



Informe 52/2018

Art. 26.9 LG

INFORME 52/2018 DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA VICEPRESIDENCIA, CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA Y PORTAVOCÍA DEL GOBIERNO, SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES, EN LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS UBICADOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID.

El Secretario General Técnico de la Consejería de Sanidad ha remitido el Proyecto de Decreto por el que se establecen requisitos para mejorar la seguridad de los pacientes, en los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, que, junto con su correspondiente memoria de análisis de impacto normativo (en adelante, MAIN), somete, con fecha de 20 de diciembre de 2018, a informe de calidad normativa de esta Secretaría General Técnica, conforme a lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (en adelante, LG), en relación con el artículo 2 del Real Decreto 1081/2017, de 29 de diciembre, por el que se establece el régimen de funcionamiento de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa y el artículo 8.3.a) del Decreto 87/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno.





Efectivamente, el artículo 8.3.a) del Decreto 87/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno, atribuye a la Secretaría General Técnica de esta consejería la competencia para la emisión del informe de calidad normativa, con la finalidad de garantizar la coordinación y la calidad de la actividad normativa del Gobierno de la Comunidad de Madrid, para lo cual se analizarán, respecto de cada proyecto o propuesta normativa, las indicaciones establecidas en los apartados tercero y cuarto del presente informe.

Conviene advertir que en materia de procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general en el ámbito de la Comunidad de Madrid se aplica, con carácter supletorio, conforme a lo dispuesto en el artículo 33 de su Estatuto de Autonomía, la regulación estatal contenida en la LG y sus disposiciones de desarrollo en materia de coordinación y calidad normativa, en particular, el Real Decreto 1081/2017 citado arriba, el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo y su Guía Metodológica aprobada mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009. Todo ello sin perjuicio de las disposiciones específicas adoptadas por la Comunidad de Madrid.

Examinado el contenido del proyecto normativo referido y su correspondiente memoria, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26.9 de la LG y en el artículo 8.3.a) del Decreto 87/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Vicepresidencia, Consejería de





Presidencia y Portavocía del Gobierno, se emite el siguiente informe de coordinación y calidad normativa:

1. OBJETO

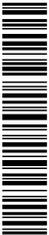
Los fines y objetivos a conseguir con esta nueva regulación, según se establece en la ficha del resumen ejecutivo de la MAIN son:

“El objetivo del nuevo texto es establecer medidas que mejoren la seguridad de los pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, estableciendo unos elementos organizativos como Responsables de seguridad del paciente, Comisión de seguridad del paciente y un Plan de seguridad del paciente que incluya prácticas seguras.”

2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

2.1. Estructura

El proyecto de decreto se estructura en preámbulo y una parte dispositiva que cuenta con 10 artículos agrupados en cuatro caítulos, una disposición adicional única , una disposición transitoria única y dos disposiciones finales.





2.2. Contenido

El apartado 3.1.c) de la MAIN resume el contenido del proyecto de decreto de la siguiente manera:

CAPITULO I.- Disposiciones generales. Señala el objeto y ámbito de aplicación del Decreto.

CAPITULO II.- Elementos organizativos para la seguridad del paciente. Establece y define los elementos básicos para la consecución de las medidas de seguridad del paciente: Plan de seguridad del paciente, Responsable de seguridad del paciente y Comisión de seguridad del paciente. Regulación de sus funciones.

CAPITULO III.- Actuaciones inspectoras de comprobación. Corresponderá al personal inspector adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad la realización de las inspecciones, actuaciones y medidas cautelares necesarias para asegurar el cumplimiento de este Decreto.

CAPITULO IV.- Régimen sancionador. Infracciones y sanciones.

Disposición Adicional Única: Previsiones de los ciertos programas y de los ciertos sanitarios.

Disposición Transitoria Única: Régimen transitorio.

Disposiciones Finales: - Primera: habilitación de desarrollo.

- Segunda: entrada en vigor.





3. ANÁLISIS DEL PROYECTO

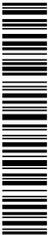
3.1. Rango de la propuesta normativa, congruencia de la iniciativa con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea y con otras que se estén elaborando en la Comunidad de Madrid.

3.1.a) Rango de la propuesta normativa

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 de su estatuto de autonomía, la Comunidad de Madrid ostenta, en el marco de la legislación básica del estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias: “4. Sanidad e higiene.”

