



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO.

**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**

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente.	Consejería de Sanidad. (Dirección General de Inspección y Ordenación).	Fecha	09/07/2018
Título de la norma.	Decreto /2018, de , del Consejo de Gobierno, 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.		
Tipo de Memoria.	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	A través de este proyecto de Decreto se pretende establecer un marco regulador de los elementos básicos que permitan establecer los elementos organizativos específicos dirigidos a mejorar la seguridad de los pacientes y a establecer una planificación obligatoria homogénea en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid.		
Objetivos que se persiguen.	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.		

Principales alternativas consideradas.	No hay alternativas
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Decreto
Estructura de la Norma	<p>Parte expositiva: Exposición de motivos.</p> <p>Parte dispositiva: se estructura en 4 capítulos con 10 artículos</p> <p>Parte final: 1 disposición adicional, 1 disposición transitoria, 1 disposición derogatoria y 2 disposiciones finales.</p>
Informes preceptivos	Durante la tramitación del anteproyecto, se solicitaran todos los informes y dictámenes que resultan preceptivos.
Trámite de consulta Pública	Con carácter previo a la elaboración del proyecto de Decreto y de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para contar con la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, se sustanció el trámite de consulta pública a través del Portal de Transparencia integrado en la página web www.madrid.org , durante el periodo comprendido entre los días 7 de marzo y 5 de abril de 2018. Finalizado el plazo no se han recibido comentarios al respecto.

Trámite de audiencia e Información Pública		
ANALISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.	<p>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</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Dado el carácter del texto, con su entrada en vigor no se producirá efecto alguno sobre la economía en general ni sobre el empleo.</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>

	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: _____ – <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma NO AFECTA a los presupuestos de la Comunidad de Madrid	<input type="checkbox"/> Implica un gasto: Cuantificación estimada: _____ – <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____ –
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>

<p>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.</p>	<p>Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia</p> <p style="text-align: right;">Negativo</p> <p style="text-align: right;">Nulo x</p> <p style="text-align: right;">Positivo</p> <p>Impacto respecto la orientación sexual, identidad o expresión de género.</p> <p style="text-align: right;">Negativo</p> <p style="text-align: right;">Nulo x</p> <p style="text-align: right;">Positivo</p>
<p>OTRAS CONSIDERACIONES.</p>	<p>No se realizan</p>

ÍNDICE

I.- INTRODUCCIÓN.

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

1. Motivación

- a) Causas de la propuesta
- b) Marco normativo
- c) Colectivos afectados

2. Objetivos

3. Alternativas

III. - CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

1. Contenido

- a) Estructura de la propuesta
- b) Adecuación a los principios de buena regulación establecidos por la ley del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas
- c) Resumen del contenido del texto.

2. Análisis jurídico

- a) Relación con las normas de rango superior. Conexión con el resto del ordenamiento jurídico.
- b) Normas que quedan derogadas o modificadas.

3. Descripción de la tramitación

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

V.- ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. Impacto económico y presupuestario

2. Impacto por razón de género Impacto

3. Impacto en materia de infancia, adolescencia y familia
4. Impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género
5. Otros impactos y consideraciones

VI. - EVALUACIÓN EX POST DE LA NORMA.

I.- INTRODUCCIÓN

La presente memoria responde a lo dispuesto en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, que desarrolla las previsiones contenidas en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Se realiza con objeto de proporcionar una visión integral que facilite el análisis y la comprensión de la propuesta y sus contenidos se irán actualizando y completando a medida que avance el proceso de tramitación del proyecto.

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

a) Causas de la propuesta.

Las nuevas tecnologías y los tratamientos que por un lado mejoran los pronósticos de los pacientes también pueden aumentar la probabilidad de aparición de nuevos riesgos y daños. La seguridad del paciente es un principio fundamental de la asistencia sanitaria. Ello implica la necesidad de la implantación de las prácticas y programas que, dentro de los conocimientos actuales, se consideran básicas para mejorar la seguridad asistencial.

