

Subdirección General de Coordinación Normativa
Refº: D-9/2022-S
VAS

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA AL 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.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 8 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, se dicta el presente informe.

Objeto:

El presente proyecto normativo tiene por objeto establecer una nueva regulación del régimen jurídico de la autorización administrativa y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios que racionaliza el contemplado en el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Justificación:

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

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

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



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

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

Contenido:

La modificación propuesta del decreto se estructura en una parte expositiva y una parte dispositiva que cuenta con un único artículo y trece apartados, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el 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.

En el apartado trece, se modifica el contenido de los anexos I, II, III, IV, que quedan redactados tal y como se establece en el anexo del decreto.

Y, por último, el texto tiene dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única, dos disposiciones finales.

Competencia:

Este proyecto se tramita al amparo de las competencias referidas en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que establece que, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad.

Por su parte, el artículo 2.2 de la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad faculta a las Comunidades Autónomas para “*dictar normas de desarrollo y complementarias de la Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía*”.

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

Además de lo anterior, corresponde al Consejo de Gobierno, mediante decreto, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, ejercer la potestad reglamentaria en todos los casos en que no esté específicamente atribuida al Presidente o los Consejeros.

Tramitación:

En la tramitación del proyecto se ha seguido el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general previsto en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

El proyecto se sometió al trámite de consulta pública mediante su publicación en el Portal de Transparencia entre el 23 de septiembre al 14 de octubre de 2022. Durante este plazo, presentaron observaciones, CODINMA, el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, el Colegio Nacional de Óptico-Optometristas, la Unión Interprofesional de la Comunidad de Madrid, habiéndose analizado todas las propuestas y plasmado en la memoria del análisis de impacto normativo.

Con fecha 22 de diciembre de 2022 se emite el informe de impacto por razón de género de la Dirección General de Igualdad, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, concluyendo que no se aprecia impacto por razón de género.

Con igual fecha se emite el informe de la Dirección General de Igualdad, sobre el impacto en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género, que concluye que el proyecto de decreto carece de impacto en materia de orientación sexual y/o identidad o expresión de género por razón de género.

Con fecha 30 de diciembre de 2022 se emite el informe de la Dirección General de Infancia, Familia y Natalidad, de conformidad con la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, en el que se señala que no se efectúan observaciones al decreto por no generar ningún impacto en materia de familia, infancia y adolescencia.

Con fecha 30 de diciembre de 2022 se ha emitido informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, conforme a lo dispuesto en los artículos 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, estimándose las observaciones realizadas o justificándose en la memoria de impacto normativo los motivos por los que no se tienen en consideración.

El 10 de enero de 2023, la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano emite informe conforme al Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de la calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid.

Con fecha 16 de enero de 2023 se emite informe favorable por parte de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, en el que se considera que el proyecto evaluado tendrá un efecto positivo en los consumidores y usuarios.

El texto normativo ha sido remitido a las secretarías generales técnicas de las consejerías para que, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.3 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, formulen observaciones en cuanto a su adecuación al orden competencial y de atribuciones de la misma

El trámite de audiencia e información pública se realizó desde el 3 al 23 de febrero de 2023, ambos inclusive, recibiendo alegaciones de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción, la Asociación de Ortesistas Protesistas de Madrid-Castilla la Mancha, la Asociación ASPACE, D. Enrique García Simón, la Unión Interprofesional de la Comunidad de Madrid, el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, la Secretaria Política Institucional CC. OO Madrid, el Colegio Oficial de Licenciados en Educación Física y en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte de la Comunidad de Madrid, tal y como se recoge en la memoria del análisis de impacto normativo.

Por último, el proyecto normativo ha sido informado con fecha 16 de marzo de 2023, por la Abogacía General de la Comunidad de Madrid de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid.

Tramitación pendiente:

Finalmente señalar que el proyecto de decreto precisa ser sometido a juicio de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de supresión del Consejo Consultivo



**Comunidad
de Madrid**

Secretaría General Técnica
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Conclusión:

Por todo lo expuesto, y sin perjuicio de la emisión del dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, se entiende que el proyecto normativo es conforme con el ordenamiento jurídico y respetuoso con las competencias de la Comunidad de Madrid.

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO