de solicitud de autorización, declaración responsable o comunicación.

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.

En la Constitución Española, su artículo 43.1, «reconoce el derecho a la protección de la salud» y, en su apartado 2, indica que compete «[...] a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. [...]».

Adicionalmente, en su artículo 148.1.21.^a, dispone que las competencias en materia de sanidad e higiene pueden ser asumidas por las comunidades autónomas; y atribuye al Estado, en su artículo 149.1, la competencia exclusiva, entre otras materias, sobre la «[s]anidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos» (149.1. 16.^a), y la «[l]egislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas» (artículo 149.1.17.^a).

En ejercicio de sus competencias, el Estado ha dictado, entre otras normas la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, Ley 14/1986, de 25 de abril); 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 (en adelante, Ley 41/2002, de 14 de noviembre); la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, Ley 16/2003, de 28 de mayo). Adicionalmente, en el proyecto de decreto ha de tenerse en cuenta la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (en adelante, La Ley 34/1988, de 11 de noviembre), aplicada al ámbito sanitario.

A nivel reglamentario, ha aprobado el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida

finalidad sanitaria (en adelante, Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto); el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (en adelante, Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre); 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 (en adelante, Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre); el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (en adelante, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre); 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 adelante, Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio); el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (en adelante, Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre); el Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear (en adelante, Real Decreto 673/2023, de 18 de julio); y el Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia (en adelante, Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo).

En la Comunidad de Madrid, su Estatuto de Autonomía, (en adelante, EACM), le atribuye en su artículo 27 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, en materia de: «[s]anidad e higiene» (artículo 27.4), y «[c]oordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social» (artículo 27.5).

También le corresponde la ejecución de la legislación del Estado, entre otras, en materia de «[g]estión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en la materia 17.^a del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución,

reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de la función a que se refiere este precepto» (artículo 28.1.1 EACM).

En el ejercicio de estas competencias la Comunidad de Madrid ha aprobado la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 12/2001, de 21 de diciembre); 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, que es objeto de modificación por la norma proyectada; 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 (en adelante, Decreto 51/2006, de 15 de junio), que con la aprobación de la presente propuesta normativa quedará derogado; el Decreto 4/2021, de 20 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid (en adelante, Decreto 4/2021, de 2 de enero); y 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 (en adelante, Orden 1158/2018, de 7 de noviembre), que es objeto de modificación por la norma proyectada.

Por otro lado, el artículo 22.1 del EACM atribuye al Gobierno «el ejercicio de la potestad reglamentaria en las materias no reservadas en este Estatuto a la Asamblea», lo que se reitera en el artículo 34.2, que señala que «[e]n las materias de su competencia, le corresponde a la Asamblea de Madrid la potestad legislativa en los términos previstos en el Estatuto, correspondiéndole al Consejo de Gobierno la potestad reglamentaria y la función ejecutiva». Asimismo, los artículos 18 y 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, corroboran lo señalado respecto del ejercicio de la potestad reglamentaria del Consejo de Gobierno.

En definitiva, puede afirmarse que, sin perjuicio de las observaciones incluidas en otros puntos de este informe, el rango, naturaleza y contenido 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 vigesimocuarto a vigesimonoveno del preámbulo contienen una referencia al cumplimiento de los principios de buena regulación, conforme a lo establecido en los artículos 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015, de 1 de octubre), y 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

En el párrafo vigesimocuarto se sugiere, para mayor precisión, sustituir «Esta iniciativa cumple con» por «El contenido de la norma es conforme a» así como añadir una coma entre «Administraciones Públicas» e «y el artículo 2» de conformidad con las Directrices 73 y 80, referidas, respectivamente, a la cita de las disposiciones y a la primera cita y citas posteriores. Por ello se propone el siguiente texto alternativo:

El contenido de la norma es conforme a los principios de buena regulación previstos en los artículos 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y 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.

En relación con la adecuación del proyecto normativo a los principios de buena regulación, se sugiere que, de acuerdo con el criterio expresado por la Comisión Jurídica Asesora, en su Dictamen 677/22, de 25 de octubre, y Dictamen 13/18, de 18 de enero, se tenga en cuenta que la justificación de los principios debe ir más allá de la simple mención de la referida adecuación de la norma a los mismos, no debiendo ser meros enunciados retóricos ni simple reproducción de las correspondientes definiciones legales. Por ello, se sugiere ampliar la justificación de todos los principios, en especial, los principios de necesidad y eficacia, destacando la razón de interés general que motiva la aprobación del proyecto de decreto.

Adicionalmente, en relación a la justificación del cumplimiento del principio de transparencia, se sugiere revisar su redacción, eliminar por innecesario el inciso «de la Comunidad de Madrid» al referirse al Portal de Transparencia, y completar las referencias normativas. Por ello, se propone el siguiente texto alternativo:

Se cumple con el principio de transparencia, habiéndose realizado los trámites de consulta pública, audiencia e información pública, a través del Portal de Transparencia, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 60.1 y 2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, así como los artículos 4.2.a) y d), 5 y 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. Además, una vez aprobada la norma se publica en el Portal de Transparencia.

3.3. Calidad técnica.

En relación con la calidad técnica de la propuesta, entendida como el correcto uso del lenguaje y 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 relativas al conjunto del proyecto de decreto.

(i) Dentro de su contenido, indicado en el apartado 2 de este informe, la norma proyectada realiza reproducciones de la citada normativa estatal o remisiones a ella, lo que lleva a plantear su procedencia.

El Tribunal Constitucional se ha mostrado, por lo general, contrario a la reproducción o reiteración en normas autonómicas de preceptos de normas estatales de carácter básico considerando que es «una peligrosa técnica legislativa» [STC 62/1991, FJ 4, letra b)], una «deficiente técnica legislativa» (STC 146/1993, FJ 6), «peligrosamente abierta a potenciales inconstitucionalidades» (STC 162/1996, FJ 3) y que, «[i]ndependientemente de la mayor o menor frecuencia de su uso, esta técnica duplicativa se presta a un margen de inseguridad y error, y siempre queda sometida a la necesidad de atender en su día a las eventuales modificaciones de las normas reproducidas» [STC 40/1981, FJ 1, letra c)].

El Tribunal Constitucional defiende que, por lo general, es preferible remitirse a las normas en lugar de reproducirlas (STC 147/1993, FJ. 4, ver también STC 10/1982, FJ 8).

Por otro lado, la omisión de la correspondiente referencia a la normativa que la contiene puede dificultar la comprensión del contenido y alcance de la regulación propuesta, porque el destinatario de la norma puede llegar a entender, erróneamente, que aquellos preceptos en los que no se hace esa remisión son una regulación novedosa.

Al respecto, cabe recordar lo recogido en la Directriz 4 sobre la reproducción de preceptos legales en normas reglamentarias, en el sentido de que deben evitarse las incorporaciones de dichos preceptos que resulten innecesarias o que induzcan a confusión. Asimismo, en relación con las remisiones a otras normas, «[d]eberá evitarse la proliferación de remisiones» (Directriz 64), si bien se permite su uso «cuando simplifiquen el texto de la disposición y no perjudiquen su comprensión o reduzcan su claridad» (Directriz 65).

A modo de ejemplo, en el proyecto de decreto, entre otros, en los artículos 6.2 y 7.3, se realiza una reproducción inexacta del artículo 69.4, primer párrafo, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre; a lo largo de los distintos apartados del artículo 9, se realizan reproducciones parciales e inexactas de la Ley 39/2015, de 1 de octubre; en el artículo 32.1, se realiza una reproducción parcial del artículo 6.2 del Real Decreto 1907/1906, de 2 de Agosto; en el artículo 35.3.a), se realiza una remisión inexacta al capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Por ello, se sugiere revisar el conjunto del proyecto de decreto y que se tengan en cuenta los criterios expresados por el Tribunal Constitucional, así como las citadas Directrices; en particular, debe evitarse la reproducción inexacta o coincidente solo en parte con el literal para evitar eventuales problemas de interpretación o incumplimiento.

