



Dirección General de
Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO.

Proyecto de Orden..... de..... 2020 de la Consejería de Sanidad, por la que se actualizan los requisitos técnico-sanitarios del denominado “bloque quirúrgico” y la denominación de los centros hospitalarios con internamiento contenidos en los anexos I y II de la Orden de 11 de febrero de 1986

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente.	Consejería de Sanidad. (Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria).	Fecha	A fecha de firma
Título de la norma.	Proyecto de Orden ... de 2020 de la Consejería de Sanidad por la que se actualizan los requisitos técnico-sanitarios del denominado “bloque quirúrgico” y la denominación de los centros hospitalarios con internamiento.		
Tipo de Memoria.	Normal	Abreviada	<input checked="" type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	Adaptación de las definiciones de tipos de centros y actualización los requisitos del bloque quirúrgico.		
Objetivos que se persiguen.	Adaptar los requisitos técnico-sanitarios del bloque quirúrgico de los hospitales para adecuarlos a los nuevos avances tecnológicos y científicos.		
Principales alternativas consideradas.	<p>La elaboración de una nueva disposición, que supondría un proceso dilatado y no se ajustaría a la celeridad requerida para adaptarse a los nuevos criterios técnicos.</p> <p>Modificar parcialmente la norma vigente referida a los requisitos de las unidades del bloque quirúrgico a fin de ajustarla a los nuevos criterios técnicos; es la opción elegida.</p>		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma.	Orden.		

Estructura de la Norma	<p>Contiene una parte expositiva y una dispositiva integrada por un artículo único. La parte final contiene dos disposiciones transitorias y tres disposiciones finales.</p>
Informes preceptivos	<p>Se recabarán de los correspondientes órganos competentes los informes que resultan preceptivos y aquellos otros facultativos que se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</p> <p>Informes recabados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe de impacto de género. - Informe en materia de orientación sexual y/o identidad o expresión de género. - Informe de impacto en familia, infancia y adolescencia. - Informe Oficina de Calidad Normativa de la Comunidad de Madrid. - Dictamen del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid - Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública - Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid. <p>Informes pendientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de madrid
Trámite de consulta Pública	<p>Con carácter previo a la elaboración del proyecto de orden 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.comunidad.madrid, durante el periodo comprendido entre los días 14 y 28 de enero, ambos inclusive.</p> <p>Durante dicho plazo, ha participado la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA), solicitando un periodo transitorio para adecuar los quirófanos a los requisitos técnicos sanitarios y sustituir la expresión “Complejo hospitalario” por “Complejo sanitario”.</p> <p>Publicado en el Portal de Transparencia de la Comunidad de</p>

Trámites de audiencia e Información Pública	<p>Madrid. Durante el plazo de alegaciones, desde el viernes 5 de junio hasta el viernes 26 de junio de 2020 no se han formulado observaciones</p>	
ANALISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.	<p>Conforme al Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, la Consejería de Sanidad es el órgano de la Comunidad de Madrid al que se atribuyen las competencias de propuesta, desarrollo, coordinación y control de la ejecución de las políticas en las siguientes materias: aseguramiento sanitario, gestión y asistencia sanitaria, salud mental, atención farmacéutica, formación, investigación e innovación sanitarias, salud pública, seguridad alimentaria y trastornos adictivos.</p> <p>Asimismo, al amparo del artículo 41 d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, le corresponde a los consejeros ejercer la potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones y dictar circulares e instrucciones.</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 Nulo x Positivo</p> <p>Impacto respecto la orientación sexual, identidad o expresión de género.</p> <p style="text-align: right;">Negativo Nulo x Positivo</p>
<p>OTRAS CONSIDERACIONES.</p>	<p>Se analiza el impacto sobre la Unidad de Mercado y sobre las Pymes</p>

ÍNDICE

I.- JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA.

II. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO.

III. DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO Y TRAMITACIÓN DEL PROYECTO.

A) Contenido del proyecto.

B) Tramitación del proyecto.

IV. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO.

V. LISTADO DE NORMAS DEROGADAS.

VI. IMPACTO PRESUPUESTARIO.

VII. OTROS IMPACTOS.

- DE GÉNERO.

- EN LA FAMILIA.

- EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA.

- SOBRE LA UNIDAD DE MERCADO.

- EN LAS Pymes

I.- JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA.

Se ha optado por la elaboración de una memoria abreviada, de conformidad con el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativa, en tanto que de la norma proyectada no se derivan impactos apreciables en el orden económico, presupuestario, de distribución de competencias, ni por razón de género, al tratarse de una actualización puntual de una disposición de carácter técnico organizativa en el ámbito exclusivo del bloque quirúrgico de los centros sanitarios con internamiento, siendo pues el alcance de este proyecto normativo muy concreto, singular y perfectamente delimitado.

Los contenidos de la memoria, se irán actualizando y completando a medida que avance el proceso de tramitación de la propuesta, incorporándose las novedades significativas que se produzcan.

II. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO.

El presente proyecto normativo respeta el orden constitucional de distribución de competencias; así, de acuerdo con el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la sanidad e higiene. Mediante el Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, de transferencia de funciones y servicios de la administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Madrid, ésta asumió, entre otras, la competencia relativa al otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de Centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, incluidos los balnearios y las oficinas de farmacia.

Conforme al Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, el Consejero de Sanidad es el órgano de la Comunidad de Madrid al que se le atribuyen las competencias de propuesta, desarrollo, coordinación y control de la ejecución de las políticas en determinadas materias, entre las que se encuentran la inspección y ordenación sanitaria y farmacéutica.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 41 d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, corresponde a los consejeros ejercer la potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones.

Por último, en el ámbito de competencias, de acuerdo con el artículo 50.3 de la citada Ley 1/1983, de 13 de diciembre, adoptarán la forma de «Orden» las disposiciones y resoluciones de los consejeros en el ejercicio de sus competencias, que irán firmadas por su titular.

Respecto al ámbito material de la regulación, cabe referirnos a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece el marco general con carácter de bases de la sanidad de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud y prevé que el sistema sanitario esté orientado a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad. El artículo 29 de esta Ley dispone que se debe exigir a los centros y establecimientos sanitarios, sea cual sea el nivel y la categoría o titular, que tengan autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial se puedan establecer, lo que se relaciona con la organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios y con los requisitos que se exijan para obtener dicha autorización.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 27.3 que mediante Real Decreto se deben determinar, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Dichas garantías o condiciones básicas tienen que ser exigidas para la autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y la puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Estos requisitos van dirigidos, a su vez, a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario dispone de los medios necesarios para llevar a cabo las actividades a las que va destinado. Los requisitos mínimos pueden ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial. Es el cumplimiento de los requisitos técnicos sanitarios y de las condiciones -de planta física, de personal, de medios, de funcionamiento- lo que determina la correspondiente autorización sanitaria.

El Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, tiene por objeto regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios para las comunidades autónomas, establecer una clasificación, denominación y definición comunes para todos los centros, y crear un registro y un catálogo general de estos centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, 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, lo que se correlaciona con la materia objeto de la

presente orden, por cuanto la autorización para la apertura de centros sanitarios con internamiento se otorga si se cumplen las condiciones, tipologías y requisitos de los correspondientes centros y de las unidades que los componen y que ahora se actualiza.

Por último, la modificación del contenido de una orden exige una disposición de igual o superior rango.

III. BREVE DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO Y DE LA TRAMITACIÓN DEL PROYECTO

A) Contenido del proyecto

Esta orden supone una revisión y actualización de la normativa relativa a las condiciones exigibles a los centros sanitarios con internamiento ubicados en la Comunidad de Madrid, con el fin de dar expresa cabida a las determinaciones establecidas por la normativa básica y, al mismo tiempo, actualizar para adecuarlos a los avances técnicos y científicos, los requisitos y las garantías técnico-sanitarias comunes que deben reunir este tipo de centros. Dichos requisitos constituyen las garantías técnico-sanitarias comunes para la seguridad y calidad de la asistencia sanitaria prestada a los ciudadanos en dichos centros y crea las condiciones para la protección adecuada y efectiva de los derechos de los pacientes.

