

A.G.- 26/2023

S.G.C.- 43/2023

S.J.C.S.- 65/2023

Se ha recibido en esta Abogacía General una solicitud de Informe relativa al **proyecto Decreto por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.**

Atendiendo a lo solicitado y de acuerdo con lo dispuesto 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, se emite el siguiente

INFORME

ANTECEDENTES DE HECHO

Único.- La solicitud de Informe referenciada, con entrada en el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el día 2 de marzo de 2023, viene acompañada de la siguiente documentación:

- Observaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por la entidad jurídica denominada CODINMA, por el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas y por la Unión Interprofesional de la Comunidad de Madrid.
- Proyecto de decreto (primera versión, de 8 de noviembre de 2022).
- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de septiembre de 2022), rubricada el día 8 de noviembre de 2022 por la Directora General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria.

- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 21 de noviembre de 2022.
- Escrito de observaciones de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública, de 23 de noviembre de 2022.
- Proyecto de decreto (segunda versión, sin fechar).
- Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo (versión de octubre de 2022), rubricada el día 30 de noviembre de 2022 por la Directora General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 1 de diciembre de 2022.
- Proyecto de decreto (tercera versión, de 7 de diciembre de 2022).
- Memoria Extendida del Análisis de Impacto Normativo (versión de diciembre de 2022), rubricada el día 5 de diciembre de 2022 por la Directora General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria.
- Informe de impacto por razón de género, de la Dirección General de Igualdad (Consejería de Familia, Juventud y Política Social), de 22 de diciembre de 2022.
- Informe de impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género, de la Dirección General de Igualdad (Consejería de Familia, Juventud y Política Social), de 22 de diciembre de 2022.
- Informe de impacto en materia de familia, infancia y adolescencia, de la Dirección General de Infancia, Familias y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, de 30 de diciembre de 2022.
- Informe 87/2022, de 30 de diciembre de 2022, de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior.

- Informe de la Dirección General de Transparencia, Gobierno Abierto y Atención al Ciudadano de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, de 10 de enero de 2023, con formularios adjuntos.
- Certificado de la Secretaria de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 16 de enero de 2023.
- Informe de la Comisión de Legislación del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 16 de enero de 2023.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Administración Local y Digitalización, de 3 de enero de 2023, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Cultura, Turismo y Deporte, de 22 de diciembre de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, de 2 de enero de 2023, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura, de 29 de diciembre de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, de 30 de diciembre de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Transportes e Infraestructuras, de 23 de diciembre de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de decreto.

- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación, Universidades, Ciencia y Portavocía, de 22 de diciembre de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de decreto.
- Escrito de observaciones de la Agencia Madrileña de Atención Social (Consejería de Familia, Juventud y Política Social), fechado el día 10 de enero de 2023.
- Escrito de observaciones de la Dirección General de Economía (Consejería de Economía, Hacienda y Empleo), fechado el día 23 de diciembre de 2022.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 30 de diciembre de 2022.
- Proyecto de decreto (cuarta versión, sin fechar).
- Memoria Extendida del Análisis de Impacto Normativo (versión de 30 de enero de 2023), rubricada por la Directora General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 1 de febrero de 2023.
- Proyecto de decreto (quinta versión, sin fechar).
- Memoria Extendida del Análisis de Impacto Normativo (versión de 1 de febrero de 2023), rubricada por la Directora General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria.
- Resolución de la Directora General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria por la que se acuerda someter a audiencia e información pública el proyecto de Decreto por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador de régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, fechada el día 1 de febrero de 2023.

- Escrito de alegaciones de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de 14 de febrero de 2023.
- Escrito de alegaciones del Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, de 23 de febrero de 2023.
- Escrito de la Secretaría Política Institucional de CCOO de Madrid, sin fechar.
- Escrito del Colegio Oficial de Licenciados en Educación Física y en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte de la Comunidad de Madrid, de 23 de febrero de 2023.
- Escrito de la Unión Interprofesional de la Comunidad de Madrid, de 23 de febrero de 2023.
- Escrito de la Asociación de Ortesistas Protesistas de Madrid-Castilla La Mancha, de 20 de febrero de 2023.
- Proyecto de decreto (versión definitiva, sin fechar).
- Memoria Extendida del Análisis de Impacto Normativo (versión de 1 de marzo de 2023), rubricada por la Directora General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria.

A los anteriores antecedentes, les son de aplicación las siguientes

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

Primera.- Finalidad y contenido.

El Proyecto de decreto sometido a Informe tiene por objeto modificar 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 (Decreto 51/2006, en lo sucesivo).

La parte expositiva del Proyecto enmarca su finalidad en los siguientes términos:

“Con la presente modificación se establece una nueva regulación del régimen jurídico de la autorización administrativa que racionaliza el contemplado en el Decreto 51/2006, de 15 de junio.

Asimismo, se ha procedido a incorporar nuevas unidades asistenciales, conforme a los anexo 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.

De igual forma, esta modificación posibilitará acometer los cambios necesarios en el procedimiento de autorización de los centros y servicios de reproducción humana asistida, manteniendo la autorización específica que para cada una de las técnicas y actividades que realizan exigen, tanto la Ley 14/2006, de 26 de mayo, como el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Este proyecto supone la modificación de la vigencia de la autorización de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que será de ocho años, excepto para los centros y servicios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida que será de cuatro años. El hecho de pasar de cinco a ocho años para la renovación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, excepto aquellos en los que se realicen actividades o técnicas de reproducción humana asistida, supone una reducción de cargas administrativas.”.

Desde el punto de vista de su estructura, el Proyecto que se recibe para Informe consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva, compuesta ésta última de un único artículo en el que se incluyen trece apartados, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

En cuanto al contenido de los trece apartados de su artículo único, la Memoria Extendida del Análisis de Impacto Normativo (MAIN, en adelante) lo sintetiza de la siguiente manera:

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

Apartado Dos. Se modifica la letra d) del apartado 1 del artículo 4. Estableciendo la necesidad de autorización administrativa previa para los supuestos de cierre de centros con internamiento y los centros y servicios sanitarios en cuya oferta asistencial

dispongan de las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U. 104 Banco de oocitos.

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

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

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

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

Apartado Siete. Las letras c) y h) del apartado 3 del artículo 14 quedan sin contenido, añadiéndose una nueva letra g) referida a la modificación de la oferta asistencial cuando corresponda a una disminución que afecte a las unidades U.29. Banco de semen, U. 31 Banco de embriones y/o U.104 Banco de oocitos, 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. Se incorpora una nueva letra f) al apartado 2 del artículo 17 señalando la

documentación adicional en aquellos casos en los que el cierre se produzca en centros y servicios cuya oferta asistencial incluya las unidades U.29. Banco de semen, U. 31 Banco de embriones y/o U.104 Banco de oocitos.

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 modifica el apartado 5 del artículo 22 para incluir la referencia a la normativa autonómica en derecho de acceso, la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, y actualizar la referencia normativa relativa a la protección de datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como al 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.

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

Apartado Trece. 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.”

Por su parte, las dos disposiciones transitorias contienen, respectivamente, el régimen transitorio de los procedimientos y de las renovaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios; mientras que la disposición derogatoria única determina las normas que quedarán derogadas tras la entrada en vigor del decreto.

En fin, la disposición final primera habilita al titular de la consejería con competencias en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del decreto; mientras que la disposición final segunda establece el momento de su entrada en vigor.

Segunda.- Marco competencial y normativo.

La determinación del marco competencial aplicable debe partir de lo dispuesto en nuestra Carta Magna. Así, el artículo 149.1.16ª reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de *“bases y coordinación general de la sanidad”*.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (Ley 14/1986, en adelante), viene a establecer, en su artículo 29.1, que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse; añadiendo el apartado 2 del mismo artículo que: *“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.”*

En conexión con lo anterior, el artículo 30.1 de la Ley 14/1986 proclama que tanto los centros y establecimientos sanitarios, como las actividades de promoción y publicidad, estarán todos sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en lo sucesivo, Ley 16/2003) establece en su artículo 27.3 lo siguiente:

“Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial.”

En desarrollo de lo dispuesto en la Ley 14/1986 y en el referido artículo 27.3 de la Ley 16/2003, se aprobó el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (Real Decreto 1277/2003, en lo sucesivo), cuya finalidad radica, según su propia parte expositiva, en *“regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un Registro y un Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29.1 y 2 y 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud”*.

En consecuencia, y en atención a su carácter básico (disposición final primera del Real Decreto 1277/2003), ésta es la norma a la que ha de acomodarse la regulación proyectada, cuyo contenido analizaremos a propósito del examen del articulado del Proyecto sometido a consulta.

Ciertamente, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero (en adelante, EACM), establece en su artículo 27.4 que, *“en el marco de la legislación básica del Estado”*, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la sanidad, entre otras materias.

Sobre esta base, el Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, sobre transferencia de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Madrid en materia de sanidad, determinó que se transfirieran a la

Comunidad de Madrid, dentro de su ámbito territorial, las siguientes funciones que venía realizando la Administración del Estado en materia de sanidad:

“a) La organización, programación, dirección, resolución, control, vigilancia y tutela, así como la sanción e intervención de las actividades y servicios de competencia de la Administración Sanitaria del Estado relacionados con los apartados d) a l) de este epígrafe.

b) Las funciones de la inspección técnica de sanidad.

(...)

k) El otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de Centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, incluidos los balnearios, las oficinas de farmacia, las Entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica y los Centros facultados para la expedición de los certificados de aptitud a que hacen referencia los artículos 265, apartado II, inciso b); 269, apartado II y 272, apartado I, inciso d), del Código de la Circulación. ...”

Posteriormente, se aprobó la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (Ley 12/2001, en adelante), que atribuye a esta Administración la capacidad de establecer las medidas que garanticen la calidad y seguridad de los servicios sanitarios (artículo 14).

Con fundamento en la referida Ley 12/2001, y en sintonía con el Real Decreto 1277/2003, se aprobó 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 determina el régimen jurídico y el procedimiento para la obtención de las autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados en la Comunidad de Madrid (Decreto 51/2006, en lo sucesivo), cuya modificación ahora se proyecta.

De lo expuesto cabe afirmar, por tanto, que la Comunidad de Madrid tiene competencia para proceder a la modificación del Decreto 51/2006.

Tercera.- Naturaleza jurídica y rango normativo.

El Proyecto sometido a Informe es una disposición de carácter general, que se dicta con vocación de permanencia, innova el ordenamiento jurídico y se dirige a una pluralidad indeterminada de destinatarios.

Por tanto, estamos en presencia de una norma reglamentaria, en su condición de disposición jurídica de carácter general, dictada por la Administración Pública y con valor subordinado a la ley, según la definición generalmente aceptada por nuestra Jurisprudencia (por todas, la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de octubre de 2001, con cita de las anteriores de 14 de octubre de 1996, 17 de junio de 1997 y 18 de junio de 2001).

En el mismo sentido se pronuncia el artículo 128 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en lo sucesivo, Ley 39/2015), según el cual:

“1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Gobierno de la Nación, a los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo establecido en sus respectivos Estatutos, y a los órganos de gobierno locales, de acuerdo con lo previsto en la Constitución, los Estatutos de Autonomía y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local.

2. Los reglamentos y disposiciones administrativas no podrán vulnerar la Constitución o las leyes ni regular aquellas materias que la Constitución o los Estatutos de Autonomía reconocen de la competencia de las Cortes Generales o de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas. Sin perjuicio de su función de desarrollo o colaboración con respecto a la ley, no podrán tipificar delitos, faltas o infracciones administrativas, establecer penas o sanciones, así como tributos, exacciones parafiscales u otras cargas o prestaciones personales o patrimoniales de carácter público.

3. Las disposiciones administrativas se ajustarán al orden de jerarquía que establezcan las leyes. Ninguna disposición administrativa podrá vulnerar los preceptos de otra de rango superior”.

Tradicionalmente, los reglamentos se clasifican, por su relación con la ley, en ejecutivos, independientes y de necesidad.

El Tribunal Supremo, en la Sentencia de 30 de marzo de 1992, ha abogado por un planteamiento amplio del concepto de reglamento ejecutivo, permitiendo que se incluyan dentro del mismo todas las acciones normativas cuyo objetivo sea el de ejecutar la Ley de uno u otro modo: complementando, desarrollando, detallando, aplicando o ejecutando.

En particular, nuestro Alto Tribunal, en la sentencia citada, ha sentado la siguiente doctrina: "*el reglamento ejecutivo, como complemento indispensable de la Ley, puede explicitar reglas que en la Ley estén enunciadas y puede aclarar conceptos de la Ley que sean imprecisos; el reglamento puede ir más allá que ser puro ejecutor de la Ley, a condición de que el comportamiento de la Administración sea acorde con la Constitución y el resto del ordenamiento jurídico*". La misma doctrina se recoge en las STS de 27 de mayo de 2002 y de 24 de julio de 2003.

El Consejo de Estado afirmaba ya, en su Dictamen de 16 de abril de 1943, que la labor del Reglamento ejecutivo es la de "*desenvolver la ley preexistente*". Por consiguiente, tanto el "*desarrollo*" como el "*complemento*" y la pormenorización de la Ley, son o pueden ser fines del Reglamento de ejecución.

Hechas estas precisiones conceptuales, puede concluirse que la norma proyectada tiene la naturaleza jurídica propia de los reglamentos ejecutivos.

Por otro lado, sobre la cuestión del rango normativo, la articulación jurídica proyecta realizarse por medio de Decreto del Consejo de Gobierno, en consonancia con la norma jurídica objeto de modificación.

En este sentido, no suscita ninguna duda la competencia suficiente del Consejo de Gobierno, como titular originario de la potestad reglamentaria, de conformidad con el artículo 21, letra g), de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 1/1983).

Finalmente, también debe tenerse en cuenta que el artículo 50.2 de la Ley 1/1983 señala que adoptarán la forma de "*Decretos del Consejo de Gobierno*" las

disposiciones de carácter general y actos en que así estuviera previsto, emanados del Consejo de Gobierno.

Cuarta.- Tramitación.

El ordenamiento autonómico madrileño cuenta con una regulación completa y cerrada del procedimiento para la elaboración de normas reglamentarias tras la aprobación 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), que, a tenor de lo señalado en su parte expositiva, tiene por objeto *“establecer una regulación completa del procedimiento de elaboración propio de las disposiciones normativas de carácter general en el ámbito de la Comunidad de Madrid, y su planificación, garantizando la calidad normativa y profundizando en la simplificación y racionalización de trámites para conseguir una mayor eficacia y eficiencia en su funcionamiento”*.

Igualmente, debemos tener en consideración el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019), que dispone lo siguiente:

- “1. La ciudadanía tendrá derecho, con carácter previo a la elaboración de un anteproyecto de Ley o de proyectos de reglamentos, a participar y colaborar en su elaboración a través de la correspondiente consulta pública que se convoque al efecto en el espacio web habilitado para ello y en los términos de la legislación básica.
2. La participación ciudadana prevista en el apartado anterior lo será sin perjuicio de los trámites de audiencia pública que procedan legalmente.
3. Podrá prescindirse de los trámites de consulta, audiencia e información públicas previstos en este artículo en el caso de normas presupuestarias u organizativas de la Administración autonómica o de entes u organizaciones vinculadas o dependientes de ésta, o cuando concurren razones graves de interés público que lo justifiquen.

4. Cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes para el destinatario o regule aspectos parciales de una materia, podrá omitirse la consulta previa regulada en este artículo”.

De acuerdo con ella, el artículo 5 del Decreto 52/2021 establece en relación con la consulta pública que:

“1. Con carácter previo a la elaboración del correspondiente texto se sustanciará la consulta pública prevista en el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia de la Comunidad de Madrid, a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid para recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma.

En el caso de proyectos de decreto y anteproyectos de normas con rango de ley, la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid se llevará a cabo por la consejería proponente previo acuerdo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid. Para el resto de proyectos normativos, la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid se realizará directamente por la consejería responsable de la iniciativa, dando cuenta con carácter previo a la consejería competente en materia de Coordinación Normativa, a cuyos efectos se dictará la correspondiente instrucción.

2. La consulta pública se realizará en un plazo no inferior a quince días hábiles para que los potenciales destinatarios de la norma tengan la posibilidad de emitir su opinión, a cuyos efectos se pondrán a disposición los documentos e información necesarios.