(ii) Se sugiere revisar el conjunto del proyecto de decreto para adaptarlo a la Directriz 68, relativa a la cita corta y decreciente, y sustituir:

a) En el artículo 5.1.a), «en los apartados 2 y 3 del artículo 2» por «en el artículo 2.2 y 3».

b) En el artículo 9.4, «en el punto 3 del artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre,» por «en el artículo 28.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre,».

c) En el artículo 11, «en los apartados 2 y 3 del artículo 2 de la Ley 38/1999, de 5 de noviembre» por «en el artículo 2.2. y 3 de la Ley 38/1999, de 5 de noviembre».

(iii) El apartado V a) de las Directrices establece que «[e]l uso de las mayúsculas deberá restringirse lo máximo posible».

Se sugiere, por ello, revisar el conjunto del proyecto de decreto y escribir con minúsculas, entre otras, las palabras «Autoridad Sanitaria» (párrafo vigésimo del preámbulo), «Anexo» [artículos 3.1, 6.1.a), 17.1, 18.1, 22.4, y disposición adicional segunda,], «Anexos» (artículo 9.2), «Colegio Profesional» [artículo 12.1.e), 16.1.b), y 24.2.c), Anexo I.8. B), C), D), F), Anexo II.7, y Anexo III.7], «Departamento» (artículo 35.1), «Colegios Oficiales» [artículo 35.2.h)], «Colegios Profesionales» [artículo 35.2.h)], «Colegios» [artículo 35.2.h)] y «Capítulo» (artículo 37.2).

(iv) De acuerdo con la Directriz 102, sobre adecuación de los textos a las normas gramaticales y ortográficas de la Real Academia Española y su Diccionario:

a) Como regla general, se escribe con minúscula después de los dos puntos que anuncian una enumeración o que establecen relaciones semánticas de diverso tipo entre las unidades que separan. Por ello, en el artículo 5.1 a), b) y c) se sugiere escribir con minúsculas «Los» y «Autorización» respectivamente.

b) Se sugiere escribir en letra los números que puedan expresarse en una sola palabra. Por ello, se propone en el artículo 9.9 del proyecto sustituir «2 meses» por

«dos meses», en los artículos 13.2 y 24.2.e) «10 días hábiles» por «diez días hábiles», y en el artículo 44.1.f) «15 días» por «quince días».

c) En los artículos 17.1.a), 24.2.e), 28.1.d) y en el anexo II 1.a) de la disposición final segunda, se sugiere sustituir «/» en las expresiones «y/o», por las conjunciones «y» u «o».

(v) Las Directrices 73 y 74, referidas a la cita de la normativa, indican que deberá incluir el título completo de la norma: TIPO (completo), NÚMERO y AÑO (con los cuatro dígitos), separados por una barra inclinada, FECHA y NOMBRE. Tanto la fecha de la disposición como su nombre deberán escribirse entre comas. Además, la cita deberá hacerse conforme a su publicación oficial y eliminar por innecesaria la mención a las sucesivas modificaciones de las normas. Por su parte, la Directriz 80, referida a la primera cita y citas posteriores, señala que la primera cita, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva, deberá realizarse completa y podrá abreviarse en las demás ocasiones señalando únicamente tipo, número y año, en su caso, y fecha. Por ello, se sugiere revisar el conjunto del proyecto de decreto y adaptarlo a estas directrices.

(vi) De acuerdo con la Directriz 45, en la parte dispositiva de la norma habrá siempre una referencia clara y expresa al anexo o, si son varios, a cada uno de ellos. Por ello, se sugiere revisar el conjunto del proyecto de decreto y adaptarlo a esta Directriz, con la finalidad de facilitar su comprensión y aplicación.

(vii) La Directriz 30 se refiere a la extensión de los artículos, e indica que no deben ser excesivamente largos. Cada artículo debe recoger un precepto, mandato, instrucción o regla, o varios de ellos, siempre que respondan a una misma unidad temática. No es conveniente que los artículos tengan más de cuatro apartados. El exceso de subdivisiones dificulta la comprensión del artículo, por lo que resulta más adecuado transformarlas en nuevos artículos. Por ello, se sugiere revisar el conjunto del proyecto y adaptarlo, en la medida de lo posible, a dicha Directriz, con la finalidad de facilitar su comprensión.

(viii) Se sugiere revisar el conjunto del proyecto y concretar, en su caso, las disposiciones aplicables a los centros, a los servicios y a los establecimientos sanitarios, de aquellas otras que, en su caso, no son aplicables a los establecimientos sanitarios, ya que surge la duda de si están exceptuados de la aplicación de parte del proyecto de decreto, o si se trata de un error de redacción, y que, en cualquier caso, debe subsanarse, para evitar confusiones y posibles lagunas normativas.

3.3.2 Observaciones al título y al preámbulo del proyecto de decreto.

(i) En el título del proyecto de decreto, de conformidad con las Directrices 5 y siguientes, referidas al título de las disposiciones, se sugiere, revisar su redacción, así como eliminar la negrita, y se propone como título el siguiente texto alternativo:

Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, del régimen jurídico y del procedimiento de autorización, registro y publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, y de los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos de la Comunidad de Madrid.

(ii) La Directriz 10, referida a la inserción de índices, indica que, en las disposiciones de gran complejidad y amplitud, es conveniente insertar un índice, siempre antes de la parte expositiva [...], por lo que se sugiere valorar la conveniencia de la inserción de un índice antes del preámbulo del proyecto de decreto.

(iii) De conformidad con la Directriz 12, 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. Por ello, como observación general, se sugiere revisar el conjunto del preámbulo del proyecto de decreto y resumir su contenido, en la medida de lo posible, dejando su desarrollo a la MAIN. Adicionalmente, se sugiere precisar con mayor detalle las principales novedades que la norma proyectada incorpora respecto de la regulación anterior.

(iv) En el párrafo primero del preámbulo se sugiere revisar su redacción en relación a la competencia exclusiva del Estado, eliminar los dos puntos después del término «Estado», e incorporar a continuación «en materia de».

(v) En el párrafo sexto del preámbulo se sugiere sustituir «del Estatuto de Autonomía, aprobado por la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero» por «del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid», de acuerdo con la Directriz 72, que indica que los Estatutos de Autonomía pueden citarse de forma abreviada con su denominación propia, sin necesidad de incluir la referencia a la ley orgánica por la que se aprueban.

(vi) Se sugiere eliminar por innecesario el párrafo séptimo del preámbulo, en el que se hace referencia a que la Comunidad de Madrid asumió competencias en la materia objeto del proyecto de decreto a partir del 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.

(vii) En el párrafo octavo del preámbulo se sugiere, de conformidad con la Directriz 80, referida a la primera cita y citas posteriores, sustituir la cita abreviada «Ley General de Sanidad» por «Ley 14/1986, de 25 de abril,», y sustituir «artículo 2.2» por «artículo dos.2», de acuerdo con el tenor literal de su articulado. Adicionalmente, de acuerdo con la Directriz 69, referida a la economía de la cita, se sugiere sustituir «el artículo 41 del mismo texto legal dispone en su apartado 1» por «su artículo cuarenta y uno.1 dispone».

(viii) En el párrafo decimoprimer del preámbulo se sugiere para mayor precisión, sustituir en su inciso final «El decreto establece [...]», por «cuyo objeto es el establecimiento de elementos organizativos y la implantación de medidas para mejorar la seguridad de los pacientes derivada de la práctica asistencial, atendidos en centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid».

(ix) En el párrafo decimosegundo del preámbulo se sugiere eliminar por innecesarias las referencias a las modificaciones del «Decreto 51/2006, de 15 de junio,» y realizar dicha mención, si procede, en la MAIN.