En cuanto a su estructura, el proyecto de orden cuenta con una parte expositiva. La parte dispositiva de la orden cuenta con un artículo único. Dicho artículo se compone de dos apartados. El apartado Uno actualiza parcialmente el Anexo I de la Orden de 11 de febrero de 1986, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se desarrolla el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. En el apartado Dos se renuevan los requisitos técnicos, la estructura física, el equipamiento y la documentación básica de la Unidad bloque quirúrgico del Anexo II.

En su parte final, consta de dos disposiciones transitorias, la primera relativa al régimen transitorio de los procedimientos y la segunda estableciendo un plazo de dos años de adaptación respecto de los centros con autorización de funcionamiento vigente; y tres disposiciones finales, la primera sobre la normativa supletoria de aplicación, la segunda sobre la ejecución de lo previsto en la orden y, la tercera disponiendo su entrada en vigor.

Los elementos novedosos que incorpora el proyecto se concretan en la denominación de los centros con internamiento la clasificación, denominación y definición de estos centros adaptada al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

De igual manera, se actualizan y, por tanto, se modifican para adecuarlo a las nuevas exigencias técnicas y científicas los requisitos técnico-sanitarios del denominado “bloque quirúrgico”.

B) Tramitación del proyecto

El centro directivo proponente del proyecto es la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, iniciándose su impulso en marzo de 2019.

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 5 de marzo de 2019 y en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, publicitando en el portal web de Transparencia de la Comunidad de Madrid la Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria con la voluntad de proceder a la elaboración del proyecto de orden que nos ocupa, acompañada de la correspondiente memoria, al objeto de que los destinatarios potenciales de la norma puedan formular las observaciones oportunas.

Durante el plazo de consulta, de los días 14 al 28 de enero, ambos inclusive, solo ha participado la Sociedad Española de Directivos de la Salud, SEDISA, formulando dos solicitudes:

- Un periodo transitorio para adecuar los quirófanos a los requisitos técnicos- sanitarios que se establezcan.

Respecto de ésta, se recuerda que la Disposición transitoria segunda del proyecto, establece un plazo de dos años para que los centros con internamiento que dispongan de una autorización de funcionamiento otorgada de acuerdo con los requisitos técnico-sanitarios recogidos en la normativa anterior, se adapten a los requisitos que establece el proyecto para la unidad bloque quirúrgico.

- Sustituir la la expresión " Complejo hospitalario" por " Complejo sanitario".

En cuanto a esta solicitud, en su momento se indicó que el ámbito de aplicación de la norma proyectada se circunscribía, exclusivamente, a los centros sanitarios con internamiento. No obstante, actualmente, en el borrador del proyecto ya no se incorpora la figura del complejo hospitalario.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, por su parte, mediante escrito de 22 de enero de 2020, de 27 de febrero de 2020, formuló consideraciones relativas a cuestiones formales y de aplicación de las directrices de técnica normativa, que han sido incorporadas, modificándose el texto. Se incorpora asimismo, la necesidad de remisión a la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid mediante la oportuna fórmula promulgatoria.

En cuanto al título del proyecto tal y como ha recomendado esa Secretaría General Técnica, se vuelve a la redacción original del título.

Se incorpora la mención al Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid.

Se suprime del borrador el término "complejo hospitalario".

Se concreta, en el párrafo decimo séptimo, el precepto del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, por el que se le atribuye la competencia de inspección y ordenación sanitaria y farmacéutica a la misma.

Se suprime la mención “y dictar circulares e instrucciones”.

Se incorporan los aspectos más relevantes de la tramitación del proyecto, tal y como solicita la Secretaría General Técnica.

En cuanto a las observaciones realizadas a la parte dispositiva, y de acuerdo con lo comunicado por la Subdirección de Autorización y Acreditación de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, se señala:

- Se ha eliminado del proyecto de orden la definición de hospital general al estar ya recogida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Por otro lado, en el borrador no consta definidos los distintos centros con internamiento, su definición consta en dicho Real Decreto.
- Se modifica el apartado "1.1 Centros con internamiento", concretándose los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.
- En cuanto a la aclaración solicitada por la posible contradicción con lo dispuesto en el Decreto 51/2006, de 15 de junio, se indica que se trata de una excepción a la regla general, toda vez que está justificada la citada prestación de esos servicios tanto a pacientes como al propio personal del hospital, al tener una afluencia de personas muy superior y no comparable al resto de centros sin internamiento. (Visitantes, pacientes de consultas externas, personal sanitario, auxiliar, de servicios, pacientes ingresados, cuando además grandes centros hospitalarios, se encuentran en zonas poco pobladas en los alrededores)
- Se corrige, tras las observaciones de esa Secretaría General Técnica, el apartado 3.25, que queda referido a la Unidad de Bloque Quirúrgico.
- Se suprimió la referencia a “personas admitidas al bloque quirúrgico” siguiendo con las observaciones de esa Secretaría General Técnica.
- Se incorporó la referencia al Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.
- Se suprimió la exigencia: *Se garantizará el control de los siguientes parámetros de la unidad del bloque quirúrgico: temperatura, humedad, presión diferencial positiva, nivel sonoro de acuerdo a las normas y prescripciones técnicas vigentes y la referencia a que el personal debe ser suficiente para prestar adecuadamente el servicio.*

- En el apartado Medios se suprimió, asimismo, *El equipamiento y materiales serán específicos para el tipo de intervención que se realice, en todo caso contará con equipamiento y el equipamiento que se menciona en el primer párrafo de este apartado*
- En cuanto a que resulta imprecisa la referencia a *Cada unidad dispondrá de*, se indica que se refiere a la Unidad de recuperación postanestésica (URPA) y no a la Unidad de bloque quirúrgico.
- De igual manera, siguiendo las indicaciones, se eliminó del texto la referencia a “pacientes pediátricos”.

Además, realiza una serie de consideraciones a la Memoria del análisis de impacto normativo, que también se han incorporado, con la salvedad de la necesidad de cuantificar la carga administrativa ya que la documentación exigida en la actualización propuesta para la parte vigente de los Anexos I y II de la Orden de 11 de febrero de 1986 (Bloque Quirúrgico), solo explica e interpreta la documentación que actualmente se encuentra presente en todo bloque quirúrgico de un centro con internamiento, público o privado, autorizado; entre otras cosas para prevenir que se produzca mala praxis con las consecuencias derivadas de las mismas, lo cual resultaría más costoso para el centro o el profesional que lo es la implantación de medidas de seguridad que evitan errores humanos o complicaciones o efectos adversos sobre los pacientes.

La documentación a que se refiere el proyecto solo interpreta, con una mayor definición y detalle, la documentación ya exigida en la Orden de 1986, tanto en la unidad de bloque quirúrgico como en la unidad de servicios complementarios, admisión, archivo y estadística o servicios básicos de soporte. De igual manera, incorpora aspectos ya implícitos en otras normativas publicadas en fechas posteriores a 1986 como:

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 (Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito y Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente).

Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

También se ha modificado la referencia de los Informes preceptivos. Se han incorporado referencias a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre y al Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, de transferencia de funciones y servicios de la administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Madrid. Asimismo, se ha suprimido la mención al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios y al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.

