



## **INFORME PROYECTO DE DECRETO, DEL CONSEJO DE GOBIERNO, REGULADOR DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, DEL REGISTRO Y DE LA PUBLICIDAD SANITARIA DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS Y DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD EN RADIACIONES IONIZANTES CON FINES MÉDICOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

Analizado el Proyecto de Decreto, así como su Memoria de Análisis de Impacto Normativo, se realizan las siguientes observaciones y propuestas:

### **1.- Modificación de la parte expositiva.**

**Redacción actual:** La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece como principio rector del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, la promoción y garantía de la calidad y la seguridad de los servicios sanitarios, atribuyendo a la Consejería de Sanidad, en su artículo 9.3, en relación con las entidades públicas y privadas, la competencia en materia de autorización de la creación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso. Además, el artículo 12.d) establece que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid ejerce la función de Autoridad Sanitaria, como garantía de los derechos de los ciudadanos y del interés público, en la autorización de apertura, modificación y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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, procedió a la adaptación del contenido del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, a la normativa reguladora de la materia en el ámbito de la Comunidad de Madrid, estableciendo que los centros, servicios y establecimientos sanitarios, precisarán de autorización administrativa para su instalación, así como para las modificaciones y alteraciones sustanciales en su estructura y régimen inicial, para su funcionamiento y para el cierre.

**Redacción propuesta:.**

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece como principio rector del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, la promoción y garantía de la calidad y la seguridad de los servicios sanitarios, atribuyendo a la Consejería de Sanidad, en su artículo 9.3, en relación con las entidades públicas y privadas, la competencia en materia de autorización de la creación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso. Además, el artículo 12.d) establece que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid ejerce la función de Autoridad Sanitaria, como garantía de los derechos de los ciudadanos y del interés público, en la autorización de apertura, modificación y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

**En su artículo 14 determina que la administración sanitaria de la Comunidad de Madrid, mediante las potestades que le son propias, establecerá medidas para garantizar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios, promoviendo el control interno y externo de la actividad asistencial y estableciendo estándares mínimos y comunes.**

**La Comunidad de Madrid, de acuerdo con las recomendaciones y las previsiones normativas señaladas, y con el objetivo de incrementar la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria, aprobó el Decreto 4/2021, de 2 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid. El decreto establece los elementos organizativos y la implementación de medidas para mejorar la seguridad del paciente, que serán de obligado cumplimiento por los centros sanitarios autorizados tanto públicos como privados.**

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, procedió a la adaptación del contenido del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, a la normativa reguladora de la materia en el ámbito de la Comunidad de Madrid, estableciendo que los centros, servicios y establecimientos sanitarios, precisarán de autorización administrativa para su instalación, así como para las modificaciones y alteraciones sustanciales en su estructura y régimen inicial, para su funcionamiento y para el cierre.



**Justificación:**

El marco normativo se completa con el Decreto incluido, ya que el mismo establece los requisitos de obligado cumplimiento y aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, con autorización de funcionamiento. Los responsables de los centros cuando se realicen la solicitud de autorización, deben conocer que, si bien no tendrán que aportar la información incluida en el Decreto 4/2021, este es preceptivo y será auditado.

**2.- Modificación del apartado 1.f. del artículo 18. Asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio.**

**Redacción actual:** f) Servicios de psicología sanitaria.

**Redacción propuesta:** f) Servicios de psicología general sanitaria.

**Justificación:** Adecuación a la denominación vigente (Disposición adicional 7ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública).

**3.- Modificación del artículo 25.2.c. Documentación para la autorización de modificación.**

**Redacción actual:** c) Titulación académica de la titulación académica de los nuevos profesionales sanitarios.

**Redacción propuesta:** c) Documentación acreditativa de la titulación académica de los nuevos profesionales sanitarios.

**Justificación:** Mejora técnica.

**4.- Modificación del 46.1. a. Facultades del personal de la inspección.**

**Redacción actual:** a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de su competencia o en aquellos otros en los que se pudieran estar realizando actividades sanitarias, y a permanecer en ellos, respetando en todo caso la inviolabilidad del domicilio.



La comunicación de la presencia inspectora podrá efectuarse al inicio de la visita de comprobación o con posterioridad a dicho inicio, si así conviniere.

Cuando la actuación lo requiera, el personal de la Inspección actuante podrá requerir la inmediata presencia de quien esté al frente del centro, establecimiento o servicio sanitario en el momento de la visita.

**Redacción propuesta:** a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de su competencia o en aquellos otros en los que se pudieran estar realizando actividades sanitarias, y a permanecer en ellos, respetando en todo caso la inviolabilidad del domicilio **y la intimidad de los pacientes que pudieran estar presentes, así como la confidencialidad de cualquier dato personal al que pudiera tener acceso.** La comunicación de la presencia inspectora podrá efectuarse al inicio de la visita de comprobación o con posterioridad a dicho inicio, si así conviniere. Cuando la actuación lo requiera, el personal de la Inspección actuante podrá requerir la inmediata presencia de quien esté al frente del centro, establecimiento o servicio sanitario en el momento de la visita.

**Justificación:** Garantizar el derecho a la intimidad y confidencialidad de los pacientes.

**5.- Modificación de la Disposición final segunda. Modificación de la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid.**

**5.1.- Modificación del apartado 3.a. del Anexo II de la de la Orden 1158/2018.**

**Redacción actual:** a) Para la realización de sedación mínima o ansiolisis, mediante sedación inhalatoria con óxido nitroso, en adultos o niños mayores de 5 años y clasificados como pacientes ASA I o ASA II, conforme al anexo de la orden, será necesaria la presencia de un responsable de la sedación, que será un Licenciado en

Medicina y Cirugía, o en Odontología en el caso de clínicas dentales, que deberá ser distinto del profesional que realiza la intervención, y con formación en técnicas de sedación inhalatoria, anestesiología y en reanimación cardiopulmonar (RCP) básica.

Se entiende por formación en técnicas de sedación, incluida sedación inhalatoria, la realización de una instrucción mínima de 30 horas teóricas o 3 créditos, y 25 horas prácticas o 2,5 créditos, y por formación en RCP básica la realización de una instrucción teórico práctica mínima de 30 horas o 3 créditos.

La formación debe estar acreditada por la Comisión Nacional o Comisiones Autonómicas de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, ser títulos propios de la Universidad o de las Administraciones Públicas. Cuando hayan transcurrido más de 5 años de esta capacitación, deberá realizarse una actualización de conocimientos.

Para la realización de sedación mínima o ansiolisis, en niños menores de 5 años será necesaria la presencia de un Médico especialista en Anestesiología y Reanimación responsable de la sedación.

**Redacción propuesta:** a) Para la realización de sedación mínima o ansiolisis, mediante sedación inhalatoria con óxido nitroso, en adultos o niños mayores de 5 años y clasificados como pacientes ASA I o ASA II, conforme al anexo de la orden, será necesaria la presencia de un responsable de la sedación, que será un **profesional en posesión del título universitario oficial de Licenciado en Medicina o Grado en Medicina** o en Odontología en el caso de clínicas dentales, que deberá ser distinto del profesional que realiza la intervención, y con formación en técnicas de sedación inhalatoria, anestesiología y en reanimación cardiopulmonar (RCP) básica.

Se entiende por formación en técnicas de sedación, incluida sedación inhalatoria, la realización de una instrucción mínima de 30 horas teóricas o 3 créditos, y 25 horas prácticas o 2,5 créditos, y por formación en RCP básica la realización de una instrucción teórico práctica mínima de 30 horas o 3 créditos. La formación debe estar acreditada por la Comisión Nacional o Comisiones Autonómicas de Formación



Continuada del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, ser títulos propios de la Universidad o de las Administraciones Públicas. Cuando hayan transcurrido más de 5 años de esta capacitación, deberá realizarse una actualización de conocimientos.

Para la realización de sedación mínima o ansiolisis, en niños menores de 5 años será necesaria la presencia de un **profesional de la medicina** especialista en Anestesiología y Reanimación responsable de la sedación.

**Justificación:** Adecuación a las denominaciones reconocidas oficialmente.

#### **5.2.- Modificación del apartado 4.d. del Anexo II de la Orden 1158/2018.**

**Redacción actual:** d) Consentimiento informado para el paciente donde se recojan los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de sedación.

**Redacción propuesta:** d) Consentimiento informado escrito para el paciente con los requisitos recogidos en artículo 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

**Justificación:** Garantía de los derechos de los pacientes. Adecuación del texto a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que, si bien establece en su artículo 8 que el consentimiento informado será, como regla general, verbal, existen unos supuestos, entre los que se encuentra la materia objeto de regulación, que requieren consentimiento informado escrito y detalla las condiciones de información que debe contener y estos son más amplios que los recogidos en la redacción actual del proyecto de decreto.

#### **6.- Modificación de los Anexos I, IV y V.**

**Redacción actual:** U.900.1 Psicología Sanitaria.

**Redacción propuesta:** U.900.1 Psicología General Sanitaria.



**Comunidad  
de Madrid**

Dirección General de Humanización, Atención  
y Seguridad del Paciente  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**Justificación:** En congruencia con la propuesta 1 de este informe, se considera necesario modificar los anexos que recogen los diferentes tipos de unidades asistenciales, que son los anexos I, IV y V (páginas 54, 74 y 82 del proyecto de decreto).

Madrid, a fecha de firma

LA DIRECTORA GENERAL DE HUMANIZACIÓN,  
ATENCIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Celia García Menéndez

**SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA - SUBDIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN  
NORMATIVA**