3. El centro directivo proponente elaborará una memoria o ficha descriptiva de la consulta pública, en la que se reflejarán las siguientes cuestiones:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las alternativas regulatorias y no regulatorias.

4. Podrá prescindirse del trámite de consulta pública:
- a) En el caso de normas presupuestarias u organizativas.
 - b) Cuando concurren graves razones de interés público que lo justifiquen.
 - c) Si carece de impacto significativo en la actividad económica.
 - d) Si no impone obligaciones relevantes para sus destinatarios.
 - e) Cuando regule aspectos parciales de una materia
5. La concurrencia de una o varias de las causas enunciadas en el anterior apartado será apreciada por el centro directivo proponente y se justificará en la MAIN.”

Ello implica que, dada la generalidad de los términos en que aparecen definidos, deberá realizarse, en cada caso concreto, una labor interpretativa para determinar si, a la vista de las circunstancias del caso, concurre o no alguno de los supuestos contemplados en el apartado 4 del artículo 60 de la Ley 10/2019 y en el apartado 4 del artículo 5 del Decreto 52/2021.

En el caso analizado, y según la MAIN, *“se ha realizado el trámite de Consulta pública previa de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid y al artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, publicitando, durante el periodo comprendido entre los días 23 de septiembre al 14 de octubre de 2022, en el portal web de Transparencia de la Comunidad de Madrid, la Resolución de la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria, en tanto que órgano proponente, la voluntad de proceder a la elaboración de un proyecto de decreto que modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, acompañada de la correspondiente memoria, al objeto de que, dentro del plazo señalado, todos los potencialmente destinatarios de la*

futura norma puedan emitir su opinión en relación con ella y con, a su juicio, el futuro contenido de la misma”.

Constan en el expediente remitido las observaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por la entidad jurídica denominada CODINMA, por el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas y por la Unión Interprofesional de la Comunidad de Madrid.

En todo caso, y en relación con este trámite de consulta pública, se echa de menos la incorporación al expediente de la Resolución de la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria, a la que se alude en la MAIN, publicitada, durante el periodo comprendido entre los días 23 de septiembre y 14 de octubre de 2022, en el portal web de Transparencia de la Comunidad de Madrid, con la finalidad de expresar *“la voluntad de proceder a la elaboración de un proyecto de decreto que modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio (...)”*.

Constatado lo anterior, cabe reseñar que el Proyecto ha sido elaborado por la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria de la Consejería de Sanidad, que resulta así la promotora del Proyecto.

Por su parte, el Proyecto se acompaña de la correspondiente MAIN, en cumplimiento del artículo 6 del Decreto 52/2021.

Según viene refiriendo la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en sus dictámenes (por todos, Dictamen 8/2021, de 12 de enero), la actualización de la MAIN permite comprobar que, de hecho, los diversos trámites del procedimiento han resultado útiles y no un mero formalismo de cara a la depuración progresiva de la norma proyectada, esto es, que el documento de referencia *“responde a la naturaleza que le otorga su normativa reguladora como un proceso continuo”*.

En este punto, constan incorporadas al expediente las sucesivas versiones, quedando acreditadas formalmente las correspondientes actualizaciones derivadas de los diversos trámites que conforman el procedimiento.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 52/2021, durante el procedimiento de elaboración de la norma, el centro directivo proponente recabará los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como los estudios y consultas que estime convenientes, debiendo justificar los informes facultativos que se soliciten, en su caso.

En cuanto a los informes preceptivos, consta el informe de impacto por razón de género, evacuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Además, se ha evacuado el informe de impacto en materia de familia –exigido por la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección de familias numerosas – y en materia de infancia y adolescencia –por imperativo de lo dispuesto en el artículo 22 *quinquies* la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil-.

También consta el Informe que valora el impacto de orientación sexual, identidad o expresión de género, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 21.2 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBIfobia y la discriminación por razón de orientación e identidad sexual en la Comunidad de Madrid y en el artículo 45 de la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid.

En este punto, ha de observarse que no se acompaña en el expediente el correspondiente Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, en contravención de lo indicado en los artículos 4.2.e) y 8.5 del Decreto 52/2021; observándose que la MAIN incluye este informe dentro de los trámites pendientes:

“d) Pendiente de tramitación.

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”.

Así las cosas, ha de compelerse a recabar y a incorporar al expediente el consabido Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, debiéndose hacer notar, en todo caso, que su omisión, en este momento procedimental, constituye una contravención del artículo 8.5 del Decreto 52/2021, en cuanto exige que tal Informe sea emitido *“con carácter previo a la solicitud en su caso del informe a la Abogacía General”*.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Con arreglo al artículo 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, debe emitirse Informe por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

A este respecto, consta en el expediente certificado de la Secretaría de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid acreditativo de la existencia de informe favorable en relación con el Proyecto analizado, habiéndose incorporado, asimismo, el Informe propiamente dicho.

Además, se ha recabado Informe de la Oficina de Calidad Normativa de la Comunidad de Madrid, el cual fue emitido con fecha de 30 de diciembre de 2022, ex artículo 8.4 del Decreto 52/2021.

Por otra parte, el Decreto 52/2021 exige en su artículo 4.3 que el Proyecto sea remitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería proponente a todas y cada una de las Consejerías, para que éstas, a su vez, emitan informe sobre el texto circulado; trámite que puede considerarse cumplimentado a la vista de la documentación consignada en los Antecedentes del presente Dictamen.

En otro orden de cosas, se ha efectuado el preceptivo trámite de audiencia e información pública, exigido por el artículo 9 del Decreto 52/2021.