Tras el escrito de observaciones de la Oficina de Calidad Normativa, se elabora un nuevo borrador al que la Secretaría General Técnica vuelve a formular observaciones con fecha 11 de mayo de 2020, que ahora se analizan:

En cuanto al título, cabe decir que la propia Oficina de Calidad Normativa, en la página 5 de su escrito de observaciones señala que “proponemos adaptar el título a dicho objeto, pudiendo, todo ello, quedar redactado de la siguiente manera, sin perjuicio de las precisiones que se consideren conveniente introducir: *Proyecto de Orden de 2020 de la Consejería de Sanidad, por la que se actualizan los requisitos técnico-sanitarios del denominado “bloque quirúrgico” y la denominación de los centros hospitalarios con internamiento* y tal y como se argumenta en esta memoria, al entender que la alternativa propuesta tiene fundamento técnico y mejora de la calidad regulatoria ya que la Orden de 11 de febrero de 1986, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se desarrolla el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios ha sido derogada, quedando tan solo vigentes la parte referida a los centros con internamiento de sus Anexos I y II.

En la parte expositiva se corrige la denominación del Ministerio de Sanidad, se corrige la redacción del quinto párrafo de la misma suprimiendo la referencia a la regulación integral, limitándolo al bloque quirúrgico.

En cuanto a la parte dispositiva, en relación al apartado Dos, tan solo se encuentran vigentes las referencias a los centros con internamiento de tal manera la estructura del Anexo I es la que abajo se refleja, quedando una numeración no consecutiva. Lo que se pretendía con la renumeración era ordenar la estructura el Anexo de manera que quedara correlativa. No obstante se suprime del texto del borrador dicho apartadado Dos.

TIPOLOGIA CENTROS

1. DEFINICIONES Y TIPOS DE CENTROS

1.1. CENTROS CON INTERNAMIENTO

~~1.2. CENTROS SIN INTERNAMIENTO- DEROGADO~~

~~TIPOLOGIA DE CENTROS~~

~~1.0 NORMATIVA GENERAL PARA TODO TIPO DE CENTRO ASISTENCIAL CON INTERNAMIENTO~~

~~1.1. NORMATIVA GENERAL PARA CENTRO SIN INTERNAMIENTO- DEROGADO~~

~~1.2 TIPOS DE CENTROS~~

No se modifica el contenido de la disposición final primera del borrador ya que, precisamente, la disposición adicional primera 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, especifica que: *Los requisitos técnicos generales y específicos de las Unidades Asistenciales exigidos y relacionadas en el Anexo I de la presente Orden, serán de*

aplicación a las Unidades Asistenciales, de igual actividad sanitaria, reguladas en el Anexo II de la Orden de 11 de febrero de 1986, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se desarrolla el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios complementando su regulación, de donde se desprende que no introduce imprecisión ni genera inseguridad jurídica, sino al contrario, al hacer remisión expresa la norma que resulta de aplicación supletoria.

Respecto de las observaciones formuladas a esta memoria, se corrige el título que aparece en la ficha resumen así como en la situación que se regula, incorporando el término “actualización”. Se incorporan, en el apartado de informes preceptivos el del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid y el del Ministerio de Política Territorial y Función Pública y se completa la justificación de la opción elegida de la Memoria abreviada.

Para su estudio y análisis interno interdepartamental, a través de la Secretaría General Técnica, se envió el texto y la memoria que lo acompaña tanto a las Direcciones Generales dependientes de la Consejería, como a las adscritas al Servicio Madrileño de Salud, para conocimiento y, en su caso, realización de las observaciones que consideraran oportunas. La Viceconsejería de Humanización Sanitaria ha remitido escrito de fecha 9 de marzo de 2020 en el que manifiesta no tener observaciones que formular.

En cuanto a las observaciones formuladas por los centros directivo adscritos al Servicio Madrileño de Salud, la Dirección General de Infraestructuras Sanitarias propone añadir, en las condiciones de los sistemas de climatización del bloque quirúrgico, la cita del cumplimiento del Real Decreto 1027/2007 de 20 de junio, por el que se aprueba el reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios y disposiciones de desarrollo, modificándose el texto al aceptarse la propuesta. Por su parte, la Dirección General del Proceso Integrado de Salud, manifiesta que sería oportuno sustituir el término “profesional de enfermería” por “enfermero/a”, modificándose el texto de acuerdo con lo propuesto. Por otro lado, con respecto de la observación de incorporación del concepto “complejo hospitalario”, como ya se ha indicado con anterioridad, la misma se ha suprimido del proyecto.