En este sentido, el Pleno de la Asamblea de Madrid, en su sesión ordinaria celebrada el 7 de diciembre de 2017, previo debate de la Moción 6/2017 RGEP.12094, aprobó la Resolución 77/2017 (Boletín Oficial de la Asamblea de Madrid número 156, del 14 de diciembre de 2017). En el punto número 16 de esta Resolución insta al Consejo de Gobierno a publicar en un plazo no superior a 12 meses un Decreto sobre medidas de

medidas de seguridad de pacientes, de obligado cumplimiento en la asistencia sanitaria de todos los centros y servicios ubicados en la Comunidad de Madrid.

b) Marco Normativo:

Las principales disposiciones relacionadas con la materia del texto y en las que el mismo se enmarca, se han producido a través de los siguientes textos legales:

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 29 que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento. Y en el artículo 59 señala que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas y que entre las infraestructuras para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estarán las normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

Dentro del ámbito de los principios rectores de 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 concepción integral del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid incluye la promoción y garantía de la calidad y seguridad de los servicios sanitarios.

Esta misma ley, en su artículo 14, señala 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. En particular, promoverá el control interno y externo de la actividad asistencial, establecerá estándares mínimos y comunes para el Sistema y fomentará el desarrollo de la política de calidad total en el conjunto del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

En este sentido, la Comunidad de Madrid creó el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios, por Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, como un instrumento de apoyo a la gestión de riesgos sanitarios con el objetivo de mejorar la seguridad clínica en la Comunidad de Madrid. Decreto modificado por el Decreto 53/2017, de 9 de mayo, del Consejo de Gobierno.

c) Colectivos o personas afectadas.

Este proyecto afecta a todos y cada uno de los elementos que integran la atención sanitaria, en todos sus ámbitos, desde la atención primaria y hospitalaria, así como en los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, de cualquier naturaleza ubicados en la Comunidad de Madrid, por tanto, afecta a los pacientes y a sus familias, a los profesionales sanitarios, organizaciones de atención sanitaria y asociaciones profesionales.

2.- OBJETIVOS

A través de este proyecto se pretende garantizar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos, a todo el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid y en todos los niveles del Sistema Sanitario, estableciendo unos elementos organizativos que incluya responsables de seguridad del paciente, Comisión de seguridad del paciente y un Plan de seguridad del paciente que incluye la implantación de prácticas seguras. Por lo tanto, el proyecto tiene por objeto el establecimiento de actividades denominadas gestión de riesgos sanitarios, cuyos objetivos son incrementar la calidad de la asistencia, mejorar la seguridad de los pacientes y de los profesionales sanitarios que la reciben y la llevan a cabo, y disminuir los costes evitables.

3.- ALTERNATIVAS

No existe una alternativa atendiendo a los diversos objetivos pretendidos.

III.- CONTENIDO, ANALISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1.- CONTENIDO

a) Estructura de la propuesta.

El proyecto de Decreto se estructura en una exposición de motivos y una parte dispositiva que cuenta con 10 artículos, 1 disposición adicional, 1 disposición transitoria, 1 disposición derogatoria y 2 disposiciones finales.

b) Adecuación a los principios de buena regulación establecidos por la ley del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria: los principios de necesidad, de eficacia, de proporcionalidad, de seguridad jurídica, de transparencia y de eficiencia. Artículo que se aplica en la Comunidad de Madrid con carácter supletorio.

En virtud de los **principios de necesidad y de eficacia**, este proyecto de Decreto está justificado por razones de interés general, se basa en una identificación clara de los fines perseguidos y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución y se adecúa a un objetivo de interés general cual es establecer todos los requisitos necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid.

Se ha cumplido el **principio de proporcionalidad**, en cuanto que el instrumento propuesto es el más adecuado para garantizar la consecución de los objetivos que se persiguen, ya que no existen medidas menos restrictivas y menos distorsionadoras que permitan obtener el mismo resultado.

Asimismo, el proyecto de Decreto no establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

A fin de garantizar el **principio de seguridad jurídica**, este Proyecto de Decreto se incardina, de manera coherente, con el resto del ordenamiento jurídico para generar un marco normativo predecible, creando un entorno de certidumbre.

En aplicación del **principio de transparencia** se ha posibilitado el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios del proceso de elaboración de este Proyecto, en los términos establecidos en el artículo 7 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; ha definido claramente los objetivos de este Proyecto y su justificación en la Exposición de Motivos; y se va a posibilitar que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de este Decreto mediante los trámites de consulta pública previa y audiencia e información públicas.

En aplicación del **principio de eficiencia**, la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, sin incorporar cargas adicionales en relación a la situación anterior y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos, si bien, al no afectar a los gastos o ingresos públicos presentes o futuros no procede cuantificar su repercusión y efectos en los gastos e ingresos de la Comunidad de Madrid presentes y futuros.

c). Resumen del contenido del texto.

El **contenido** del proyecto se resume 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 conciertos programas y de los conciertos sanitarios.

Disposición Transitoria Única: Régimen transitorio.

Disposición Derogatoria Única: Deroga todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el Decreto.

Disposiciones Finales: - Primera: normativa de desarrollo.

-Segunda: entrada en vigor.

2.- ANALISIS JURÍDICO

a) Adecuación de la propuesta normativa al orden de distribución de competencias

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.

b) Normas que quedarán derogadas o modificadas.

Este proyecto que se tramita no deroga ninguna norma vigente.

3.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

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, además del informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, se solicitarán los informes que resulten preceptivos.

De la misma forma, 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.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

Titulo competencial prevalente.

El proyecto se adecúa al orden de distribución de competencias establecido en la Constitución Española, en el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y en las normas específicas que sobre la materia han quedado reseñadas en el apartado relativo a los antecedentes normativos.

V.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

El proyecto de Decreto carece de efectos directos en los precios de productos y servicios, en la productividad de las personas trabajadoras y empresas, en el empleo y en los consumidores. No comporta ningún aumento de gasto para su ejecución ni supone un incremento de las cargas administrativas.

Su elaboración, por tanto, no implica coste ni precisa inversión.

2.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

De acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, en el artículo 26.3 f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en el artículo 19 de la de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, se procederá a la solicitud del preceptivo informe a la Dirección General de la Mujer.

3.- IMPACTO EN MATERIA DE INFANCIA, ADOLESCENCIA Y FAMILIA

En virtud de lo establecido en la Instrucción 6.1.c). 2º de las Instrucciones generales para la aplicación del procedimiento de iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, aprobadas por Acuerdo de 31 de octubre de 2016, del Consejo de Gobierno, se procederá a la solicitud del preceptivo informe a la Dirección General de la Familia y el Menor de la Consejería de Políticas Sociales y Familia.

4.- IMPACTO POR RAZÓN DE ORIENTACIÓN SEXUAL, IDENTIDAD O EXPRESIÓN DE GÉNERO

De acuerdo con lo establecido en el artículo 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 y 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 en las Instrucciones Generales para la aplicación del procedimiento de iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria previsto en la Ley 501/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y establecidas mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 31 de octubre de 2016, se procederá a la solicitud del preceptivo informe a la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social.

5.- OTROS IMPACTOS Y CONSIDERACIONES

No existen otros impactos ni se han tenido en cuenta otras consideraciones.

VI. EVALUACIÓN EX POST DE LA NORMA

Este proyecto de Decreto se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo para el año 2019.

De conformidad con lo establecido en el artículo 3.2 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, se realizará dicha evaluación en los siguientes términos y plazos

1. Términos de la evaluación.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, en colaboración con la Dirección General de Inspección y Ordenación, centro proponente, de la citada Consejería, analizará los siguientes aspectos:

La eficacia, la eficiencia, la sostenibilidad y los resultados de la aplicación del 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.

2. Plazos de la evaluación.

Teniendo en cuenta el plazo de 12 meses que señala, la disposición transitoria única, para la adecuación de los centros y servicios sanitarios a lo establecido en el Decreto, se establece un plazo de 18 meses para la realización de la evaluación de la norma a partir de su entrada en vigor.

EL DIRECTOR GENERAL
DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN

Adolfo Ezquerro Canalejo