

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN DEL CONSEJERO DE SANIDAD, POR LA QUE SE MODIFICA LA ORDEN 2451/1997, DE 22 DE DICIEMBRE, DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES, POR LA QUE SE ESTABLECE LA AUTORIZACIÓN-HOMOLOGACIÓN DE LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN LA COMUNIDAD DE MADRID Y LA ORDEN 1980/1998, DE 28 DE OCTUBRE, DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES, SOBRE AUTORIZACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN DE TEJIDOS HUMANOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID.

MEMORIA ABREVIADA DE IMPACTO NORMATIVO

0.- FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO

Se acompaña como **Anexo I** a esta memoria una **FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO** de la misma.

1.- JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

El Real Decreto 1083/2009 de 3 de julio, por el que se regula la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, en su artículo 3, señala que existe la posibilidad de realizar una memoria abreviada cuando se estime que de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables en alguno de los ámbitos a que se refiere aquella, debiendo justificarse, por parte del órgano proponente.

En base a ello cabe señalar que el presente Proyecto de Orden no se prevé que se deriven impactos apreciables en ninguno de los apartados que se recogen en el apartado relativo al análisis de impactos y, en particular en el referente al impacto presupuestario, procediéndose por ello a la elaboración de una memoria abreviada,

La presente memoria de análisis de impacto normativo se realiza con objeto de proporcionar una visión integral que facilite el análisis y la comprensión de la propuesta, de acuerdo con lo señalado en el citado Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio que desarrolla las previsiones contenidas en los artículos 22 y 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y sigue las indicaciones de la Guía Metodológica aprobada por el Consejo de Ministros en su reunión de 11 de diciembre de 2009.

Los contenidos de la memoria se irán actualizando y completando a medida que avance el proceso de tramitación de la propuesta.

2.- BASE JURIDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece en su artículo 12. d) que compete a la Consejería de Sanidad la función de autoridad sanitaria en la materia objeto de la presente Orden, para la modificación de las Ordenes que regulan la autorización-homologación de los centros

y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y la de autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la Comunidad de Madrid.

El Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

3.- BREVE DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO Y TRAMITACIÓN

1. Contenido:

La presente Orden afecta a todos los centros y servicios sanitarios con y sin internamiento y a los servicios sanitarios integrados en organización no sanitaria de la Comunidad de Madrid, que poseen Unidades Asistenciales afectadas por las Órdenes que se modifican, y se estructura en una parte expositiva y una parte dispositiva.

Además consta de una disposición transitoria, y una disposición final.

2. Tramitación:

Su tramitación se inicia con el envío del Texto del Borrador de Orden a la Secretaría General Técnica, la cual tras su valoración procedió a remitir el texto a todas aquellas Unidades de la Consejería de Sanidad a fin de que formularan las observaciones oportunas. A tal fin han emitido informe la Secretaría General Técnica y la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria

Posteriormente se proseguirán por la Secretaría General Técnica la solicitud de los informes precisos para la aprobación de la presente Orden a las Consejerías que deban emitirlos, Colegios Profesionales, Asociaciones Empresariales, etc e incluso su posterior sometimiento a información pública.

4.- OPORTUNIDAD DE LA NORMA

La presente Orden se fundamenta en la necesidad de adaptar la normativa autonómica a la dictada a nivel estatal, tratando con esta modificación de regular la extensión temporal de la validez de la autorización-homologación para las técnicas de reproducción humana asistida y para las actividades relacionadas con la utilización de tejidos humanos todo ello en aras de la seguridad y la transparencia jurídica, todo vez que el citado el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procedsamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, establece una extensión temporal no inferior a 2 años ni superior a 4.

5.- LISTADO DE NORMAS MODIFICADAS

Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida en la Comunidad de Madrid.

Orden 1980/1998, de 28 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, sobre autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la Comunidad de Madrid.

6.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto presupuestario:

La aprobación de la Orden que se propone no conlleva coste económico alguno del que se derive un incremento del presupuesto o una carga adicional para la Administración.

2. Impacto por razón de género.

No existe impacto por razón de género en la implantación y desarrollo de esta disposición normativa, de acuerdo con lo señalado en la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración de género en las disposiciones que elaboró el Gobierno.

3. Impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género.

No existe impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género, en el contenido y posterior aplicación de la presente normativa de acuerdo con lo dispuesto en 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.

4.- Impacto sobre la infancia , la adolescencia y la familia

A efectos de lo previsto en la Ley 26/2015, de 28 de junio de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia se significa que la presente disposición normativa, no supone merma alguna en la garantía de protección del menor ni de la familia.

5.- Otros impactos.

No se espera que esta propuesta normativa tenga ningún otro impacto destacable.

7.- OTRAS CONSIDERACIONES

La presente norma, como se ha indicado, únicamente regula la adaptación de las Ordenes 2541/1997, de 22 de diciembre y 1980/1998, de 28 de octubre de la Consejería de Sanidad citadas a lo que establece el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio sobre plazo de validez de las autorizaciones y ello **ni tiene**

un impacto significativo en la actividad económica, ni impone obligaciones relevantes a los destinatarios, dado que la renovación ha de hacerse un año antes de lo que venía haciéndose, el máximo permitido en el Real Decreto Ley -siendo así que se trata de una obligación establecida en una norma de carácter básico con rango de ley- que además, en su momento, tuvo su propio proceso de tramitación, con sus garantías correspondientes. Por otra parte, ha de señalarse que la modificación que se produce, a través del presente Proyecto, lo es en **un aspecto parcial de la materia**, por lo que se entiende que puede prescindirse del trámite de consulta pública previsto, de acuerdo con lo señalado, a tal efecto, en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre de Gobierno, en relación con lo recogido en el punto 6.3 del Acuerdo de 31 de octubre de 2016 del Consejo de Gobierno por el que se establecen instrucciones generales para la aplicación del procedimiento de iniciativa legislativa y potestad reglamentaria previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre de Gobierno.

Madrid,

EL DIRECTOR GENERAL DE INSPECCIÓN y ORDENACIÓN

Adolfo Ezquerro Canalejo

ANEXO I

Órgano proponente	Dirección General de Inspección y Ordenación	Fecha inicial	08.03.2017
Título de la norma	Proyecto de Orden del Consejero de Sanidad, por la que se modifica la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida en la Comunidad de Madrid y la Orden 1980/1998, de 28 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, sobre autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la Comunidad de Madrid.		
Tipo de Memoria	<input type="checkbox"/> Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Acotar el plazo de vigencia de la autorización-homologación para las técnicas de reproducción humana asistida y para las actividades relacionadas con la utilización de tejidos humanos.		
Objetivos que se persiguen	Adecuar la extensión temporal de la validez de la autorización-homologación 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 procedimiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.		
Principales alternativas consideradas	No se ha considerado ninguna otra.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Orden		
Estructura de la Norma	Contiene una parte expositiva y una dispositiva.		
Informes recabados	En el momento actual de tramitación, se han emitido informes por la Secretaría General Técnica y por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria.		
Trámite de audiencia /Trámite de información pública	En el momento actual de tramitación, todavía no se ha producido este trámite		

ANÁLISIS DE IMPACTOS

ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Esta disposición se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 12 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid y el artículo 1 del Decreto 195/2015, de 4 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	Del contenido del proyecto no se deriva incidencia directa sobre la economía en general
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: poner en euros € <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración de la Comunidad de Madrid <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos de la Administración de la Comunidad de Madrid.	<input type="checkbox"/> Implica un gasto. Cuantificación estimada: de € <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. Cuantificación estimada: de €
Impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género.	La norma no tiene un impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género	<input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo
IMPACTO DE GÉNERO	La norma no tiene un impacto de género	<input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Efectos positivos sobre la eficacia y la calidad de la Administración sanitaria.	

**OTRAS
CONSIDERACIONES**

La presente norma únicamente regula la adaptación de las Ordenes 2541/1997, de 22 de diciembre y 1980/1998, de 28 de octubre de la Consejería de Sanidad citadas a lo que establece el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio sobre plazo de validez de las autorizaciones y ello **no tiene un impacto significativo en la actividad económica, ni impone obligaciones relevantes a los destinatarios**, dado que la renovación ha de hacerse un año antes, siendo así que se trata de una obligación establecida en una norma básica con rango de ley, que además, en su momento, tuvo su propio proceso de tramitación. Por otra parte, ha de señalarse que la modificación que se produce, a través del presente Proyecto, lo es en **un aspecto parcial de la materia**, por lo que se entiende que puede prescindirse del trámite de consulta pública previsto, de acuerdo con lo señalado, a tal efecto, en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre de Gobierno, en relación con lo recogido en el punto 6.3 del Acuerdo de 31 de octubre de 2016 del Consejo de Gobierno por el que se establecen instrucciones generales para la aplicación del procedimiento de iniciativa legislativa y potestad reglamentaria previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre de Gobierno.