El resto de direcciones generales adscritas al Servicio madrileño de Salud, no han formulado observaciones al proyecto normativo.

Informe de la Oficina de Calidad Normativa de la Comunidad de Madrid.

Al tratarse de un texto cuya aprobación corresponde al Consejero de Sanidad, el informe de coordinación y calidad normativa no resulta preceptivo, sino facultativo. En cualquier caso, dicho informe fue emitido el 27 de marzo de 2020, con el fin de mejorar la calidad normativa de la norma proyectada. En el mismo se formulan las siguientes observaciones:

- Dado que se pretende modificar una orden parcialmente vigente, que ha sido ya objeto de varias modificaciones y, teniendo en cuenta su fecha de aprobación, la Oficina de Calidad Normativa sugiere que se apruebe una nueva orden en lugar de una modificación. Como ya se señala en la Ficha del Resumen Ejecutivo, en el análisis de las alternativas, el tiempo que requiere la

elaboración de una nueva disposición supone un proceso dilatado, lo que contrasta con la premura y necesidad que el ajuste a los nuevos criterios técnicos tiene. Además, en base a esta nueva regulación, hospitales y complejos hospitalarios han construido bloques quirúrgicos adaptados a esas exigencias. Por ello, de no aprobarse el proyecto de orden, los mismos no podrían obtener la autorización de funcionamiento.

- Asimismo sugiere la modificación del título y del preámbulo. Si bien a la largo de los continuados borradores se ha variado tanto el título como la parte expositiva derivados de las sucesivos escritos de observaciones de la Secretaría General Técnica, también en esta ocasión, al entender que la alternativa propuesta tiene fundamento técnico y mejora de la calidad regulatoria se aceptan los términos que contiene el informe citado, incorporando las modificaciones en el título y en el preámbulo que se proponen.

- Por último, en cuanto a las consideraciones formuladas a la figura del complejo hospitalario y dado que, como se ha indicado anteriormente, la entrada en vigor de las modificaciones previstas para el bloque hospitalario resulta apremiante, se suprime del proyecto toda referencia al complejo hospitalario como nueva denominación de centros con internamiento.

Informes sobre el impacto de género del proyecto, así como impacto de infancia, adolescencia y familia y por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género.

Tal y como se especifica en el apartado IMPACTOS, se incorporan al expediente los respectivos informes emitidos por los órganos competentes de la Comunidad de Madrid.

Informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid

La Comisión de Legislación del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid en sesión celebrada el 11 de mayo de 2020, ratificado por Acuerdo de la Comisión Permanente de 14 de mayo de 2020, ha informado favorablemente el proyecto.

Trámite de audiencia e información pública

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el Gobierno, y el apartado 11 del Acuerdo de 5 de marzo de 2019, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban las instrucciones generales para la aplicación del procedimiento para el ejercicio de la iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria del Consejo de Gobierno, mediante Resolución de la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el proyecto de orden fue sometida al trámite de audiencia e información pública.

Durante el plazo de alegación conferido al efecto: desde el viernes 5 de junio hasta el viernes 26 de junio de 2020, no se han formulado alegaciones por ciudadanos ni entidades y organizaciones.

Por otro lado, la Secretaría General técnica, a través de la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea, solicitó, en fecha 25 de marzo de 2020, informe al Ministerio de Política Territorial y Función Pública, que ha emitido informe con fecha 7 de mayo de 2020, en el

que indica de acuerdo con el criterio del Ministerio de Sanidad, no se han formulado observaciones en lo referente a la distribución de competencias que le son propias.

Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.

De conformidad con lo dispuesto 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 se solicitó informe a la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, que ha sido emitido el 27 de agosto de 2020. La conclusión del referido informe es que el proyecto de orden sometido a consulta merece el parecer favorable. No obstante, en el mismo contiene una serie de observaciones y dos consideraciones esenciales que ahora se exponen:

En la primera de ellas, se señala que el el proyecto incorpora definiciones (por ejemplo: hospitales de media y larga estancia; hospitales de salud mental..) que se apartan de lo establecido con carácter básico en el Real Decreto 1277/2003, lo que sería innecesario si la única finalidad pretendida es la mera adaptación de la normativa autonómica a las definiciones y categorías estatales de carácter básico.

En relación a esta consideración cabe afirmar que lo que se pretende es la adaptación de los distintos tipos de centros con internamiento que ya se recogían, con su denominación, en la Orden de 1986, anterior al Real Decreto 1277/2003. La finalidad, por tanto, es efectuar una equivalencia entre dichos tipos y denominaciones, sin pretender apartarse de de las definiciones establecidas con carácter básico, sino adaptándose a las mismas.

La segunda consideración de carácter esencial advierte de que la literalidad del contenido de la Disposición transitoria primera deja en manos del interesado la determinación de la normativa procedimental aplicable a las solicitudes de autorización, por lo que parece que se exceptúa el carácter imperativo de una disposición transitoria incardinada en un Decreto (que sería el Decreto 51/2006, de 15 de junio) que contiene previsiones de carácter procedimental a través de una orden que versa sobre una materia diferente.

Respecto de esta cuestión, hay que hacer constar que los requisitos del bloque quirúrgico que regula este proyecto son menos estrictos, aunque no por ello menos garantistas debido a las innovaciones en materia de construcción y espacios, que los que hasta ahora exige la normativa en vigor. Por ello, los bloques quirúrgicos ya construidos, previos a la entrada en vigor de este proyecto, pueden optar por no adaptarse a esta nueva regulación y, no obstante, obtener la renovación de la autorización. Serán, por lógica, los de nueva construcción, los que se realizarán ajustándose los nuevos requisitos técnico-sanitarios del proyecto.

Por otro lado, el informe también contiene una serie de observaciones que han sido incorporadas al texto. Así, se modifica el título de la disposición; se ha adaptado la parte expositiva del proyecto; se han suprimido los dos últimos párrafos del apartado 1 del proyecto y se ha modificado la redacción de la Disposición final primera

En cuanto a la falta del informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Hacienda y Función Pública, se da por reproducido lo puesto de manifiesto en el apartado VI *Impacto Económico y presupuestario* de esta a memoria.

Por último, se incorpora al expediente el informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública

Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora.

Una vez recabados los informes y dictámenes referidos en los puntos anteriores, de conformidad con el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo, se solicitará a la Comisión Jurídica Asesora la emisión del dictamen correspondiente.

IV.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

En la actualidad, en la Comunidad de Madrid, la regulación de los requisitos técnicos sanitarios de los centros con internamiento se encuentran regulados en los anexos I y II la Orden de 11 de febrero de 1986, por la que se desarrolla el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En el documento de estándares y recomendaciones para el bloque quirúrgico, <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf>, editado por el entonces Ministerio de Sanidad y Política Social, que recoge criterios organizativos y de gestión del bloque quirúrgico, elaboradas desde la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud con el apoyo de expertos vinculados con asociaciones científicas y al Sistema Nacional de Salud, señala que *“las consideraciones de seguridad microbiológica han predominado en el diseño y gestión del BQ. Los requerimientos de un pasillo limpio y otro sucio, fundamentados sobre teorías sin evidencia científica, han predominado sobre el diseño de esta unidad. En la actualidad se considera que la existencia de pasillos limpio y sucio separados no debe ser, en sí mismo, un requisito. La regulación del movimiento del personal dentro del bloque no debe descansar sobre el sistema de doble pasillo”*.

Así pues, se trata de adecuar los requisitos a los criterios organizativos y de gestión del bloque quirúrgico elaboradas desde la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud con el apoyo de expertos vinculados con asociaciones científicas y al Sistema Nacional de Salud todo ello a fin de contribuir a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad de la actividad quirúrgica.