En este sentido, y según la MAIN, *“el proyecto fue sometido al trámite de audiencia e información pública, en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, al amparo de lo dispuesto en el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid y el artículo 9 del*

Decreto 52/2021, de 24 de marzo”; habiéndose incorporado al expediente la Resolución de la Directora de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria, de 1 de febrero de 2023, por la que se acuerda someter a audiencia e información pública el Proyecto.

En este trámite de audiencia e información pública se han recibido los siguientes escritos de alegaciones: escrito de alegaciones de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de 14 de febrero de 2023; escrito de alegaciones del Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, de 23 de febrero de 2023; escrito de la Secretaría Política Institucional de CCOO de Madrid, sin fechar; escrito del Colegio Oficial de Licenciados en Educación Física y en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte de la Comunidad de Madrid, de 23 de febrero de 2023; escrito de la Unión Interprofesional de la Comunidad de Madrid, de 23 de febrero de 2023; y escrito de la Asociación de Ortesistas Protesistas de Madrid-Castilla La Mancha, de 20 de febrero de 2023.

Quinta.- Análisis del Contenido

Se estudiará a continuación el articulado del Proyecto desde una doble perspectiva: por un lado, su contenido sustantivo y, por otro lado, su forma, teniendo en cuenta, en este segundo aspecto, las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por el Acuerdo de Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, las “*Directrices*”) que son aplicables en la Comunidad de Madrid por vía de supletoriedad, al carecer de normativa propia al respecto (art. 33 del Estatuto de Autonomía).

I.- La parte expositiva del Proyecto se ajusta con carácter general a la Directriz 12, al describir el contenido de la norma e indicar el objeto y finalidad, sus antecedentes, así como las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta.

En todo caso, se pone de manifiesto que, a juicio de esta Abogacía General, no se cumple totalmente con la exigencia prevista en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (Ley 39/2015, en lo sucesivo), así como en el artículo 2 del Decreto 52/2021, al no justificarse, de forma certera, la adecuación del Proyecto a los principios de buena

regulación: principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En este sentido, recordemos que la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en Dictamen de 18 de enero de 2018, señala lo siguiente: “(...) *Se incluye una referencia genérica a la adecuación de la propuesta a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la LPAC, si bien en aplicación del citado precepto sería deseable una mayor justificación de la adecuación de la norma a todos y cada uno de los principios que cita el artículo (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia), pues el mandato del legislador estatal (“quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios”) va más allá de la simple mención a que la propuesta se adecua a los citados principios y a la específica referencia al cumplimiento de solamente alguno de ellos”.*

Trasladando estas consideraciones al caso analizado se observa cómo el Proyecto se limita a incorporar, como forma de justificación de los principios de buena regulación, una referencia genérica a su cumplimiento, basada, en muchos casos, en la estricta literalidad de los artículos 129 de la Ley 39/2015 y 2 del Decreto 52/2021 (véanse, por ejemplo, las justificaciones atinentes al principio de seguridad jurídica, transparencia o eficiencia).

Es por ello que consideramos pertinente desarrollar y profundizar en la explicación relativa a la adecuación del Proyecto a los consabidos principios.

A mayor abundamiento, en cuanto al cumplimiento, en concreto, del principio de transparencia se asevera en la parte expositiva 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”.*

En nuestra opinión, el Proyecto viene a confundir, en este punto, el ineluctable principio de publicidad formal (dimanante del artículo 9.3 de nuestra Carta Magna en cuanto sostiene que la Constitución garantiza *“la publicidad de las normas”*), con el principio de transparencia, centrado en garantizar *“que los potenciales destinatarios de*

*la norma y quienes realicen aportaciones sobre ella tengan la posibilidad de emitir su opinión*¹, y vinculado con los trámites de consulta pública y audiencia e información públicas.

No en vano, en la parte expositiva del propio Decreto 52/2021 se justifica que *“en aplicación del principio de transparencia, el Decreto contempla los trámites de consulta pública y audiencia e información públicas previstos en la legislación autonómica”*, añadiendo el artículo 2.6, ya desde un punto de vista dispositivo, que *“en aplicación del principio de transparencia, la Comunidad de Madrid posibilitará el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y a los documentos propios de su proceso de elaboración.”*²

Por tanto, debería explicarse, de forma pertinente, la adecuación del Proyecto al principio de transparencia.

Por otra parte, se han recogido los aspectos más relevantes de la tramitación: *“Para la elaboración de este decreto se han recabado los informes preceptivos de coordinación y calidad normativa; de las secretarías generales técnicas de las diferentes consejerías; de la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano; del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid; de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad; de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, sobre los análisis de impactos de carácter social; de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid y el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid”*.

En relación con la referencia al dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, debe indicarse que, dado que el trámite de este órgano consultivo ha de ser citado

¹ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de Valladolid, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 1ª, de 22 de noviembre de 2018 (Rec. 682/2017).

² En la misma línea, el artículo 129.5 de la Ley 39/2015 indica que *“en aplicación del principio de transparencia, las Administraciones Públicas posibilitarán el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos en el artículo 7 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; definirán claramente los objetivos de las iniciativas normativas y su justificación en el preámbulo o exposición de motivos; y posibilitarán que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de las normas”*.

necesariamente en la fórmula promulgatoria con la expresión “oída” o “de acuerdo con” la Comisión Jurídica Asesora, no es preciso que se cite en dicho apartado de la parte expositiva (vid., entre otros, el Dictamen 403/19, de 10 de octubre de 2019, de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid).