El apartado 2.b) de la MAIN sitúa efectivamente el objeto de la norma propuesta dentro del ejercicio de las competencias de la Comunidad de Madrid de desarrollo y ejecución de la normativa estatal básica en el ámbito de la sanidad. En este sentido, precisa lo siguiente:

“Este proyecto de Decreto se dicta 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 de la sanidad e higiene. Se respeta en este sentido el orden constitucional de distribución de competencias.





Los artículos 29 y 59 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establecen la seguridad de los pacientes como uno de los principios rectores que debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid en su artículo 2.3 m) establece que la promoción y garantía de la calidad y la seguridad de los servicios sanitarios es uno de los principios rectores de la protección de la salud, la ordenación y la organización del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid; el artículo 3.3 determina que a la Comunidad de Madrid le corresponde la tutela y control de todo el ámbito sanitario dentro de su territorio, sea éste público o privado y su artículo 14 dispone 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”.

En definitiva, se trata por lo tanto de un reglamento ejecutivo, para cuya aprobación es competente el Consejo de Gobierno, en función de lo establecido en el artículo 21.g) de la Ley 17/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

En consecuencia, puede afirmarse que el rango y naturaleza de la norma propuesta se adecúa al objeto regulado y a lo establecido en el ordenamiento jurídico, estatal y autonómico, vigente.

3.1.b) Congruencia con el ordenamiento jurídico.





La norma propuesta es congruente con las competencias asumidas en materia educativa por la Comunidad de Madrid en el artículo 29 de su estatuto de autonomía, así como con lo establecido en la normativa básica del estado, especialmente en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. No se observan contradicciones con lo establecido en el resto de la normativa nacional, autonómica y comunitaria vigente.

3.2. Principios de buena regulación y calidad técnica.

3.2.a) Principios de buena regulación.

El párrafo decimoctavo del preámbulo del decreto y el apartado 3.1.b) de la MAIN recoge, conforme a lo establecido en el artículo 129 en la Ley 39/2015 y en su normativa de desarrollo, la congruencia del proyecto normativo con los principios de buena regulación y lo vinculan adecuadamente a la razón o razones de interés general que justifican dicha propuesta.

3.2.b) Calidad técnica.

En relación con la calidad técnica de la propuesta, entendida como correcto uso del lenguaje y el cumplimiento de las Directrices de técnica normativa, aprobadas





por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, de aplicación supletoria a la Comunidad de Madrid, se formulan las siguientes observaciones:

(i) Se observa que en los elementos identificativos del proyecto de decreto (título, objeto, denominación de títulos y artículos) no siempre se incluye expresamente el carácter sanitario con el que se emplea el concepto de “seguridad”, que puede confundirse en algunos supuestos con las utilizaciones de este concepto en el contexto del orden público.

Se sugiere por ello, en primer lugar, en el título del decreto sustituir “mejorar la seguridad de los pacientes” por “mejorar la seguridad de los pacientes y prevenir los riesgos sanitarios”. De igual modo se sugiere que el “plan de seguridad del paciente” pase a denominarse “plan de seguridad del paciente y prevención de riesgos sanitarios” y el “responsable de seguridad del paciente” pase a denominarse “responsable de seguridad del paciente y prevención de riesgos sanitarios”.

Con la misma finalidad se sugiere, que al definir el objeto del decreto en el artículo 1, al igual que ya realiza el artículo 1 del Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que se crea el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid, se sustituya “seguridad de los pacientes” por “seguridad de los pacientes derivada de la práctica asistencial”.

El apartado IV de las Directrices de técnica normativa establece que el uso de las

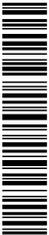




mayúsculas deberá restringirse lo máximo posible. En este sentido, debe revisarse en conjunto del proyecto y escribirse con minúsculas, entre otras, las palabras y frases “española” (párrafo tercero del preámbulo), “estatuto de autonomía” (párrafo tercero y décimo séptimo del preámbulo), “estado” (párrafo tercero del preámbulo), “administraciones” (párrafo cuarto del preámbulo), “administración sanitaria” (párrafo sexto del preámbulo), “plan de riesgos sanitarios” (párrafo octavo de preámbulo), “estrategia de seguridad del paciente” (párrafo octavo del preámbulo), “capítulos” (párrafo décimo cuarto del preámbulo), “disposición” (párrafo décimo cuarto del preámbulo), “capítulo” (párrafo décimo quinto del preámbulo), “plan” (párrafo décimo quinto del preámbulo, artículos 2, 3, 4.2, 4.5, 6.d), 6.e), 8.b), 8.c)), “comisión” (párrafo décimo quinto del preámbulo, artículos 2, 3, 6.d), 6.e), 7.1, 7.2, 7.4, 7.5 y 8), “administración” (párrafo décimo quinto del preámbulo), “responsable” (artículos 2, 3, 5.1, 5.3), “plan de seguridad del paciente” (artículos 4.1, 4.3, 4.4), “estrategia” (artículo 4.5), “unidades” (artículo 7.3), “consejería” (artículo 9), (<https://www.fundeu.es/tema/mayusculas/>; http://www.texnia.com/uso_minusculas_mayusculas.html).

(ii) En el séptimo párrafo del preámbulo se sugiere sustituir “se crea” por “creó”. En su párrafo décimo del preámbulo se sugiere, para aumentar su precisión, hacer referencia específica al punto 16 de la Resolución 77/2017 de la Asamblea de Madrid. Debe sustituirse también “insta” por “instó”.

En el párrafo décimocuarto del preámbulo debe sustituirse la referencias que se realizan en el proyecto de decreto al Servicio Regional de Salud, por el Servicio





Madrileño de Salud, ya que el primero fue suprimido por la disposición adicional primera de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Se sugiere también, en su párrafo decimoséptimo, eliminar, por innecesaria y superflua, la referencia al artículo 33 del estatuto de autonomía y a la inexistencia de normativa propia en materia de buena regulación (que tiene además carácter básico).

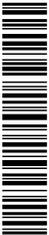
(iii) Para aumentar la precisión del artículo 2 se sugiere sustituir “muestras” por “muestras biológicas”.

En el artículo 7.2 se sugiere, para reforzar el carácter sanitario y científico de la comisión de seguridad y salud, introducir la previsión de que la mayoría o tres quintos de sus vocales pertenecerán a profesiones sanitarias.

En el artículo 7.5 la referencia de la aplicación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público debe de matizarse en lo que se refiere a los centros privados.

Se sugiere, por su corta extensión y vinculación jurídico-lógica, fusionar los capítulos III y IV en uno sólo.

La redacción del artículo 10 debe de ser reelaborarse teniendo en cuenta el principio de seguridad jurídica (de su lectura actual no se deduce con claridad qué conductas constituyen infracciones administrativas) y el principio de legalidad en





la actividad sancionadora de las administraciones públicas (en virtud del cual una norma de rango reglamentario no puede establecer infracciones, sanciones ni excluir ni imponer la aplicación de las infracciones tipificadas en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid).

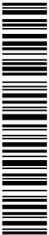
En la disposición adicional única se sugiere sustituir “el Servicio Madrileño” por “la Comunidad de Madrid”, o en su caso, “el Servicio Madrileño de Salud”.

La disposición final segunda precisa que la entrada en vigor del decreto se producirá el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. Ello es compatible con lo establecido en el artículo 51.3 de la Ley 1/1983, de 10 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, que precisa que las disposiciones de carácter general entrarán en vigor “a los veinte días siguientes de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, salvo que en ellas se disponga otra cosa”.

4. ANÁLISIS DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

4.1 Contenido

(i) El contenido de la MAIN y la ficha de resumen ejecutivo se ajustan al modelo tipo adoptado por esta Secretaría General Técnica, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo y en su Guía Metodológica de 2009.





En cuanto al contenido de la MAIN se estima procedente realizar las siguientes observaciones:

(ii) El artículo 26.3.LG establece que “[el] centro directivo competente elaborará con carácter preceptivo una Memoria del Análisis de Impacto Normativo, que deberá contener [...] la “[o]portunidad de la propuesta y alternativas de regulación estudiadas, lo que deberá incluir una justificación de la necesidad de la nueva norma frente a la alternativa de no aprobar ninguna regulación”. Debe por ello adaptarse a dicho precepto el apartado II.3 de la MAIN, así como el correspondiente de la ficha del resumen ejecutivo, eliminando la referencia a que “no hay alternativas” a la regulación propuesta, especialmente teniendo en cuenta el carácter no jurídicamente vinculante de las resoluciones de la Asamblea de Madrid y, en su caso, las múltiples vías de implementarlas. Deben incluirse por lo tanto en la MAIN otras posibles vías de actuación. En ese sentido, se sugiere la posibilidad de describir sucintamente la regulación de otras comunidades autónomas y analizar en qué aspectos se converge con ellas y en cuáles no, así como los motivos para hacerlo.

(iii) El decreto propuesto viene recogido en el Acuerdo de 24 de abril de 2018, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Plan Anual Normativo para el año 2019. La norma propuesta no figura entre las que deben someterse con carácter preceptivo a evaluación «ex post».

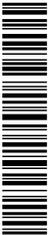




(iv) Del contenido del proyecto de decreto y de la MAIN parece desprenderse que las cargas administrativas se generan a causa de obligación de conservar y difusión del plan de seguridad del paciente. En este sentido y de acuerdo a lo establecido en el “Método simplificado de medición de cargas administrativas y de su reducción. Criterios para la aplicación de la tabla de medición”, el plan de seguridad del paciente podría ser enmarcado en el epígrafe 10: “[p]resentación de un informe y memoria”, que pretende “[valorar] los costes que supone la elaboración y presentación de informes técnicos o memorias justificativas”, pero como en el proyecto de decreto no se establece la obligatoriedad de presentarlo, sino la de conservarlo y difundirlo, parece más adecuado, como así se recoge en la MAIN, considerar las cargas definidas en el epígrafe 11: “[o]bligación de conservar documentos” y en el epígrafe 19: “[o]bligación de comunicar o publicar”.

En relación con la valoración de las cargas administrativas la MAIN, en su página 19, dice:

“... se trata de conservar un solo documento (El Plan de seguridad del paciente) y difundirlo entre el personal del centro, el Plan y las recomendaciones de la Comisión de Seguridad. Ello de acuerdo con la Guía para el análisis de Impacto Normativo implicaría unas cuantías, según los epígrafes 11 y 19, de 20,100 y 100 €, respectivamente, lo que hace un total de 220 € /por centro, durante un periodo que dependerá del centro, pero que, en principio, tales actividades de carácter unitario pueden tener una aplicación anual o ser las mismas durante los cinco años de la vigencia del Plan...”.



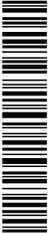


De acuerdo con el documento “Método simplificado...”, citado anteriormente, es necesario establecer la frecuencia anual de las cargas administrativas, en consecuencia la carga derivada de la conservación del plan de seguridad del paciente, establecida en los artículos 4.1 y 9, y teniendo en cuenta que, según se establece en el artículo 4.4, tiene que ser actualizado cada cinco años, la frecuencia anual sería un quinto, es decir se actualiza 0,20 veces al año. Al tener esta carga un coste unitario de 20€, el coste anual sería de 4€.

El mismo tratamiento se podría dar a la carga derivada del artículo 6.c): “[d]ifundir entre el personal que presta servicios en el centro o servicio el plan de seguridad del paciente”, que puede ser incluida en el epígrafe 19: “[o]bligación de comunicar o publicar”, con un coste unitario de 100€, que al aplicar la misma frecuencia anual del epígrafe anterior, resultaría un coste total anual de 20€.

La última carga administrativa, se enmarca dentro del mismo epígrafe 19 y se deriva de la obligación establecida en el artículo 6.e): “[d]ifundir las recomendaciones emanadas de la comisión de seguridad del paciente y de los resultados de la aplicación del plan de seguridad del centro” y teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 7.5: “[l]a Comisión de seguridad del paciente celebrará sesiones ordinarias y periódicas, de manera trimestral...”, se deduce que la frecuencia anual será de, al menos, cuatro veces al año, que multiplicado por el coste unitario de 100€, resulta un coste total anual de 400€.

En la “Guía metodológica para la elaboración de la memoria de análisis de impacto





normativo” de 2009, en su anexo V, define la carga administrativa como “aquellas actividades de naturaleza administrativas que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa”, en consecuencia la carga administrativa se debe aplicar solo a los centros privados, y no a los centros públicos, a los que resulte de aplicación este proyecto de decreto.

Por lo tanto, se recomienda que se revise la cifra, citada en el apartado VI.1 “Impacto económico y presupuestario” de la MAIN, de 582 centros afectados, y, en el caso de que incluya los centros públicos, debe considerarse que la población afectada por las cargas administrativas entendemos que debería estar constituida únicamente por los centros privados a los que les resulte de aplicación este proyecto de decreto. En consecuencia, las cargas administrativas totales impuestas por el presente proyecto de decreto sería el producto de los costes anuales de las cargas consideradas, teniendo en cuenta su frecuencia anual, por la población de centros privados a los que se les aplica el proyecto de decreto.

En conclusión de esta parte, considerando que las cargas administrativas están correctamente identificadas en la MAIN, así como sus costes unitarios, se recomienda que se tengan en cuenta las consideraciones relativas a la frecuencia anual de cada carga y su aplicación sobre la población de centros privados en el ámbito de aplicación del proyecto de decreto.





4.2 Tramitación.

El apartado III de la MAIN recoge las siguientes previsiones respecto a la tramitación del proyecto de decreto:

“Con carácter previo al inicio de su tramitación, se ha realizado el trámite de Consulta pública previa de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 31 de octubre de 2016 y en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, publicitando, durante el periodo comprendido entre los días 7 de marzo y 5 de abril de 2018, en el portal web de Transparencia de la Comunidad de Madrid, Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación, en tanto que órgano proponente, la voluntad de proceder a la elaboración de un Proyecto de Decreto regulador de la materia que nos ocupa, 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. Finalizado el plazo no se han recibido comentarios u observaciones en relación con este proyecto.

Informes y dictámenes. En la tramitación de este proyecto se solicitarán los informes que resulten preceptivos.

En ese sentido y sin perjuicio de solicitar el parecer de los otros centros directivos de la Consejería de Sanidad, a los que se les dará traslado del borrador, se solicitará informe de los siguientes órganos:

De la Dirección General de la Mujer, que conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, debe emitir informe en relación con el impacto por razón de género.

De la Dirección General de la Familia y el Menor, que conforme a lo dispuesto en el



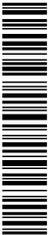


artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de Modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y en la Disposición Adicional Décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, deben emitir informe en relación con el impacto en la infancia, la adolescencia y la familia.

De la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, que debe emitir informe, en cumplimiento de lo establecido 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 el art. 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 respecto de la orientación sexual, identidad o expresión de género.

Tratándose de un proyecto de carácter normativo y alcance general, que afecta a los derechos e intereses legítimos de las personas, de acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se evacuará el preceptivo trámite de audiencia e información pública por un plazo de 15 días hábiles, publicándose en el portal Web de la Comunidad de Madrid, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Asimismo, conforme a lo establecido en el artículo 35 del Decreto 210/2003, de 16 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento Interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones, el proyecto deberá distribuirse por la Consejería proponente a todas y cada una de las Secretarías Generales Técnicas de las Consejerías de la Comunidad de Madrid, para la emisión de informe incluyendo el informe preceptivo requerido por el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.





Los informes que deben ser solicitados se emitirán en un plazo de 10 días. Recibidos los mismos, con todo lo actuado se solicitará, en virtud de lo establecido 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, en relación con el artículo 16.2 del Decreto 105/2018, de 19 de junio del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, el informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, que deberá ser emitido en un plazo no superior a 30 días hábiles.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad en cumplimiento de la función de asesoramiento de asistencia jurídica y técnica, ha formulado consideraciones, en fecha 25 de julio, 26 de octubre y 7 de diciembre de 2018.

El procedimiento para la aprobación de disposiciones de carácter general se encuentra regulado en el artículo 26 LG, de aplicación supletoria en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 33 de su Estatuto de Autonomía y sin perjuicio de las especialidades establecidas en su legislación. Los concretos trámites a los que debe someterse el proyecto en cuestión dependen de su contenido y naturaleza.

El proyecto de decreto analizado regula, respetando y desarrollando las previsiones de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, distintos mecanismos para prevenir riesgos sanitarios y promover la seguridad del Paciente. Se trata, por lo tanto, de un reglamento ejecutivo con efectos *ad extra*, que ha de tramitarse por el procedimiento propio





de dicha clase de reglamentos.

La tramitación propuesta por el órgano proponente es adecuada en todos los aspectos previstos, sin perjuicio de que debe ser también remitida para informe, en virtud de lo establecido en el artículo 2 del Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, al Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid.

Se recuerda que, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.1 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, la MAIN debe contener las oportunas referencias a los informes o dictámenes preceptivos o facultativos evacuados durante la tramitación, tal y como efectivamente se hace en el preámbulo. Y quedará reflejado el modo en que las observaciones contenidas en estos hayan sido tenidas en consideración por el órgano proponente en la redacción de la propuesta normativa.

Ha de destacarse también que la Guía Metodológica para la elaboración de la MAIN señala que se deben reflejar los informes acompañados por una breve síntesis de su contenido.

Finalmente, conviene recordar que el presente informe no es vinculante, conforme a lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 1081/2017, de 29 de diciembre, si bien el centro directivo proponente deberá incluirlo entre la documentación que acompañe a la iniciativa normativa sometida a la aprobación del Consejo de





Gobierno. En el caso de que las recomendaciones u observaciones contenidas en el presente informe no hayan sido aceptadas, deberán justificarse las razones de este rechazo de manera específica en la MAIN (artículo 3.7).

EL JEFE DE DIVISIÓN DE LA OFICINA DE CALIDAD NORMATIVA

Fdo.: Cayetano Prieto Romero.

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Fdo.: Pedro Guitart González-Valerio.