Desde la aprobación de la Orden 577/2000, de 26 de octubre, de la Consejería de Sanidad, por la se se modifican los requisitos técnicos sanitarios de determinadas unidades establecidas en el Anexo II de la Orden de 11 de febrero de 1986, y se incorporan y definen nuevas tipologías y la

experiencia obtenida a lo largo de su aplicación, se ha producido tanto una evolución en la regulación de carácter básico, en concreto, la aprobación del Real Decreto 1277/2003 y la propia evolución científica, técnica y terminológica como consecuencia de las nuevas formas de organización y gestión de la asistencia sanitaria, aconsejan una nueva regulación que adecúe los requisitos técnico-sanitarios que son exigidos a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, para su autorización, de modo que estos se encuentren adaptados a sus características singulares y a la evolución tecnológica producida. En consecuencia, se procede a la adaptación de los requisitos técnico-sanitarios del bloque quirúrgico de los centros con internamiento.

Además esta orden establece una adaptación, de las denominaciones de los centros sanitarios con internamiento de la Comunidad de Madrid a la clasificación, denominación y definición de estos centros, al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

V. LISTADO DE NORMAS DEROGADAS

El proyecto de orden presentado no supone la derogación expresa de ninguna disposición, más allá de la genérica referencia a que se derogan las disposiciones de igual e inferior rango que se opongan a lo establecido en la propia orden.

La vigencia de la norma proyectada es indefinida.

VI. IMPACTO ECONÓMICO PRESUPUESTARIO

Desde el punto de vista económico y presupuestario tampoco se deriva impacto alguno de la aplicación de la norma.

La aplicación práctica de la orden no supondrá gasto ni ingresos para la Administración; tampoco la necesidad de incrementar las dotaciones, ni las retribuciones u otros costes de personal al servicio de la Consejería de Sanidad.

El proyecto de orden también carece de efectos directos sobre los precios de productos y servicios, sobre la productividad de las personas trabajadoras y empresas, en el empleo y en los consumidores.

Su ejecución no comporta ningún aumento de gasto ni un incremento de las cargas administrativas.

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

VII. OTROS IMPACTOS

IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

En virtud de lo dispuesto en 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 competente en la materia.

La Dirección General de Igualdad ha emitido informe de fecha 4 de marzo de 2020 señalando que el proyecto no tiene impacto por razón de género al tratarse de una norma de carácter técnico.

IMPACTO EN MATERIA DE INFANCIA, ADOLESCENCIA Y FAMILIA

Este centro directivo entiende que el proyecto normativo no tiene impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

La Dirección General de Infancia, Familias y Natalidad ha emitido informe que afirma que el contenido de proyecto de orden tiene un impacto nulo en materia de familia, infancia y adolescencia.

IMPACTO SOBRE LA IDENTIDAD Y ORIENTACIÓN SEXUAL DE LAS PERSONAS,

Este centro directivo interpreta que el proyecto normativo no tiene impacto sobre la identidad ni orientación sexual de las personas, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

La Dirección General de Igualdad ha emitido informe con fecha 2 de marzo de 2020 en el que, respecto del proyecto, aprecia un impacto nulo por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género.

IMPACTO SOBRE LA UNIDAD DE MERCADO

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, cabe señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o

indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico. No obstaculiza la libre circulación y establecimiento de operaciones económicas, la libre circulación de bienes y servicios por todo el territorio español y la igualdad en las condiciones básicas de ejercicio de la actividad económica. De igual manera, no incluye un régimen de autorizaciones.

IMPACTO SOBRE LAS PYMES.

Dado el carácter y contenido del texto, con su entrada en vigor no se producirá efecto alguno sobre la economía en general ni sobre el empleo. La regulación propuesta no afecta a los precios de productos y servicios ni redundará en un incremento de la productividad de trabajadores y empresas. Tampoco se derivan efectos sobre el empleo y la innovación; ni específicos beneficios a los consumidores y usuarios, así como efectos significativos sobre las PYMEs.

LA DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA

Elena Mantilla García