Por otra parte, debe recordarse la necesidad de adecuar la redacción de esta parte expositiva a la directriz 102, según la cual *“la redacción de los textos seguirá las normas gramaticales y ortográficas de la Real Academia Española y su Diccionario. Las dudas que puedan presentarse se resolverán de acuerdo con lo establecido en el Diccionario panhispánico de dudas, que la Academia Española ha consensuado con todas las Academias de América y Filipinas”*.

En este sentido, y sin ningún ánimo totalizador, en el segundo párrafo debería revisarse la puntuación, sugiriéndose utilizar un punto, y no una coma, detrás del término “articulado” (2ª línea). De igual manera, en el tercer párrafo, sería recomendable sustituir la expresión “en base a” por otra gramaticalmente más correcta como “con base en” o “de acuerdo con”.

Igualmente, desde un punto de vista formal, cabría precisar la genérica referencia al artículo 30 de la Ley 14/1986 (contenida en el segundo párrafo de la parte expositiva) a, en concreto, su primer apartado.

En el párrafo octavo, las alusiones a la Ley 14/2006, de 26 de mayo y al Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, deben reconducirse, respectivamente, a Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y al 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, por mor de lo prevenido en las directrices 73 y 80.

En fin, en el párrafo noveno, se debería sustituir la referencia a “este proyecto” por “este decreto”, habida cuenta de que el término “proyecto” es incardinable dentro de la fase de preparación de la norma.

II.- En cuanto a la parte dispositiva, procede valorar ahora si el Proyecto que examinamos se acomoda a la normativa y al bloque competencial que le sirve de cobertura, y al que anteriormente hemos hecho referencia, centrándonos en aquellos preceptos merecedores de alguna observación jurídica.

- Desde una perspectiva formal, el artículo único se adecúa, en general, a lo dispuesto en la Directriz 57, en cuanto afirma que *“en el caso de que la disposición modifique una sola norma, contendrá un artículo único titulado. El texto marco se insertará a continuación. Si la modificación afecta a varios preceptos de una sola norma, el artículo único se dividirá en apartados, uno por precepto, en los que se insertará como texto marco únicamente la referencia al precepto que se modifica, sin especificar el título de la norma, que ya se especifica en el párrafo introductorio. Estos apartados se numerarán con cardinales escritos en letra (uno, dos, tres...)”*

- Por lo que respecta al apartado Uno se deberían explicar en la MAIN las razones de fondo que subyacen bajo la modificación pretendida, habida cuenta de que la versión actual omite cualquier consideración al respecto.

Esta consideración es extensible a otros apartados del presente Proyecto, como el apartado Siete, en lo referente a la adición de un nuevo apartado 4 en el artículo 14 del Decreto 51/2006; o al apartado Once.

- En cuanto al apartado Dos, consideramos que la exigencia de autorización, en lugar de declaración responsable, para el cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios en cuya oferta asistencial se incluya alguna de las unidades definidas en el Real Decreto 1277/2003 con las referencias U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U. 104 Banco de oocitos, resulta acorde al régimen general de autorización previsto en la legislación básica estatal, por cuanto el propio Real Decreto 1277/2003 define, en el artículo 2.1.e), el concepto de autorización sanitaria como la *“resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre”*. (Énfasis añadido).

Además, el artículo 3.1 de la norma reglamentaria indica que “*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*”. (El subrayado es nuestro).

Por su parte, queda justificada la medida en la MAIN bajo la finalidad de “*incrementar la seguridad y la calidad en los servicios que ofrecen los centros en cuya oferta asistencial dispongan de las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U.104 Banco de oocitos al establecer que su cierre se realizará previa autorización*”; y sobre la base de la siguiente argumentación (págs. 35 y 36):

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

El motivo al solicitar autorización es evitar o minimizar un daño importante para la persona depositaria de este material o para la persona que requiera su uso en un futuro, de forma que la Consejería de Sanidad tutele la correcta trazabilidad para su conservación en las condiciones adecuadas y garantizar así la calidad y la seguridad de los servicios prestado.”

A nuestro juicio, esta justificación vendría a colmar las exigencias impuestas por los principios de proporcionalidad y necesidad recogidos, sobre la base del artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, en el artículo 17.1 del mismo texto legal:

“1. Se podrá establecer la exigencia de una autorización siempre que concurren los principios de necesidad y proporcionalidad, que habrán de motivarse suficientemente en la ley que establezca dicho régimen. Asimismo, los requisitos para la obtención de dicha autorización deberán ser coherentes con las razones que justifican su exigencia. Cuando el régimen de autorización se exija por norma comunitaria o tratado internacional, las autorizaciones podrán estar previstas en una norma de rango inferior a la Ley. Se considerará que concurren los principios de necesidad y proporcionalidad para la exigencia de una autorización:

a) Cuando esté justificado por razones de orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente en el lugar concreto donde se realiza la actividad, y estas razones no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación.

b) Respecto a las instalaciones, bienes o infraestructuras físicas necesarias para el ejercicio de actividades económicas, cuando sean susceptibles de generar daños sobre el medio ambiente y el entorno urbano, la seguridad o la salud pública y el patrimonio histórico-artístico, y estas razones no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación.

c) Cuando por la escasez de recursos naturales, la utilización de dominio público, la existencia de inequívocos impedimentos técnicos o en función de la existencia de servicios públicos sometidos a tarifas reguladas, el número de operadores económicos del mercado sea limitado.

d) Cuando así lo disponga la normativa de la Unión Europea o tratados y convenios internacionales, incluyendo la aplicación, en su caso, del principio de precaución.

