

OBSERVACIONES SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE MODIFICA EL DECRETO 51/2006, DE 15 DE JUNIO, DEL CONSEJO DE GOBIERNO, REGULADOR DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

1. OBJETO

El día 30 de marzo de 2023 se recibe en esta Dirección General de Economía, el texto del Proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, (en adelante PD), junto a su memoria extendida de análisis de impacto normativo de 28 de marzo, para la remisión, en su caso, de observaciones de la Dirección General de Economía en relación con su impacto en la unidad de mercado y en la defensa de la competencia.

El PD pretende modificar la normativa reglamentaria que rige actualmente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

2. ANTECEDENTES

El 21 de diciembre de 2022 se remitió a la Dirección General de Economía el texto del Proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios que emitió informe de observaciones el 23 de diciembre.

El nuevo PD remitido se adapta a las observaciones formuladas en el informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.

La Comunidad de Madrid, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 27 de su Estatuto de Autonomía, tiene competencia para el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad e higiene, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

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

El Decreto 51/2006 viene regulando la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, si bien, con posterioridad a su aprobación, se han ido produciendo diversas modificaciones normativas. El presente PD modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, observando la normativa básica estatal y la normativa autonómica y dando entrada a mecanismos que tienen como objetivo último eliminar obstáculos burocráticos y controles innecesarios o redundantes, simplificando trámites y agilizando los procedimientos sin merma de la seguridad y de la garantía de la calidad asistencial que se debe proporcionar en la atención a los pacientes.

3. CONTENIDO

El PD consta una exposición de motivos y un único artículo con 12 apartados. Asimismo, cuenta con dos disposiciones transitorias y dos disposiciones finales.

Entre las novedades que aporta la propuesta normativa se analizará en este informe las que fueron objeto de observaciones en el informe emitido por la Dirección General el 23 de diciembre de 2022, así:

- 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.
- Exigencia de doble autorización en los casos de establecimientos que precisen obra nueva.
- Modificación de la vigencia de la autorización de funcionamiento.

- Obligatoriedad de la suscripción de un seguro, para aquellos centros y servicios en cuya oferta asistencial incluya las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones o U.104 Banco de ovocitos.

4. VALORACIÓN

- **OBSERVACIONES DESDE LA PERSPECTIVA DE LA UNIDAD DE MERCADO:**
 - **AUTORIZACIÓN**

Con carácter general, 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, establece un régimen de autorización en la instalación, funcionamiento, modificación o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, salvo en determinados casos en los que bastaría con una declaración responsable.

El PD, que modifica la norma reglamentaria antes mencionada, ha adoptado el 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.

Idéntica regulación contenía el proyecto de diciembre por lo que, en esencia, el informe emitido en esa fecha, en coherencia con el artículo 2.3 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se recomendaba valorar al centro directivo proponente la posibilidad de excluir de la sujeción al régimen de autorización de cierre a distintas tipologías de centros, servicios o establecimientos sanitarios en función de su clase o naturaleza atendiendo así al requerimiento del artículo 17.4 de la LGUM, en el que se establece que:

“Las autoridades competentes velarán por minimizar las cargas administrativas soportadas por los operadores económicos, de manera que una vez aplicado el principio de necesidad y proporcionalidad de acuerdo con los apartados anteriores, elegirán un único medio de intervención, bien sea la presentación de una comunicación, de una declaración responsable o la solicitud de una autorización.”.

La respuesta contenida en la actual MAIN a esta recomendación es la siguiente:

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.

Atendiendo a la especialidad del material orgánico contenido en las unidades U.29, U.31, U.97 y U.104, y en concordancia con el análisis que más adelante se realizará de la exigencia de un seguro de responsabilidad civil, puede considerarse “proporcionada” esta autorización.

También se analizaba respecto del PD de diciembre la exigencia de una doble autorización, en el caso de establecimientos que precisen realizar obra nueva, ya que deberá en primer lugar solicitar la autorización previa de instalación y posteriormente, con carácter previo a la puesta en funcionamiento de su actividad y apertura al público, solicitar una nueva autorización de funcionamiento, quedando de este modo sujeto a dos autorizaciones. Esta exigencia se mantiene en el PD actual justificándose en la MAIN de la forma siguiente:

... se considera necesaria la misma para evitar un perjuicio a los titulares, dado que un centro sanitario de nueva creación, o en el caso de que un centro ya creado lleve a cabo alteraciones sustanciales, requiere una inversión en infraestructura y la acreditación de su conformidad en materia de urbanismo, construcción, instalaciones, seguridad y protección contra

incendios, antes de su creación, pues en caso contrario obligaría durante la Autorización de Funcionamiento a subsanar esas deficiencias lo que conllevaría un elevado coste económico y dilatar el tiempo para poder iniciar su actividad.

Aunque es cierto que la exigencia de esta autorización de instalación y de funcionamiento viene amparada por la normativa básica estatal reguladora de los establecimientos sanitarios (Real Decreto 1277/2003), hay que tener en cuenta que ésta deja libertad a las Comunidades Autónomas para establecer o no un régimen de intervención administrativa, al regular como potestativa la exigencia de autorización de instalación. En consecuencia, la Administración autonómica queda facultada para articular un mecanismo de intervención alternativo al de autorización de instalación, que fuera menos distorsionador de las actividades económicas.

Se propone nuevamente, como ya se hizo en el informe anterior, que, atendiendo al tipo de servicio, centro o establecimiento sanitario, se sustituya el régimen de autorización de instalación por otro medio de intervención menos restrictivo, como por ejemplo, la presentación de una declaración responsable o comunicación, o la posibilidad de tramitar, para determinadas actuaciones o según la tipología del centro, servicio o establecimiento sanitario, de forma conjunta y en un único procedimiento la autorización de instalación y funcionamiento, consiguiendo una regulación económica más eficiente que evite la excesiva carga burocrática a los operadores económicos

En ese sentido, es preciso recordar que el artículo 17 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, dispone:

“Artículo 17. Instrumentación del principio de necesidad y proporcionalidad.

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. 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) Respecto a los operadores económicos, 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 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”.

En cuanto a la renovación de la autorización de funcionamiento, el Real Decreto 1277/2003 establece que será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial y su periodicidad la determinará cada Comunidad Autónoma.

En el PD analizado, al igual que en el de diciembre, se contempla una modificación de la vigencia de la autorización de funcionamiento que, con carácter general, será de ocho años, salvo determinadas excepciones. En el informe anterior se propuso, con el fin de evitar cargas al operador, verificar el mantenimiento de los requisitos a lo largo del tiempo mediante la facultad de control, inspección y evaluación que posee la administración.

A este respecto, la MAIN recoge:

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

sin sanción económica mientras que en las inspecciones de oficio, el comprobar deficiencias conlleva sanción.

○ **DECLARACIÓN RESPONSABLE**

Como ya señalamos en el informe de diciembre de 2022, la sustitución en este caso del régimen de autorización por un sistema de declaración responsable, como método de intervención administrativa ha de ser positivamente valorado, siendo menos distorsionador y limitador que el anterior, de acuerdo con los principios de la LGUM y de la Ley 6/2022, de 6 de junio, de Mercado Abierto (LMA).

Destacamos de nuevo como aspecto favorable, el menor coste que supone la aplicación de la declaración responsable, salvo excepciones, respecto de la autorización previa que se exigía anteriormente, lo que representa una reducción de cargas estimada de 118.500€.

Conviene recordar, asimismo, que la adopción de la declaración responsable como medio de intervención administrativa implica la necesidad por parte de la Administración de realizar las oportunas inspecciones, tal y como se establece en el artículo 69.3 de la Ley 39/2015, que reza:

“Las declaraciones responsables y las comunicaciones permitirán, el reconocimiento o ejercicio de un derecho o bien el inicio de una actividad, desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas”.

● **OBSERVACIONES DESDE LA PERSPECTIVA DE LA LIBRE COMPETENCIA**

El PD, al igual que el anterior, establece la obligación de suscribir un seguro de responsabilidad civil para aquellos centros y servicios en cuya oferta asistencial incluya las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones o U.104 Banco de ovocitos.

La MAIN, a este respecto señala:

...el artículo 11.8 de la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en el que se establece “Los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones crioconservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente”, así como en el artículo 14.3 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. A su vez, la ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias regula la cobertura de responsabilidad de cualquier clase de servicio sanitario.

Por lo tanto, la Disposición adicional cuarta, no establece una obligación de contratar un seguro nuevo a los centros y servicios cuya oferta asistencial incluya las unidades U. 29 Banco de semen, U. 31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U.104 Banco de ovocitos. La inclusión de la remisión normativa pretende precisar la normativa en materia de cobertura de las responsabilidades adquiridas por parte de estos centros y servicios en aras de una mayor seguridad jurídica, dada la dispersión de estas disposiciones normativas.

En consonancia con lo informado en relación a la necesidad de autorización de cierre y el objetivo perseguido por el PD de simplificación normativa se considera que, en este aspecto, el PD cumple con los principios de necesidad y proporcionalidad en el sentido del artículo 4.2 de la Ley 6/2022, de 29 de junio de Mercado abierto de la Comunidad de Madrid.

- **EVALUACIÓN EX POST**

Se proponía en el informe de observaciones al proyecto de diciembre que, en aras a garantizar la mejora regulatoria y en atención al principio general de intervención de las administraciones públicas, se consideraba adecuada la incorporación al Proyecto de decreto de una disposición que garantizar la evaluación *ex post* del impacto de la norma, así como la adaptación a las nuevas necesidades que puedan surgir en este ámbito.

Esta recomendación se ha incluido en el PD objeto del presente informe, lo que ha de valorarse de forma muy positiva.

Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE ECONOMÍA

Orden Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de 23/03/2023

(P.S. LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA
Y UNIDAD DE MERCADO).