(x) En el párrafo decimoctavo del preámbulo se sugiere incorporar al final «o la autorización específica de publicidad sanitaria».

(xi) En el párrafo vigesimonoveno del preámbulo, dedicado al resumen de los principales aspectos de la tramitación normativa llevada a cabo en la elaboración de la norma, debe tenerse en cuenta la Directriz 13 y la doctrina establecida por la Comisión Jurídica Asesora, que señala que dicho párrafo tiene por finalidad destacar los informes o trámites más relevantes realizados en la tramitación de la norma proyectada, sin que resulte necesario la mención de todos ellos, pues esto se desarrolla en la MAIN que acompaña al proyecto normativo. Adicionalmente, resulta innecesario el uso reiterativo de la palabra «informe» o «informes». Por ello, se sugiere revisar su redacción con el fin de simplificarla y se propone el siguiente texto alternativo:

En la tramitación de la norma se han emitido los informes preceptivos de coordinación y calidad normativa, de los análisis de impactos de carácter social y en la salud pública, del Consejo de Consumo, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, y de la Abogacía General.

(xii) El último párrafo del preámbulo del proyecto contiene la fórmula promulgatoria. De conformidad con la Directriz 16, se sugiere revisar su redacción, y se propone el siguiente texto alternativo:

En su virtud, a propuesta del titular de la Consejería de Sanidad, de acuerdo con / oída la Comisión Jurídica Asesora, el Consejo de Gobierno, previa deliberación en su reunión del día,

DISPONE

3.3.3 Observaciones a la parte dispositiva del proyecto de decreto.

(i) De conformidad con la Directriz 28 dedicada a la titulación de los artículos, estos deberán llevar un título que indique el contenido o la materia a la que se refieren. Por ello, en el artículo 3.1 del proyecto de decreto, dado que su contenido no se refiere únicamente a definiciones, sino también a la clasificación y denominaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se sugiere valorar la posibilidad de trasladar su contenido a un artículo separado titulado «Clasificación, denominaciones y definiciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios». De admitirse esta observación, se sugiere reenumerar el artículo 3, teniendo en cuenta la Directriz 31, referida a la división del artículo, según la cual el artículo se divide en apartados, que se numerarán con cardinales arábigos, en cifra, salvo que solo haya uno; en tal caso, no se numerará. Adicionalmente, se sugiere revisar la redacción de su inciso final, y sustituir «a los efectos de este decreto son las establecidas en el artículo 2, en el Anexo I y en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre» por «a los efectos de este decreto son las establecidas en el artículo 2, y anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre».

(ii) En el artículo 4 del proyecto de decreto se sugiere revisar su redacción, teniendo en cuenta que en la modalidad presencial no se indica que deba prestarse por profesionales sanitarios, y en la modalidad a domicilio no se ha incorporado la referencia a que los profesionales sanitarios que prestan dicha asistencia puedan estar adscritos a un establecimiento sanitario autorizado, sino que únicamente se menciona la adscripción a un centro o a un servicio sanitario.

(iii) En el artículo 5.1.a) del proyecto de decreto se sugiere revisar el inciso «de acuerdo con la definición de obras previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 2 de la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, de Ordenación de la Edificación, precisarán de autorización sanitaria de instalación», ya que el artículo citado no se refiere a ninguna definición de obras sino a las obras que tendrán la consideración de edificación a los efectos de lo dispuesto en esta Ley, y que requerirán un proyecto. Por ello, se sugiere para mayor claridad y precisión, revisar su redacción.

(iv) El artículo 5.2 indica «Las autorizaciones administrativas que precisarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuya oferta asistencial contenga unidades relacionadas con la reproducción humana asistida, además de las anteriores, serán las siguientes:», y a continuación se señalan una serie de supuestos, pero sin hacer mención a las autorizaciones que han sido referidas. Por ello, se sugiere revisar su redacción y precisar qué autorizaciones adicionales son requeridas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuya oferta asistencial contenga unidades relacionadas con la reproducción humana asistida.

(v) En el artículo 5.3 indica que «Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, con independencia de las incompatibilidades profesionales legalmente establecidas no podrán compartir sus instalaciones, locales o zonas comunes con ninguna actividad económica o comercial, ni con otra actividad profesional diferente de la actividad sanitaria, salvo la docente, la de investigación o cualquier otra actividad que esté supeditada a la propia actividad sanitaria. Quedan excluidas de esta prohibición las actividades de restauración y la venta de artículos de conveniencia en los centros sanitarios con internamiento». Se sugiere de conformidad con la Directriz 28, revisar la ubicación de este apartado, ya que no responde al título del artículo denominado «Autorizaciones sanitarias».

(vi) En el artículo 6.1.b) del proyecto de decreto se sugiere revisar la cita normativa que contiene su inciso final cuando indica «b) Cierre definitivo del centros o servicios o establecimientos sanitarios, indicando la fecha del cierre del mismo, con las excepciones del artículo 6.1.d)», y precisar, en su caso, a qué norma está referida esta cita, ya que en el proyecto de decreto no existe la letra d) del artículo 6.1.

(vii) En el artículo 6.2 se realiza una reproducción inexacta del artículo 69.4 primer párrafo de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, al tiempo que comienza refiriéndose a las declaraciones responsables pero su contenido menciona las comunicaciones, por lo que resulta confuso. Por ello, se sugiere para mayor precisión revisar su redacción y valorar su eliminación, dado que su regulación se contiene en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Esta observación es trasladable al artículo 7.3 del proyecto de decreto que

se refiere a la inexactitud, falsedad u omisión de carácter esencial en las comunicaciones.

(viii) En el capítulo III del proyecto se sugiere, para mayor precisión, revisar su título, y sustituirlo por «Procedimiento para la concesión de las autorizaciones y para la presentación de declaraciones responsables y de comunicaciones».

(ix) En el artículo 9 apartados 3 y 5 se sugiere valorar su eliminación, por innecesarios.

(x) En el artículo 9.7 se sugiere revisar su redacción y contenido, ya que se realiza una reproducción inexacta del artículo 68.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

(xi) En el artículo 10 se sugiere incorporar la conjunción «y» uniendo las dos leyes citadas.

(xii) En el artículo 11 se sugiere revisar su redacción, e incorporar la mención al anexo I del proyecto de decreto, que contiene el modelo de solicitud que debe presentarse en el supuesto de autorización de instalación que regula este artículo. Adicionalmente, se sugiere revisar su inciso final «de acuerdo con la definición de obras previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 2 de la Ley 38/1999, de 5 de noviembre», ya que el artículo citado, como se ha observado *ut supra*, no se refiere a ninguna definición de obras sino a las obras que tendrán la consideración de edificación a los efectos de lo dispuesto en esta Ley, y que requerirán un proyecto. Por ello, se sugiere para mayor claridad y precisión, revisar su redacción.

(xiii) El artículo 12 del proyecto de decreto se refiere a la documentación que debe acompañar a la solicitud de la autorización de instalación, y su contenido coincide con el previsto en el anexo I.8.1.B) «DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA PARA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN». Por ello, se sugiere simplificar el contenido de este artículo y remitir la documentación que se indica al mencionado anexo, lo cual además permitiría que, en el supuesto de que sea necesario realizar cambios en esa documentación a aportar, se pueda modificar el anexo, sin necesidad de tener que tramitar una modificación del decreto.

De no admitirse la observación anterior, en el artículo 12.1 en su primer párrafo se sugiere simplificar su redacción, con el fin de evitar reiteraciones y facilitar su lectura, y se propone sustituirlo por «La solicitud de autorización de instalación, deberá ir acompañada de la siguiente documentación:».

(xiv) En el artículo 13 de la norma proyectada se sugiere revisar su redacción, y describir claramente los distintos trámites a realizar durante la instrucción del procedimiento.

(xv) El artículo 16 del proyecto de decreto se refiere a la documentación que debe acompañar a la solicitud de la autorización de funcionamiento. Se sugiere dividirlo en varios artículos y hacer una revisión completa de su contenido para clarificarlo, diferenciar la documentación genérica que debe acompañar en todo caso a la solicitud de autorización de funcionamiento, la documentación específica que debe adicionarse en el supuesto de autorización de funcionamiento con instalación previa, y en el caso de funcionamiento sin instalación, de acuerdo con lo recogido, respectivamente en el anexo I.8.1.A), C) y D). Adicionalmente, se sugiere hacer una remisión a los apartados correspondientes del anexo I, de conformidad con la Directriz 51, que indica que en la parte dispositiva de la norma habrá siempre una referencia clara y expresa al anexo o, si son varios, a cada uno de ellos.

(xvi) En el artículo 16. 2 se sugiere revisar su inciso final, ya que remite a los apartados a), b), c), e) y f) del artículo 13 del proyecto, que no existen.

(xvii) Se sugiere revisar la redacción del artículo 16.3, y sustituir «En el supuesto autorización de funcionamiento con autorización de instalación previa,» por «En el supuesto de autorización de funcionamiento con autorización de instalación previa,», así como revisar su segundo párrafo, ya que contiene una remisión al apartado e) del artículo 13 del proyecto, que no existe.

(xviii) En el artículo 19 del proyecto de decreto, dedicado a la instrucción del procedimiento de autorización de funcionamiento, se sugiere revisar su contenido, así

como la remisión que se realiza al artículo 14 del proyecto, ya que este está referido únicamente a la resolución de la autorización de instalación y caducidad.

(xix) En el artículo 21 del proyecto de decreto se sugiere revisar su título y sustituir «*Actividades sanitarias temporales dirigidas al público en general*» por «*Campañas sanitarias temporales dirigidas al público en general*», de manera que sea coherente el título del artículo con su contenido.

(xx) En el artículo 21.2 se sugiere revisar su redacción, sustituir «declaración» por «declaración responsable», incorporar una mención al anexo VI del proyecto que contiene el modelo de declaración responsable para realizar las campañas sanitarias dirigidas al público en general, así como al apartado 6 del citado anexo VI del proyecto, que se refiere a la documentación específica que debe acompañar a la declaración responsable en estos casos; por último, incorporar el contenido del actual apartado d) «d) En su caso, la autorización administrativa del organismo correspondiente para la celebración de esa actividad», que no aparece en el anexo VI. Por ello, se propone el siguiente texto alternativo:

2. La declaración responsable, según el modelo del anexo VI, deberá ir acompañada de la documentación referida en su apartado 6. Adicionalmente, deberá presentarse, en su caso, la autorización administrativa del organismo correspondiente para la celebración de esa actividad.

(xxi) En el artículo 22.1 se sugiere revisar su redacción, y sustituir «La autorización de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios se deberá renovar cada diez años, excepto para los centros, servicios y establecimientos sanitarios a los que su normativa específica establezca un plazo diferente [...]» por «La autorización de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios se deberá renovar cada diez años, excepto en los centros, servicios y establecimientos sanitarios para los cuales su normativa específica establezca un plazo diferente [...]».

(xxii) El artículo 22.2 del proyecto de decreto establece «La instrucción del procedimiento de renovación de la autorización de funcionamiento se realizará en los mismos términos previstos en el artículo 14». Sin embargo, el artículo 14 citado se refiere a la resolución de la autorización de instalación y caducidad. Por ello, se sugiere revisar esta remisión.

(xxiii) En el artículo 22.4 dispone «Los centros, servicios y establecimientos sanitarios sujetos a renovación de la autorización administrativa de funcionamiento deberán solicitar la autorización conforme al Anexo I y presentarán la documentación actualizada prevista en el artículo 17.1». Se sugiere precisar el apartado del anexo I a que se refiere la remisión, así como revisar la remisión al artículo 17.1, dedicado a la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio, y cuyo apartado 1 establece «1. Queda incluida dentro del epígrafe C.2.90, del Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, relativo a otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento, la actividad sanitaria realizada únicamente a domicilio, que a continuación se relaciona:», por lo que no parece coherente dicha remisión.

(xxiv) El artículo 22.5 establece «5. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios relacionados en el artículo 7.1.a), deberán proceder únicamente a realizar una declaración responsable conforme al anexo IV en el plazo señalado en el apartado primero del presente artículo», siendo así que el mencionado artículo 7 se refiere a las comunicaciones y en su apartado 1.a) establece «1. Los titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán realizar comunicaciones, de forma previa, en los siguientes casos: a) Cambio o sustitución temporal de la persona que ejerza como director técnico asistencial del centros, servicios y establecimientos sanitarios o, en su caso, como director técnico de cada servicio o unidad asistencial». Por ello, se sugiere revisar el contenido del artículo 22.5 para clarificarlo. Adicionalmente se sugiere, sustituir su inciso final «[...] conforme al anexo IV en el plazo señalado en el apartado primero del presente artículo» por «[...] conforme al anexo IV en el plazo señalado en el apartado primero», de conformidad con la Directriz 69 referida a la economía de la cita en las disposiciones normativas.

(xxv) El artículo 23 del proyecto de decreto establece «La solicitud de autorización de modificación, además de reunir los requisitos precisos, deberá ir acompañada, en su caso, de la documentación que proceda para cada tipo de modificación, de acuerdo con las características de la modificación propuesta». Se sugiere revisar su redacción y contenido para concretar cuáles son los requisitos que debe cumplir la solicitud de autorización de modificación, o, en su caso, remitir al artículo o anexo correspondiente del proyecto. Adicionalmente se sugiere, con el fin de facilitar su comprensión, incorporar una mención a los distintos tipos de modificaciones posibles que se regulan en el artículo siguiente.

(xxvi) El artículo 24 del proyecto se sugiere para mayor claridad y precisión dividirlo en distintos artículos, uno para cada tipo de modificación, y valorar la posibilidad de incorporar al proyecto de decreto distintos anexos referidos a la documentación que debe aportarse en cada caso.

(xxvii) En el artículo 24.1 se sugiere revisar su redacción y contenido, pues resulta ininteligible.

(xxviii) En el artículo 24. 2.e) se sugiere revisar la remisión que se realiza en su inciso final al artículo 17.2.f), ya que este es inexistente.

(xxix) En el artículo 27 se sugiere, para los supuestos de declaración responsable, remitir al modelo del anexo V del proyecto, de conformidad con la Directriz 51.

(xxx) En el artículo 28.2 se sugiere revisar su redacción para simplificarla.

(xxxi) En el artículo 29.2 se sugiere revisar su redacción y sustituir «Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de autorización de cierre podrá entenderse estimada por el interesado» por «Transcurrido dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la autorización de cierre se entiende otorgada».

(xxxii) El artículo 29.3 establece «La autorización de cierre y en su caso la declaración responsable se inscribirá en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios». Se sugiere ubicar este apartado como último del artículo 29, e incorporar a él todas las referencias a la inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

(xxxiii) De no admitirse la observación anterior, en el artículo 29.3 se sugiere incorporar la referencia al supuesto regulado en el artículo 29.2 en que la autorización de cierre se entiende otorgada por silencio y concretar para este caso si es necesario que se emita algún certificado acreditativo del silencio que deba ser objeto de inscripción en el Registro Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

(xxxiv) En el artículo 29.4, en su primer párrafo, se sugiere incorporar si la declaración de cierre a que se hace referencia, debe inscribirse también en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios mediante un asiento de cancelación, como se indica para el supuesto previsto en su párrafo segundo.

(xxxv) El capítulo IV del proyecto de decreto se titula «Registro y Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios» y consta de un único artículo, el 30, dedicado al Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, sin que exista mención alguna al Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. Por ello, se sugiere incorporar a este capítulo IV la regulación referida al Catálogo, o de lo contrario, eliminar la mención a éste en su título.

(xxxvi) Se sugiere revisar la redacción del conjunto del artículo 30 y reordenar su contenido, con el fin de facilitar su comprensión.

(xxxvii) En el artículo 30.4 se sugiere revisar la remisión que se hace en su inciso final al artículo 17.5, ya que este es inexistente.

(xxxviii) En el artículo 30.6 del proyecto de decreto se sugiere incorporar una coma entre «Comunidad de Madrid» e «y en la Ley Orgánica». Adicionalmente, se sugiere sustituir «Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de

2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos» por «Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016», de acuerdo con la Directriz 78, o eliminar, por innecesaria, dicha cita.

(xxxix) En el artículo 32.1 se sugiere revisar su redacción, así como rectificar la fecha de la norma que se menciona. Por ello, se propone el siguiente texto alternativo:

Deberá obtener autorización administrativa previa, la publicidad regulada en el artículo 6.2 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

(xl) En el artículo 32.5 se sugiere revisar su redacción y se propone el siguiente texto alternativo:

La solicitud de autorización irá acompañada de los textos, imágenes, modelos y audios que serán objeto de publicidad, incluyendo la totalidad del contenido publicitario que se pretenda difundir, junto al resto de los datos que se considere oportunos.

(xli) En el artículo 32.8 se sugiere incorporar un punto final. Adicionalmente se sugiere ubicarlo a continuación del artículo 33.9.

(xlii) En el artículo 32.10 se sugiere revisar su redacción, y escribir con letra «6» meses, así como sustituir *in fine* «declaración» por «autorización». Por ello, se propone el siguiente texto alternativo:

El centro, servicio o establecimiento sanitario objeto de la publicidad deberá conservar los mensajes durante un periodo de seis meses posteriores a la difusión de la campaña de publicidad objeto de la autorización.

(xliii) En el artículo 33 del proyecto de decreto, de conformidad con la Directriz 73, relativa a la cita de la normativa estatal, en relación con la Directriz 80, referida a la primera cita y citas posteriores, se sugiere realizar la cita completa y sustituirla por «Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria», al ser la primera que se cita en la parte dispositiva.

(xliv) En el artículo 34 se sugiere revisar su redacción y citar los artículos de la Ley 14/1986, de 25 de abril, de acuerdo a su titulación en letra. Por ello, se propone el siguiente texto alternativo:

La consejería competente en materia de Sanidad adoptará cuantas medidas sean necesarias para que los mensajes publicitarios que puedan tener repercusión en la salud de las personas se realicen con las debidas garantías, y podrá solicitar el cese o la rectificación de la publicidad sanitaria en los términos señalados en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, cuando la forma y condiciones de la difusión de los mensajes no se ajusten a la normativa vigente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando existan indicios razonables de un riesgo grave para la salud, la consejería competente en materia de Sanidad podrá ordenar el cese inmediato de la actividad publicitaria, al amparo de los artículos veintiseis, y treinta y siete de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

(xlv) En el artículo 35.1 del proyecto se sugiere revisar su redacción, e incorporar a continuación de la primera cita de la Comisión de Publicidad Sanitaria el inciso «(en adelante, la Comisión)», y utilizar esta denominación abreviada en sus sucesivas menciones, con el fin de facilitar la lectura. Adicionalmente, se sugiere revisar la referencia al «Departamento competente en materia de Salud», escribirlo con minúsculas y valorar la conveniencia de sustituirlo por la referencia a la «consejería competente en materia de Salud». Esta observación se hace extensiva a las sucesivas referencias al «Departamento competente en materia de Salud».

(xlvi) En el artículo 35.2, en su primer párrafo, se sugiere revisar para mayor claridad su redacción y sustituir «La Comisión de Publicidad Sanitaria estará integrada por las personas que ocupan los siguientes puestos:» por «La Comisión estará integrada por las personas titulares de los siguientes puestos:».

(xlvii) En el artículo 35.2.h) se sugiere sustituir la referencia genérica a «la Comunidad Autónoma» por «la Comunidad de Madrid».

(xlviii) El artículo 35.3.a) establece «La Comisión de Publicidad Sanitaria se ajustará, en su funcionamiento, a lo dispuesto para los órganos colegiados en el capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector

Público». Se sugiere precisar la remisión, ya que el régimen de los órganos colegiados está regulado no en todo el capítulo II sino en su sección 3ª.

(xlix) En el artículo 35.3.b) se sugiere revisar su redacción y concretar las circunstancias en que pueden celebrarse las sesiones extraordinarias, quién y cómo se determina que un asunto es importante y no se puede demorar hasta la siguiente reunión ordinaria.

(l) El artículo 35.4 se refiere a las funciones de la Comisión. Se sugiere ubicarlo como artículo 35.2 y, en consecuencia, reenumerar el resto de apartados del artículo 35.

(li) En el artículo 36 se sugiere incorporar una coma entre «de diciembre» e «y el Real Decreto 391/2025», de conformidad con la Directriz 73, referida a la cita de la normativa estatal, que indica que tanto la fecha de la disposición como su nombre deberán escribirse entre comas.

(lii) En el artículo 37.2 se sugiere revisar para mayor claridad su redacción, pues resulta confusa.

(liii) En el artículo 39 se sugiere revisar la remisión que se realiza al artículo 14 del proyecto, ya que no parece coherente.

(liv) En el artículo 44.1. se sugiere revisar su redacción y sustituir en su parte final «La comunicación de la presencia inspectora podrá efectuarse al inicio de la visita de comprobación o con posterioridad a dicho inicio, si así conviniere. Cuando la actuación lo requiera, el personal de la Inspección actuante podrá requerir la inmediata presencia de quien esté al frente del centro, establecimiento o servicio sanitario en el momento de la visita» por «La comunicación de los servicios de inspección podrá efectuarse al inicio de la visita de comprobación o con posterioridad a dicho inicio, si así se estima conveniente. Cuando la actuación lo requiera, el personal de dichos servicios podrá requerir la inmediata presencia de quien esté al frente del centro, establecimiento o servicio sanitario en el momento de la visita».

(lv) En el artículo 44.1.f) se sugiere revisar su inciso final, escribir con letras el plazo, y sustituir «[...] dando cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o no dichas actuaciones. En un plazo máximo de 15 días» por «[...] dando cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de quince días».

(lvi) En el artículo 46.2 se sugiere revisar su redacción, y valorar su eliminación.

(lvii) En el artículo 48 del proyecto de decreto se sugiere revisar la redacción de su inciso final, y sustituir «conforme a lo establecido en el artículo 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril y artículo 148 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre» por «conforme a lo establecido en los artículos 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 148 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre».

3.3.4. Observaciones a la parte final del proyecto de decreto.

(i) En la disposición adicional primera se sugiere revisar su título «*Licencias municipales*» ya que no responde a su contenido, que regula no sólo las licencias municipales sino también otras autorizaciones administrativas a otorgar por la Comunidad de Madrid. Adicionalmente, se sugiere revisar la redacción de su inciso final «así como para las diferentes autorizaciones que puedan corresponder a otras consejerías de la Comunidad de Madrid». Por ello, se propone el siguiente texto alternativo:

Disposición adicional primera. *Licencias municipales y otras autorizaciones administrativas a otorgar por la Comunidad de Madrid.*

Las autorizaciones sanitarias de instalación y de funcionamiento a las que se refiere este decreto serán requisito previo indispensable para la concesión de los títulos habilitantes de naturaleza urbanística establecidos en la Ley 9/2001, de 17 de julio, del Suelo de la Comunidad de Madrid, y de las diferentes autorizaciones que puedan corresponder a la Comunidad de Madrid.

(ii) En la disposición adicional segunda se sugiere revisar su redacción y sustituir «a que se refiere el Anexo I y el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre,

en relación a su artículo 1, [...]» por «a que se refieren los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, en relación a su artículo 1, [...]».

(iii) En la disposición transitoria segunda, en su primer párrafo, se sugiere revisar su redacción y sustituir «La publicidad sanitaria a la que se refiere este decreto que se estuviera realizando a la entrada en vigor del mismo, no deberán solicitar autorización de la misma, siempre y cuando no sea modificada» por «La publicidad sanitaria a la que se refiere este decreto, que se estuviera realizando a su entrada en vigor, no requerirá de nueva autorización, siempre y cuando no sea modificada».

(iv) En la disposición transitoria segunda, en su segundo párrafo, se establece «No obstante, las previsiones relativas a la autorización previa de la publicidad sanitaria entrarán en vigor a los seis meses de la publicación del presente decreto en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid». Se sugiere valorar la posibilidad de trasladar este párrafo a la disposición final cuarta del proyecto, referida a su entrada en vigor.

(v) En la disposición derogatoria única, para mayor claridad, se propone el siguiente texto alternativo:

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado expresamente 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.
2. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto.

(vi) Respecto a las cuatro disposiciones finales del proyecto de decreto: la primera, contiene la habilitación normativa; la segunda, la modificación de la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad; la tercera, la modificación del Decreto 14/2003, de 13 de febrero; y la cuarta, su entrada en vigor.

Se sugiere para mayor claridad, y de conformidad con la Directriz 42, referida a las disposiciones finales, revisar su orden, y se propone situar primero las disposiciones modificativas, y dentro de ellas, en virtud del principio de jerarquía normativa, en

primer lugar la referida al Decreto 14/2003, de 13 de febrero, y después la que modifica la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad; seguidamente se sugiere situar la disposición final sobre la habilitación normativa; y en último lugar la disposición final que regula la entrada en vigor.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que mediante el proyecto de decreto se modifica la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad, se sugiere incorporar una nueva disposición final referida a la salvaguardia del rango, en la que se indique que las determinaciones incluidas en la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, que son objeto de modificación por este decreto, podrán ser modificadas mediante orden.

Por ello, se propone el siguiente orden para las disposiciones finales del proyecto:

Disposición final primera. *Salvaguardia del rango.*

Disposición final segunda. *Modificación del 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.*

Disposición final tercera. *Modificación 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.*

Disposición final cuarta. *Habilitación normativa.*

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

Adicionalmente, se formulan las observaciones que se exponen a continuación.

(vii) En la disposición final primera, referida a la habilitación normativa, se sugiere revisar su redacción, sustituir «Se faculta» por «Se habilita», y se propone el siguiente texto alternativo:

Se habilita al titular de la consejería competente en materia de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto.

Adicionalmente, de conformidad con la Directriz 48, referida a la modificación de los anexos, cuando se considere necesario y la naturaleza del anexo lo permita, las cláusulas de habilitación para el desarrollo podrán autorizar para la modificación del contenido de los anexos. Por ello, se sugiere incorporar a esta disposición final primera una referencia a la habilitación para la modificación de los anexos del proyecto de decreto.

(viii) La disposición final segunda contiene la modificación de la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre.

Al respecto, hay que tener en cuenta que la Directriz 55 se refiere al texto marco de la disposición modificativa, e indica que no debe confundirse con el título del artículo. Es el que indica las disposiciones que se modifican y cómo se produce su modificación. Deberá expresar con claridad y precisión los datos de la parte que modifica y el tipo de modificación realizada (adición, nueva redacción, supresión, etc.). Por su parte, la Directriz 56, dedicada al texto de regulación, indica que es el nuevo texto en que consiste precisamente la modificación. Deberá ir separado del texto marco, en párrafo aparte, entrecomillado y sangrado, a fin de realzar tipográficamente que se trata del nuevo texto.

En relación a los preceptos que se modifican estos deben seguir las ya citadas Directrices 29 y 31, relativas a la composición y división de los artículos, así como la Directriz 44 sobre la composición de los anexos.

Por ello, se sugiere adaptar el texto marco y el texto de regulación de la disposición final segunda del proyecto a las citadas directrices, y se propone el siguiente texto alternativo:

Disposición final segunda. Modificación 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.

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, queda modificada como sigue:

Uno. El artículo 8 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 8. *Sedación mínima o consciente.*

En el supuesto de incluirse la realización de sedación en la cartera de servicios de los centros o servicios sanitarios sin internamiento o de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, estos deberán cumplir los requisitos establecidos en el anexo II».

Dos. El anexo II queda redactado del siguiente modo:

«ANEXO II

SEDACIÓN MINIMA Y CONSCIENTE

1. Conceptos. A estos efectos, se seguirá la clasificación establecida por la Asociación Americana de Anestesiología (ASA), por ser la mayoritariamente utilizada, a tal fin se entiende por:

a) Sedación mínima o ansiolisis: es un estado inducido por [...].

b) Sedación Consciente, se define la sedación consciente como la depresión de la conciencia inducida por fármacos durante la que el paciente responde correctamente a las órdenes verbales acompañadas de estimulación táctil ligera. [...].No suele haber compromiso cardiovascular.

c) Clasificación de pacientes por el riesgo anestésico:

1.º ASA I: Paciente sin ninguna alteración orgánica, bioquímica o psiquiátrica, diferente del proceso localizado que es subsidiario de cirugía. Paciente sano.

2.º ASA II: Paciente que sufre alguna alteración leve o moderada sistémica y que no produce incapacidad o limitación funcional.

3.º ASA III: Paciente que sufre una alteración o enfermedad severa de cualquier causa y que produce limitación funcional definida en determinado grado.

4.º ASA IV: Paciente que sufre un desorden sistémico que pone en peligro su vida y que no es corregible mediante la intervención.

d) En los centros sanitarios sin internamiento podrá realizarse sedación mínima o consciente a los pacientes comprendidos en los siguientes grupos de la clasificación ASA:

1.º ASA I y II.

2.º Se valorará ASA III estable (sin descompensaciones en el último mes).

2. Requisitos. Los centros sin internamiento que realicen sedación mínima o consciente deberán reunir los siguientes requisitos:

[...].».

Adicionalmente, se sugiere unificar el título del artículo 8 de la disposición modificada «Sedación mínima o consciente» con el de su anexo II «SEDACIÓN MINIMA Y CONSCIENTE».

(ix) En la disposición final tercera, que modifica el Decreto 14/2003, de 13 de febrero, se sugiere, de conformidad con la Directriz 37, referida a la composición de las disposiciones de la parte final, eliminar la negrita de los términos «Disposición final» y de su ordinal en letra, y adaptar la redacción y composición de su texto marco y de su texto de regulación a las citadas Directrices 55 y 56. Adicionalmente, en la nueva redacción propuesta para el artículo 23.2 se sugiere realizar la cita conforme a su publicación oficial y sustituirla por «Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios». Por ello, se propone el siguiente texto alternativo:

Disposición final tercera. Modificación del 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

El artículo 23 del 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, queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 23. *Publicidad de los establecimientos de óptica.*

1. En la publicidad de los establecimientos de óptica no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicas de cualquier especialidad, así como referencias a tratamientos o terapias distintas de las actividades establecidas en el artículo 3 de este decreto.

2. En todo caso, dicha publicidad deberá cumplir lo establecido en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el artículo 38 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás legislación sanitaria en esta materia.

[...].

4. La autorización previa de la publicidad de los establecimientos de ópticas, estará sometida al cumplimiento de la norma aplicable a la publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios».

(x) En la disposición final cuarta del proyecto de decreto, referida a su entrada en vigor, se sugiere, de conformidad con la Directriz 37, referida a la composición de las disposiciones de la parte final, eliminar la negrita de los términos «Disposición final» y de su ordinal en letra, y las comillas de «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 previsiones del artículo 7 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, así como a la Guía para la elaboración y tramitación de disposiciones de carácter general en la Comunidad de Madrid (en adelante, la Guía).

La MAIN incluye cumplimentada la ficha de resumen ejecutivo.

Respecto a esta memoria procede realizar las siguientes observaciones:

(i) Como observación general, se sugiere que todas las citas de disposiciones normativas que se empleen tanto en la ficha de resumen ejecutivo como en el cuerpo de la MAIN, se realicen conforme a su publicación oficial y de manera completa en las primeras referencias, y, en las sucesivas citas, se añada entre paréntesis el inciso «(en adelante, cita abreviada)». Por ejemplo:

En el apartado «Situación que se regula» se sugiere sustituir la cita abreviada por la cita completa del siguiente modo «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 (en adelante, Decreto 51/2006, de 15 de junio).

(ii) Respecto del título de la MAIN, se sugiere eliminar el empleo de las comillas británicas y la cursiva del título del proyecto de decreto.

Por ello, en línea con la observación contenida *ut supra* al respecto del título del proyecto normativo, se propone el siguiente texto: «MEMORIA EXTENDIDA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE DECRETO, DEL CONSEJO DE GOBIERNO, DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y PUBLICIDAD SANITARIA DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS, Y DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD EN RADIACIONES IONIZANTES CON FINES MÉDICOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID».

Esta observación resulta extensible al resto de menciones al título realizadas tanto en la ficha de resumen ejecutivo como en el cuerpo de la MAIN.

(iii) En cuanto a la ficha de resumen ejecutivo, se realizan las siguientes observaciones:

a) Como observación general, se sugiere adaptar la ficha de resumen ejecutivo al modelo del anexo I de la Guía. En particular, se sugiere que se elimine el uso de la negrita en los subapartados en los que exista incorrectamente y que se revise la estructura y formato de los apartados de impacto económico y presupuestario.

b) En el apartado «Situación que se regula» se sugiere sustituir «proyecto normativo de referencia» por «proyecto de decreto» en la frase inicial.

Además, se sugiere, con carácter general, revisar la redacción y el contenido del apartado, eliminando el inciso «de los anteriores, a salvo los principios de libertad de empresa y de mercado con las garantías de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria que se presta en aquellos» por resultar innecesario y más propio del siguiente subapartado.

c) Se sugiere simplificar y concretar el contenido del subapartado «Objetivos que se persiguen», sin perjuicio de un desarrollo más detallado de estos aspectos en el cuerpo de la MAIN. En este sentido, se sugiere especificar el ámbito material de los «procedimientos administrativos más ágiles» del punto 1 y del procedimiento referido en el punto 3, dado el objeto múltiple del proyecto de decreto. También se sugiere

valorar la pertinencia de la inclusión del punto 4, ya que parece más un principio orientador que uno de los objetivos perseguidos. En cuanto al punto 5, se sugiere concretar el inciso «organización no sanitaria de tipología C.3», ya que no se repite en el resto de la MAIN.

d) En el apartado «Estructura de la norma» se sugiere sustituir «una disposición derogatoria» por «una disposición derogatoria única».

e) Se sugiere revisar el contenido del apartado «Informes a los que se somete el proyecto». En primer lugar, se sugiere eliminar el párrafo introductorio por considerarlo innecesario en la ficha de resumen ejecutivo. Por otro lado, se sugiere estructurar el apartado dividiendo entre todos los informes y consultas facultativas planteadas de conformidad con el artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, de los informes tanto preceptivos como facultativos (algunos de los señalados como preceptivos pueden ser considerados facultativos) solicitados de manera simultánea, conforme al artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, de aquellos solicitados con posterioridad, entre los cuales se debe eliminar la referencia a la notificación a la Comisión Europea.

También se sugiere eliminar las referencias normativas que justifican la solicitud de los informes por ser más adecuada su mención en el apartado correspondiente del cuerpo de la MAIN.

f) En el apartado «Trámites de participación: consulta pública / audiencia e información pública», en el párrafo dedicado al trámite de consulta pública, se sugiere suprimir la referencia a la página web en la que se ha llevado a cabo este trámite.

Por su parte, en el párrafo relativo a la audiencia e información pública, se sugiere citar, en aras del principio de jerarquía normativa, el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, antes de la cita del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. También se sugiere sustituir «se recabará el informe de las siguientes entidades» por «se dará audiencia a las siguientes entidades».

Por último, se sugiere eliminar el inciso «de la Comunidad de Madrid» al referirse al Portal de Transparencia». Esta última observación resulta extensible al resto de la MAIN.

g) En el apartado dedicado a la adecuación al orden de competencias se sugiere sustituir «CE» por «Constitución Española» y no reproducir el artículo 21.g) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

h) En el apartado relativo a los impactos económico y presupuestario, se sugiere adaptarlo al anexo I de la Guía, que diferencia entre el impacto económico, el presupuestario y sobre las cargas administrativas.

En particular, en cuanto al contenido del impacto económico, se sugiere revisar la pertinencia de la afirmación «no se producirá efecto apreciable sobre la economía en general ni sobre el empleo» en relación al contenido del proyecto normativo y al resto de la MAIN, en la que sí se afirma la existencia de este impacto, lo que lleva, de hecho, a solicitar el informe de impacto económico.

i) Se sugiere revisar la pertinencia de la solicitud del «informe en materia de industria», ya que la competencia citada en el artículo 19.6.h) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, no habilita para informar normas.

En el mismo sentido, se sugiere revisar la preceptividad del informe de la Dirección General de Estrategia Digital de la Consejería de Digitalización, ya que la competencia del artículo 6.3 d) del Decreto 261/2023, de 29 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Digitalización, tampoco habilita para informar proyectos normativos.

Estas observaciones son extensibles al apartado 6.2 de la MAIN.

j) En los apartados relativos a los impactos de carácter social (impacto por razón de género e impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia) se sugiere eliminar la primera columna.

k) Se sugiere sustituir el título del último apartado de la ficha de resumen ejecutivo por «Otros impactos o consideraciones».

(iv) Respecto al cuerpo de la MAIN se formulan las siguientes observaciones:

a) Se sugiere revisar la redacción y el contenido del segundo párrafo del apartado «I. INTRODUCCIÓN», sustituyendo «Memoria de Análisis [...]» por «Memoria del Análisis [...]». Así, con este apartado se trata de justificar el tipo de memoria elaborada en relación a las circunstancias e impactos del proyecto normativo, más allá de la mención a que se realiza una memoria extendida por exclusión de los supuestos del artículo 6 del Decreto 52/2021 de 24 de marzo.

b) Se sugiere revisar el contenido del apartado 2.1 «Fines y objetivos», de manera que se refleje con claridad las modificaciones que se han producido en el ordenamiento jurídico en la materia, las novedades incorporadas y los desarrollos específicos de la normativa básica estatal, señalando tanto los motivos que hacen necesaria su introducción como los objetivos que se pretenden conseguir con cada una de ellas.

En el último párrafo se sugiere relacionar los diferentes reales decretos por orden cronológico, de manera que el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se mencione en primer lugar.

Por último, se sugiere suprimir el inciso «en el contexto arriba descrito», ya que no existe ningún párrafo previo y revisar la redacción, la frase «bastiones de nuestro sistema económico» y el uso reiterativo de expresiones como «en fin» o «en lo tocante a». Esta última observación resulta extensible al resto de la MAIN.

c) En el subapartado 2.2 se analiza la adecuación a los principios de buena regulación. A este respecto, sin perjuicio de que aquí se realice un análisis más detallado de los principios, nos remitimos a las observaciones realizadas en el apartado 3.2 de este informe.

Se sugiere unificar la justificación tanto del principio de transparencia, sin separarlo según los momentos procedimentales, como del principio de seguridad jurídica, que se menciona tanto en tercer lugar como en el último párrafo, lo cual resulta innecesario.

d) En el subapartado 2.3 se realiza un análisis de las alternativas, sugiriéndose trasladar el segundo párrafo al apartado 4 de la MAIN, ya que se está aludiendo al rango normativo del proyecto.

e) En el apartado 2.4, referido a la inclusión del proyecto en el plan normativo de legislatura, se sugiere valorar incluir el segundo párrafo en el apartado 2.1 de la MAIN, ya que se está haciendo una justificación y explicación del triple objeto de la norma.

f) En el subapartado 3.1 relativo al «Contenido del proyecto de decreto», en su último párrafo se sugiere sustituir «la derogación cuantas disposiciones» por «la derogación de cuantas disposiciones». Se debe, asimismo, hacer una mención a los nueve anexos del proyecto de decreto, describiendo brevemente su contenido y las novedades introducidas.

g) En el subapartado 3.2, relativo al análisis jurídico, se sugiere hacer una ordenación de la normativa siguiendo el nivel administrativo en el que se aprueban y el principio de jerarquía normativa: primero normas con rango de ley y luego normas de rango infralegal, y primero las referencias a la normativa estatal y después las referencias del ordenamiento jurídico madrileño. Además, se debe seguir un criterio cronológico en cuanto a la aprobación de las diferentes normas.

h) En el apartado 4 «ADECUACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS» se sugiere revisar las citas de los artículos de la Constitución española, añadiendo la del artículo 149.1.17.^a, tal y como se hace en la ficha de resumen ejecutivo.

i) El subapartado 5.1 se refiere al impacto económico y test pyme.

En la frase inicial se debe introducir un «de» entre «los precios» y «los servicios».

En relación con preguntas del test pyme, se sugiere que, al igual que se hace en la pregunta número 6, se trate de justificar y explicar con mayor detalle el sentido afirmativo o negativo de cada una de las respuestas.

j) El impacto presupuestario se analiza en el subapartado 5.2, señalando que «no comporta una afectación del presupuesto de gastos de la Administración de la Comunidad de Madrid», pero por otro lado se indica que «Sí que afectará en cambio al presupuesto de ingresos, habida cuenta, de que el número de renovaciones anuales de la autorización de funcionamiento de los centros sanitarios se reducirá al haberse incrementado el período de validez de esta autorización de ocho a diez años».

Se sugiere, por tanto, comenzar el apartado explicando que efectivamente existe una afectación presupuestaria, tras lo cual cabe explicar la afectación sobre cada una de las vertientes del presupuesto.

k) El subapartado 5.6 se refiere a la detección y medición de las cargas administrativas.

En primer lugar, con carácter general, sin perjuicio del detallado análisis que se realiza en el apartado, se sugiere hacer una identificación expresa y clara de las cargas existentes en la normativa previa, de las cargas existentes conforme al proyecto de decreto, señalando al efecto el artículo en el que se recogen en cada norma, y del resultado que se desprende de la suma de lo anterior.

Además, se sugiere justificar con mayor detalle las diferentes cifras escogidas como referencia para el cálculo de las cargas. En concreto, se sugiere revisar la cifra de 250 expedientes del punto I) del apartado, profundizando la motivación de ese concreto número en los términos realizados en la respuesta a la pregunta 6 del test pyme del apartado 5.1 de la MAIN. En el punto II) del apartado se sugiere explicar el inciso «Teniendo en consideración el volumen total anual estimado a futuro de 2.100 expedientes».

4.2 Tramitación.

La tramitación a la que han de someterse los proyectos normativos depende de su naturaleza y contenido. En este caso, se trata de un proyecto de decreto y se considera que todos los trámites que se proponen en la MAIN son adecuados.

No obstante, procede realizar las siguientes consideraciones a la tramitación propuesta en el apartado 6 del cuerpo de la MAIN:

(i) Se sugiere incluir en el párrafo introductorio a este apartado la mención del artículo 8 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

(ii) El subapartado 6.1 se refiere a la consulta pública realizada, detallándose correctamente las aportaciones realizadas por las diferentes entidades y personas y la aceptación o rechazo de su participación. A este respecto, se sugiere revisar la coherencia entre el listado de participantes incluido al principio, y el desarrollo posterior, ya que, en último lugar, del listado se recoge la entidad «Alain Afflelou» y, por el contrario, en el desarrollo de la alegación 6 no se habla de esta empresa sino del particular «Carlos Gutiérrez Nieto».

(iii) El subapartado 6.2 está dedicado a los informes a los que se somete el proyecto de decreto. Se sugiere dividir en subapartados distintos los informes ya emitidos de aquellos que se solicitan de forma simultánea, así como aquellos que se solicitan en otro momento posterior tras la realización de los trámites de audiencia e información pública, sin incluir estos últimos dentro del subapartado en el que se analiza este trámite.

Con relación a los informes preceptivos solicitados de manera simultánea, se formulan las siguientes observaciones:

a) Como observación general se sugiere identificar el informe, el órgano que lo emite y la normativa que justifica su petición, tal y como se ha realizado en la ficha de resumen ejecutivo, para que se refleje también en este apartado de la MAIN.

En concreto, se comienza haciendo referencia a 4 informes de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad que no se nombran en el apartado correspondiente de la ficha de resumen ejecutivo, por lo que se sugiere subsanar a este respecto. Además, en relación a estos informes, ya que no tienen el carácter de preceptivos, se sugiere incluirlos entre los solicitados a instancias de lo dispuesto en el artículo 8.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

b) En relación a los informes y consultas ya realizados, se sugiere, por un lado, simplificar el contenido de las respuestas a las diferentes alegaciones para resumir el objeto de la cuestión planteada (por ejemplo, y en especial, en el apartado b del punto 6.2 de la MAIN) y, por otro lado, contestar todas y cada una de estas alegaciones desarrollando las observaciones planteadas (por ejemplo, respecto de las observaciones de los informes de las direcciones generales de Salud Pública y de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente).

c) Al respecto del informe del Servicio Madrileño de Salud, en la ficha de resumen ejecutivo se especifica que se recogen las alegaciones de la Dirección General Asistencial, pero no así en el apartado 6.2 de la MAIN, por lo que se sugiere corregir.

d) Respecto a los informes de impacto de carácter social (impacto por razón de género e impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia) se sugiere que se realice una remisión al subapartado de la MAIN donde son analizados.

e) Se sugiere que se valore la solicitud del informe de impacto presupuestario de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de conformidad con la disposición adicional primera.1 de la Ley 9/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2025, el artículo 5.1.k del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, el Informe de la Dirección General de Presupuestos de 7 de marzo de 2024, y el artículo 7.3.b) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo

f) En la referencia normativa del informe a la Dirección General de Economía e Industria de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, se sugiere completar con la mención del artículo 7.3.a) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

g) En lo que se refiere al informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, se sugiere añadir la cita del artículo 14.1.a) del Reglamento de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 1/2010, de 14 de enero, del Consejo de Gobierno.

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 su contenido con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas».

Finalmente, conviene recordar que el presente informe no es vinculante, si bien, en el caso de que las recomendaciones u observaciones contenidas en el presente informe no hayan sido aceptadas, deberá incluirse de manera específica en la MAIN, como adecuada justificación de la oportunidad y acierto del criterio adoptado [artículos 6.1.a) y 7.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo], las razones que motiven dicho rechazo.

EL JEFE DE LA OFICINA DE CALIDAD NORMATIVA

Fdo.: Cayetano Prieto Romero

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

Fdo.: Lourdes Ríos Zaldívar