Las inscripciones en registros con carácter habilitante que no sean realizadas de oficio por las autoridades competentes tendrán a todos los efectos el carácter de autorización.”

- Por lo que respecta al apartado Tres, y desde un punto de vista formal, su contenido debería agruparse con el del apartado Cuatro, al pretender ambos la modificación del mismo precepto: el artículo 10 del Decreto 51/2006.

Ello así por mor de lo indicado en la ya citada Directriz 57, conforme a la cual (énfasis añadido): *“en el caso de que la disposición modifique una sola norma, contendrá un artículo único titulado. El texto marco se insertará a continuación. Si la modificación afecta a varios preceptos de una sola norma, el artículo único se dividirá en apartados, uno por precepto, en los que se insertará como texto marco únicamente la referencia al precepto que se modifica, sin especificar el título de la norma, que ya se especifica en el párrafo introductorio”*; recordándose que, conforme a la Directriz 61: *“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.”*

- Desde el punto de vista del apartado Cinco, la MAIN explica la ampliación del plazo de renovación de la autorización en los siguientes términos: *“Este proyecto supone la modificación de la vigencia de la autorización de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que será de ocho años, excepto para los centros y servicios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida que será de cuatro años. El hecho de pasar de cinco a ocho años para la renovación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, excepto aquellos en los que se realicen actividades o técnicas de reproducción humana asistida, supone una reducción de cargas administrativas”*

En este sentido, sería recomendable profundizar en esta explicación con la finalidad de justificar la elección del concreto plazo de ocho años, y no otro mayor o menor; máxime cuando la MAIN sostiene la elección en la legislación de otras Comunidades Autónomas, siendo que en alguna de ellas se concede la autorización por tiempo indefinido (artículo 2 de la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad).

En todo caso, el contenido de este apartado debería agruparse con el correspondiente del apartado Seis, por mor de lo preceptuado en la Directriz 57, en conexión con la Directriz 61.

- En el apartado Siete se procede a modificar el apartado 3 del artículo 14 del Decreto 51/2006, novación que parece derivar, según se desprende de la MAIN, de las alegaciones formuladas por la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción, durante el trámite de audiencia e información pública.

En este sentido, se echa en falta una explicación en la MAIN que nos permita identificar los fines y los objetivos perseguidos, así como la oportunidad y legalidad de concreta novación, sin que resultara redundante añadir por qué se acepta la propuesta la Asociación en sus estrictos términos, sin valorar la introducción de algún cambio o alternativa.

Esta consideración es extensible al apartado Ocho, en cuanto a la adición de una nueva letra f) al artículo 17.2 del Decreto 51/2006.

En relación con este último apartado, y desde una perspectiva formal, la enumeración de la documentación debería articularse a través de ordinales arábigos, en consonancia con lo dispuesto en la Directriz 31.

- En lo referente al apartado Nueve, y desde una óptica meramente formal, deben eliminarse las comillas contenidas en el tercer apartado *in fine*.

Desde el mismo punto de vista, en el apartado Diez, debe sustituirse el término “a” por “en el”, con anterioridad a la referencia al 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 lo que respecta al apartado Doce, su contenido y literalidad parecen solaparse con el artículo 11.8 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (Ley 14/2006, en adelante), conforme al cual: “*los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro*”

o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijan reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones crioconservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente” (de carácter básico, según su disposición final primera); en conexión con el artículo 15.4 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (Real Decreto-ley 9/2014, en lo sucesivo): *“Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento*” (de carácter básico, según su disposición final primera).

Así, la propia MAIN viene a reconocer *“que se trata de un seguro concreto para este tipo de establecimientos que viene ya recogido*” en la normativa estatal (pág. 35), por lo que, *prima facie*, debería explicarse la necesidad y oportunidad de incorporar al Decreto 51/2006 una previsión ya existente en la legislación básica de referencia.

En todo caso, se observa cómo el Proyecto aborda una reproducción inexacta de los preceptos transcritos: por ejemplo, se obvia la posibilidad, prevista en el artículo 11.8 de la Ley 14/2006, de aportar una *“garantía financiera equivalente*”; o se circunscribe el seguro a los *“gastos derivados de la cesión*”, contra la literalidad del artículo 15.4 del Real Decreto-ley 9/2014, anteriormente reproducido.

Esta práctica ha sido objeto de crítica constante por parte de nuestro Tribunal Constitucional, entre otras, en la reciente Sentencia 51/2019, de 11 de abril:

“(…) a) Este Tribunal ha afrontado desde sus inicios el problema de la reproducción parcial de unas normas del ordenamiento por otras inferiores en jerarquía o pertenecientes a un subsistema diferente. Se trata de una técnica normativa que, a pesar de ser propicia en el marco de un Estado compuesto, con múltiples centros de emanación de disposiciones normativas, encierra algunos peligros con relevancia constitucional. (…)

en la STC 10/1982, de 23 de marzo, FJ 8, apreciamos la inconstitucionalidad de un precepto autonómico, no porque su contenido fuese materialmente contrario a la Constitución, sino precisamente por ser reiteración innecesaria de un precepto estatal, con algunas adiciones inocuas.

Estas dificultades (…) sobre todo han surgido en las relaciones entre la normativa estatal y la autonómica, que este Tribunal ha analizado desde el punto de vista competencial, y no desde la perspectiva de su calidad técnica normativa, que es algo que queda extramuros de nuestra jurisdicción (STC 135/2018, de 13 de diciembre, FJ 5, entre tantas otras). Esa reiteración de contenido la hemos calificado como invasión de competencias cuando se produce en materias cuya regulación no corresponde a una comunidad autónoma (SSTC 147/1993, de 29 de abril, FJ 4, siguiendo ya a otras anteriores; 150/1998, de 2 de julio, FJ 4, o STC 341/2005, de 21 de diciembre, FJ 9), porque la reiteración de las disposiciones estatales por el regulador autonómico, cuando no es imprescindible en los términos que precisaremos después, produce, con independencia de que su contenido sea acorde con la regulación estatal, una invasión competencial sobre la materia correspondiente y genera una confusión que es lesiva de la seguridad jurídica. Efecto que además, de ordinario, puede evitarse sencillamente mediante la técnica de la remisión normativa expresa.

Por otro lado, esas inserciones normativas suponen la incorporación de elementos derivados del ejercicio de competencias ajenas, que por tanto no pueden ser modificados por decisión propia de la comunidad autónoma, pero que en cambio siguen formalmente inalterados aun cuando el Estado modifique su regulación propia (como ya advertimos en la STC 162/1996, de 17 de octubre, FJ 3)”. Aunque en ese caso, mientras el legislador autonómico no reaccione para acomodar su regulación a la modificación sobrevenida de la legislación básica estatal, hemos admitido la posible inaplicación judicial del precepto legal autonómico desajustado a aquella en virtud de la regla constitucional de prevalencia del Derecho estatal, recogida en el art. 149.3 CE (SSTC 102/2016, de 25 de mayo; 116/2016, de 20 de junio; 127/2016, de 7 de julio, y 204/2016, de 1 de diciembre;

y ATC 167/2016, de 6 de octubre), no deja de ser una solución no definitiva a un problema que debe ser evitado”. (El subrayado es nuestro).

De especial interés, para el caso que nos ocupa, puede resultar también la STC 62/1993, de 18 de febrero, en cuanto afirma que *“el precepto autonómico contradice y no respeta la legislación básica del Estado al eliminar supuestos previstos por el legislador estatal, sin que sea óbice para ello, aparte de la inseguridad jurídica que genera este modo de legislar (STC 15/1989), el que la contradicción con la norma básica del Estado no lo sea por exceso, sino por defecto”*; añadiendo la STC 10/1982, de 23 de marzo lo siguiente:

“En su Sentencia de 18 de diciembre de 1982 («), este Tribunal ya formuló reservas sobre el procedimiento consistente en reproducir (y, por cierto, más o menos fielmente) normas de otras disposiciones en vez de remitirse a ellas; procedimiento que, al utilizarse por órganos legislativos distintos, con ámbitos de competencia distintos, está inevitablemente llamado a engendrar tarde o temprano una innecesaria complicación normativa cuando no confusión e inseguridad.”

Por ello, esta Abogacía General considera que el mejor respeto al régimen de competencias establecido, así como al principio de seguridad jurídica, pasaría por revisar la redacción del apartado Doce, en aras a adecuar su contenido a la legislación estatal básica, evitándose en todo caso omisiones o reproducciones inexactas de la misma.

Esta consideración tiene carácter esencial.

III.- En postrero término, abordamos el análisis de la **Parte Final** de la norma, integrada por dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

En cuanto a la Disposición Transitoria primera, debería aclararse qué se entiende por solicitud de *“homologación”* de los centros relacionados con la reproducción humana asistida, término no contemplado en el Decreto 51/2006, ni en la normativa básica de referencia.

La Disposición Derogatoria única establece una cláusula genérica de derogación de cuantas disposiciones de igual o inferior rango “*se opongan a lo previsto en el presente decreto*”, lo cual no se acomoda a la Directriz 41, a cuyo tenor:

“Las disposiciones derogatorias contendrán únicamente las cláusulas de derogación del derecho vigente, que deberán ser precisas y expresas, y, por ello, habrán de indicar tanto las normas o partes de ellas que se derogan como las que se mantienen en vigor. En el caso de que se precisen las normas que mantienen su vigencia, deberá hacerse en un nuevo apartado de la misma disposición derogatoria.

Se evitarán cláusulas genéricas de derogación del derecho vigente que en ningún caso pueden sustituir a la propia enunciación de las normas derogadas.

Debe evitarse que, mediante las cláusulas derogatorias, pervivan en el ordenamiento jurídico diversas normas con el mismo ámbito de aplicación. En el caso de que deba mantenerse la vigencia de algunos preceptos de la norma derogada, deberán incorporarse al nuevo texto como disposiciones adicionales o transitorias, según su naturaleza.

No es preciso exceptuar de la derogación lo dispuesto en las disposiciones transitorias, pues las disposiciones derogatorias no prevalecen sobre estas tal y como establece la directriz 36” (el subrayado es nuestro).

De esta forma, deberían detallarse en la meritada disposición las normas que se derogan en concreto, sin perjuicio de la adición de la cláusula genérica a la que acabamos de hacer referencia.

Por su parte, la Disposición Final segunda prevé que la norma entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, conforme dispone la Directriz 43, por lo que nada cabe objetar a este respecto.

En virtud de cuanto antecede, procede formular la siguiente

CONCLUSIÓN

El Proyecto de decreto sometido a consulta merece el parecer favorable de esta Abogacía General, sin perjuicio de las consideraciones esenciales y demás observaciones contenidas en el cuerpo del presente Informe.

Es cuanto se tiene el honor de informar, no obstante V. I. resolverá.

Madrid a fecha de firma

**El Letrado Jefe del Servicio Jurídico
en la Consejería de Sanidad**

Héctor Durán Vicente.

El Abogado General de la Comunidad de Madrid

Luis Banciella Rodríguez-Miñón

ILMO. SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD