

Dictamen nº: **94/20**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Proyecto de Reglamento Ejecutivo**  
Aprobación: **21.04.20**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 21 de abril de 2020 sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, por la que se somete a dictamen el proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno por el que por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El consejero de Sanidad, con fecha 27 de febrero de 2020 y con entrada en esta Comisión Jurídica Asesora el día 28 de febrero, formula consulta preceptiva sobre el citado proyecto de decreto correspondiendo su ponencia por reparto de asuntos al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en la reunión del Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora, en su sesión de 21 de abril de 2020.

## **SEGUNDO.- Contenido del proyecto de decreto.**

El proyecto normativo sometido a Dictamen tiene como objetivo regular una serie de requisitos y medidas dirigidas a asegurar la seguridad de los pacientes en los centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Consta de una parte expositiva en la que destaca la importancia creciente que ha experimentado la necesidad de asegurar la seguridad de los pacientes frente a lesiones y daños que puedan causarse en la asistencia sanitaria, seguridad que interesa tanto a los pacientes y sus familias como a los propios profesionales sanitarios.

Tal y como destaca el proyecto de decreto, la cada vez mayor demanda de asistencia sanitaria y su complejidad han determinado que diversos organismos como la Organización Mundial de la Salud, el Comité de Sanidad del Consejo de Europa y la Organización Panamericana de la Salud hayan formulado recomendaciones a los Gobiernos para adoptar medidas en este campo y reducir así la morbilidad y mortalidad.

Tras recordar la previsiones de la Constitución Española en cuanto al derecho a la protección de la salud de su artículo 43 y la competencia de la Comunidad de Madrid recogida en el artículo 27.4 de su Estatuto de Autonomía en cuanto al desarrollo legislativo, reglamentario y ejecución de la sanidad e higiene en el marco de la legislación básica estatal, el proyecto destaca las previsiones de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, tanto en su artículo 29 en el que se establece 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 como lo recogido en su artículo 59 en el que,

al contemplar los elementos de la infraestructura para la mejora de la calidad de los servicios del Sistema Nacional de Salud, se refiere específicamente a 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.

Igualmente destaca una serie de previsiones al respecto contenidas en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en concreto sus artículos 2.3.m), 3.3, 7.2 y 14.

Destaca como antecedentes tanto el Decreto 134/2004, de 9 de septiembre por el que se creó el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente y actuaciones como el Plan de Riesgos Sanitarios 2005 continuado con la Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2012, estando actualmente en vigor la Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2020.

Igualmente, la Asamblea de Madrid aprobó la Resolución 77/2017, de 7 de diciembre, instando al Consejo de Gobierno de la Comunidad a la aprobación de un decreto sobre medidas de seguridad de pacientes, de obligado cumplimiento en la asistencia sanitaria de todos los centros y servicios ubicados en la Comunidad de Madrid.

Por esta razón, y por cuanto las medidas preexistentes solo afectaban a centros del Servicio Madrileño de Salud, se considera necesaria la aprobación de un proyecto de decreto que contemple las medidas a adoptar para la seguridad de los pacientes tanto en centros sanitarios públicos como privados.

Así pues, el proyecto de decreto tiene como finalidad implantar elementos organizativos y herramientas que permitan mejorar la seguridad de los pacientes y consolidar la cultura de seguridad en el conjunto de los centros y servicios sanitarios de la Comunidad de

Madrid, teniendo en consideración el número de profesionales y las características de la asistencia sanitaria prestada a la hora de fijar requisitos específicos.

A estos efectos se pretende simplificar y mejorar la tramitación en estas materias.

El decreto proyectado se estructura en tres capítulos que comprenden un total de diez artículos.

El capítulo I bajo la rúbrica “*disposiciones generales*” contempla el objeto (artículo 1) y el ámbito de aplicación (artículo 2).

El capítulo II se refiere a los elementos organizativos para la seguridad del paciente que deben disponer los centros y servicios sanitarios (artículo 3), al plan de seguridad del paciente (artículo 4), al responsable de seguridad del paciente (artículo 5) y sus funciones (artículo 6) y a la comisión de seguridad del paciente (artículo 7) y sus funciones (artículo 8).

El capítulo III hace referencia a las actuaciones de inspección y control atribuidas a la Administración en cuanto Autoridad sanitaria. En concreto se contempla la inspección (artículo 9) y el régimen de infracciones y sanciones (artículo 10).

La disposición transitoria 1ª concede a los centros sanitarios un plazo de doce meses para adaptarse a lo dispuesto en el proyecto de decreto.

La disposición final 1ª habilita al consejero de Sanidad para el desarrollo del Decreto.

Por último, la disposición final 2ª establece la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

### **TERCERO.- Contenido del expediente remitido**

El expediente administrativo remitido a esta Comisión consta de los siguientes documentos.

Documento 1. Resolución de 6 de marzo de 2018 del director general de Inspección y Ordenación acordando la apertura del trámite de consulta pública previa.

Documento 2. Primer borrador de decreto de fecha 9 de julio de 2018.

Documento 3. Memoria del Análisis de Impacto Normativo de 10 de julio de 2018.

Documento 4. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 25 de julio de 2018.

Documento 5. Segundo Borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 4 de octubre de 2018.

Documento 6. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 26 de octubre de 2018.

Documento 7. Tercer borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 12 de noviembre de 2018.

Documento 8. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 7 de diciembre de 2018.

Documento 9. Informe de la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social de 14 de diciembre de 2018 sobre impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género en el que se concluye que la norma proyectada no tiene impacto en este ámbito.

Documento 10. Informe de la Dirección General de la Familia y el Menor de 18 de diciembre 2018 sobre el impacto en la familia, la infancia y la adolescencia en el que se indica que la norma proyectada no tiene impacto en esas materias.

Documento 11. Informe de 21 de diciembre de 2018 de la Dirección General de la Mujer sobre impacto por razón de género en el que no se aprecia impacto por razón de género por tratarse de *“una norma de carácter técnico y organizativo”*.

Documento 12. Nota interior de 26 de diciembre de 2018 de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria en la que se indica que se adjunta el documento con comentarios al margen del texto (sin que conste tal documento con comentarios) y se indica que, desde el SUMMA 112 se incide en dos cuestiones importantes: 1ª) Que los centros con menos de 30 profesionales deberían contar con un Plan de Seguridad del Paciente cuando realicen cirugía mayor ambulatoria o pruebas diagnósticas invasivas; y 2ª) El SUMMA considera que los centros privados deben regirse con un Plan de Seguridad del Paciente que siga las líneas del Plan de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud vigente en ese momento.

Documento 13. Informe de 14 de enero de 2019 de la Viceconsejería de Humanización de la Asistencia Sanitaria en el que se efectúan una serie de consideraciones formales así como la conveniencia de aludir a la *“atención al dolor”* y mejorar la regulación (funciones y nombramiento) del responsable de seguridad del paciente.

Documento 14. Cuarto borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 13 de diciembre de 2018.

Documento 15. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 20 de diciembre de 2018.

Documento 16. Informe de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno fechado el 21 de diciembre de 2018.

Documento 17. Quinto borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 19 de enero de 2019.

Documento 18. Resolución de 18 de enero de 2019 la Dirección General de Inspección y Ordenación por la que se somete al trámite de audiencia e información pública el proyecto de decreto.

Documento 19. Alegaciones formuladas en el trámite de audiencia e información pública:

-Escrito del Colegio Oficial de Enfermería de Madrid de fecha 11 de febrero de 2019 en el que se muestra favorable al proyecto toda vez que no contiene reserva a favor de una concreta profesión sanitaria al regular la figura del responsable de seguridad del paciente y los integrantes de la Comisión de seguridad del paciente.

-Escrito del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid de 7 de febrero de 2019 en el que se considera que el responsable de seguridad del paciente debería ser un médico y entiende que la norma debería ser aplicable igualmente a todos los centros sociosanitarios públicos y privados dependientes de la Consejería de Familia y Asuntos Sociales.

-Escrito presentado de forma telemática sin fecha de registro pero fechado el 11 de febrero de 2019 por una persona en representación de IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.U., pero sin acreditar tal representación, en el que plantea aclarar y concretar el contenido del plan de seguridad del paciente; añadir como función del responsable de seguridad el coordinar y colaborar en la formación del personal; aclarar la composición de la Comisión de Seguridad ya sea con 5 o 6 vocales pero en todo caso dos de ellos deberían pertenecer al equipo directivo; en la funciones de esa Comisión propone añadir la identificación de áreas de riesgo del hospital y establecer medidas para su control y prevención, la difusión de buenas prácticas en seguridad del paciente y fomentar y facilitar la formación de los profesionales en materia de seguridad.

-Escrito presentado de forma telemática el 11 de febrero de 2019 por un particular en el que propone incluir en el capítulo I una serie de definiciones tales como: seguridad del paciente, cultura de seguridad, evento adverso, incidente, sistema de notificación de incidentes, infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, error de medicación, identificación inequívoca del paciente. Asimismo, en relación al plan de atención al paciente, propone la inclusión de líneas concretas adicionales referidas al uso seguro de hemoderivados, el uso seguro de productos sanitarios o las prácticas innecesarias y en las acciones previstas echa en falta una referencia a la evaluación transversal de la seguridad en la actividad asistencial, de tal forma que de los resultados obtenidos se definan y establezcan objetivos anuales en las herramientas de gestión disponibles en los centros sanitarios.

Propone incluir un artículo específico en la norma que establezca las funciones de la Administración Sanitaria competente en seguridad del paciente, así como otro artículo que ayude a consolidar el sistema de notificación de incidentes CISEMadrid, tanto para el ámbito público como para el privado.

Por último, echa en falta la mención a la Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud.

-Escrito presentado de forma telemática el 26 de enero de 2019 por un particular en el que propone incluir en la parte expositiva referencias al Decreto 86/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid y a 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.

Recomienda especificar en el artículo 5 si, para tener un responsable de seguridad del paciente en un centro sin internamiento, es necesario contar al menos con treinta profesionales sanitarios tanto asistenciales como no asistenciales, así como si los treinta profesionales sanitarios de la plantilla han de serlo a tiempo completo o parcial. Se debería tener en cuenta que hay hospitales, centros de CMA y consultorios que ceden sus instalaciones, quirófanos y equipamiento de forma regular o esporádica a profesionales sanitarios que no forman parte de la plantilla del centro o servicio.

Considera oportuno aclarar si las actuales unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios, una por cada área asistencial, tendrán entre sus competencias las comisiones de seguridad del paciente para los centros y servicios adscritos o dependientes del SERMAS.

Asimismo, considera conveniente mencionar la aplicación informática CISEMadrid para la notificación anónima y confidencial de incidentes sin daño.

Documento 20. Observaciones al borrador de Decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 19 de febrero de 2019.

Documento 21. Informe sin fecha ni firma de la Subdirección General de Calidad Asistencial en el que se recogen las aportaciones del pleno del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente.

En el citado informe se relata que, con fecha 14 de marzo de 2019, se remitió un correo electrónico a los miembros del Pleno del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente solicitando valoración y aportaciones al borrador del Decreto y concediendo plazo para ello hasta el 27 de marzo y añadiendo que, de no recibir contestación, se entendería que no se hacían aportaciones y se estaba de acuerdo con el contenido del borrador.

A continuación, se recoge una tabla en la que se resumen las aportaciones recibidas.

- Foro Español de Pacientes: En relación al párrafo 7º de la parte expositiva, cuando alude a la *“titularidad pública”*, propone añadir también una referencia a los centros privados y en el párrafo 8º propone añadir *“a través de las organizaciones que les representan”*.

Añadir en el artículo 2 *“medidas de control para evitar los errores de medicación”*.

En el artículo 4 propone establecer que los planes de formación tengan carácter obligatorio y añadir referencias a la comunicación con los pacientes, los errores de medicación, la desnutrición relacionada con

la enfermedad y la realización de análisis de resultados que deberían ser públicos.

En el artículo 5 propone añadir que ha de ser personal sanitario instruido.

En el artículo 7 añadir un representante de los pacientes en la Comisión de Seguridad y su designación sería “*variable*”.

-Colegio Oficial de Médicos de Madrid.

Entiende oportuno incluir un catálogo de definiciones, que se asegure que el responsable de salud dispone de medios suficientes para su labor (esencialmente tiempo) y que se establezcan un deber de confidencialidad de los miembros de la Comisión de Seguridad en el caso de notificaciones de incidentes.

Propone incluir en la parte expositiva una referencia al artículo 51 de la Constitución Española al afectarse a los derechos de consumidores y usuarios.

En el artículo 2 considera conveniente analizar si debería excluirse del ámbito de aplicación a establecimientos sanitarios que realizan actividades de cirugía menor sin internamiento como Dermatología o Podología.

En el artículo 4 menciona la necesidad de coordinación entre Atención Primaria y Especializada, la formación en grado y postgrado así como la seguridad en la investigación.

En el artículo 5 propone una serie de mejoras organizativas. Al artículo 6, lo ya indicado sobre la dotación de medios al responsable de seguridad.

En el artículo 7 efectúa propuestas sobre el funcionamiento de la Comisión como órgano colegiado y cree necesarias medidas para reforzar el secreto de los incidentes de seguridad y el anonimato de los denunciantes.

-SUMMA 112

Considera que en los centros de treinta profesionales o más debería reforzarse al responsable de seguridad, por ejemplo, con un profesional de apoyo o una comisión reducida o bien reducir el número de profesionales.

-Gerencia de Atención Primaria.

Entiende que debería aumentarse el número de sanitarios por encima del cual sería exigible la Comisión de Seguridad y el Plan (más de noventa).

Documento 22. Sexto borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 12 de marzo de 2019 en la que se recogen las observaciones formuladas en el periodo de información pública.

Documento 23. Escritos de observaciones de las Secretarías Generales Técnicas de las distintas Consejerías. Ninguna de ellas formula observaciones al texto del proyecto de Decreto.

Documento 24. Séptimo borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 4 de abril de 2019 en la que se recogen las observaciones formuladas por el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente.

Documento 25. Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid de 10 de junio de 2019.

Documento 26. Octavo borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 10 de julio de 2019.

Documento 27. Observaciones al borrador de decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 19 de julio de 2019.

Documento 28. Noveno borrador de decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 27 de febrero de 2020.

Documento 29. Informe de 20 de febrero de 2020 de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

Documento 30. Informe sin firma sobre la solicitud de dictamen a la Comisión Jurídica Asesora fechado el 26 de febrero de 2020.

Documento 31. Certificado del secretario general del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se hace constar que el Consejo, en su reunión de 26 de febrero de 2020, adoptó el informe elevado por el consejero de Sanidad relativo a la solicitud de dictamen a esta Comisión Jurídica Asesora.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

## **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

### **PRIMERA.- Competencia de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid para emitir dictamen.**

La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015 de 28 de diciembre, que

dispone: “la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultado por la Comunidad de Madrid en los siguientes asuntos: [...] c) Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, y sus modificaciones” y a solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello según el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 23.1 del ROFCJA sin perjuicio de la suspensión de plazos administrativos establecida en la disposición adicional 3ª del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

#### **SEGUNDA.- Habilitación legal y competencial.**

La Constitución Española de 1978 reconoce en su artículo 43 el derecho de los ciudadanos a la salud correspondiendo a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud contempla en diversos preceptos la seguridad de los pacientes y usuarios del Sistema Nacional de Salud. Así el artículo 6 alude al control tanto por la Administración General del Estado como por las Comunidades Autónomas de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad. El artículo 8 bis alude a la máxima seguridad en la prestación de los servicios del Sistema Nacional de Salud. El artículo 29 a las garantías de seguridad y calidad aplicables a todos los centros, públicos y privados. El artículo 34 recoge como un principio general en

la formación del personal la salud de los usuarios. El artículo 44 recoge como obligación del Estado sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas la seguridad en la investigación. El artículo 59 configura las normas sobre calidad y seguridad como uno de los elementos de la infraestructura para la mejora del Sistema Nacional de Salud y, finalmente, el artículo 62 establece la necesidad de fomentar una evaluación externa y periódica de la calidad y seguridad de los centros.

En el ámbito competencial, el artículo 148.1.21<sup>a</sup> de la Constitución, dispone que las competencias en materia de sanidad e higiene pueden ser asumidas por las Comunidades Autónomas y el artículo 148.1.16<sup>a</sup> atribuye al Estado la competencia de “*Bases y coordinación general de la sanidad*”.

Al amparo de esa previsión constitucional, el artículo 27 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid asumió las competencias de desarrollo legislativo, reglamentario y ejecución en las materias de “*sanidad e higiene*” y “*coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social*”.

De otro lado, el artículo 28 atribuye a la Comunidad de Madrid la ejecución de la legislación del Estado en lo referente a la “*Gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en la materia 17<sup>a</sup> del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de la función a que se refiere este precepto*”.

Al amparo de esas competencias estatutarias, la Comunidad de Madrid ha dictado la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (LOSCM) que contempla la seguridad tanto en su exposición de motivos como en el artículo 2.3 m) al recoger como principio rector la “*Promoción y garantía de la calidad y*

la seguridad de los servicios sanitarios” y en su artículo 14 al establecer 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”.*

De esta forma la habilitación legal del presente proyecto de decreto se sustenta de forma clara en las citadas Leyes, tanto en la LOSCM como en la Ley 16/2003 estatal.

La competencia para su aprobación corresponde al Consejo de Gobierno de la Comunidad, quien tiene reconocida genérica y originariamente la potestad reglamentaria por el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid *“en materias no reservadas en este Estatuto a la Asamblea”* y a nivel infraestatutario, la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en su artículo 21 g), recoge dentro de las atribuciones del Consejo de Gobierno, la de *“aprobar mediante Decreto los Reglamentos para el desarrollo y ejecución de las Leyes emanadas de la Asamblea, así como los de las Leyes del Estado cuando la ejecución de la competencia corresponda a la Comunidad de Madrid en virtud del Estatuto de Autonomía, o por delegación o transferencia, y ejercer en general la potestad reglamentaria en todos los casos en que no esté específicamente atribuida al Presidente o a los Consejeros”*. En otro orden de cosas, resulta adecuado el instrumento normativo empleado, esto es, el decreto.

**TERCERA.- Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas de carácter general.**

En el ordenamiento de la Comunidad de Madrid no se encuentra regulado de una manera completa y cerrada el procedimiento aplicable para la elaboración de normas reglamentarias.

Por ello ha de acudirse, al amparo del artículo 149.3 de la Constitución y el artículo 33 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, a lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (en adelante, Ley del Gobierno), tal y como ha sido modificada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), cuya disposición final tercera apartado doce ha añadido un artículo 26 relativo al procedimiento de elaboración de normas con rango de ley y reglamentos así como a la normativa reguladora de la memoria del análisis de impacto normativo.

En este sentido, han de tenerse presentes las normas de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) relativas al procedimiento para la elaboración de disposiciones generales, si bien la STC 55/2018, de 24 de mayo, declara que vulneran las competencias de las Comunidades Autónomas lo cual no plantea problemas de aplicación a la Comunidad de Madrid precisamente por esa falta de normativa propia lo cual determina que sean aplicables como derecho supletorio.

Además, al iniciarse la tramitación del proyecto de decreto el 6 de marzo de 2018, resulta de aplicación el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Deberán tenerse presentes, además, como antes apuntábamos las diversas especialidades procedimentales dispersas en la normativa

madrileña, las cuales han sido recogidas en el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de marzo de 2019, si bien el mismo no tiene carácter normativo.

Por lo que se refiere a los trámites previos ha de destacarse que, tanto el artículo 132 de la LPAC como el artículo 25 de la Ley del Gobierno, establecen que las Administraciones aprobarán anualmente un Plan Anual Normativo que se publicará en el Portal de la Transparencia. En el caso de la Comunidad de Madrid se aprobó mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de 24 de abril de 2018, el Plan Anual Normativo para el año 2019 que contempló específicamente el proyecto que examinamos si bien no se ha recogido en el Plan Anual Normativo para el año 2020 aprobado por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 27 de diciembre de 2019.

La participación de los ciudadanos en la tramitación de proyectos normativos aparece en la LPAC en dos momentos.

De un lado, el artículo 133.1 de la LPAC establece que, con carácter previo a la elaboración del proyecto normativo, se sustanciará una consulta pública a través del portal web de la Administración competente recabando la opinión de los sujetos y organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la norma que se pretende aprobar.

De otro, el artículo 133.2 de la LPAC y el artículo 26.6 de la Ley del Gobierno, en desarrollo del mandato previsto en el artículo 105.a) de la Constitución Española, disponen que, sin perjuicio de la consulta previa, cuando la norma afecte a derechos o intereses legítimos de las personas se publicará el texto en el portal web con objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar aportaciones adicionales de otras personas o entidades. También podrá recabarse la opinión de organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas afectadas por la norma.

En este caso se realizó una consulta previa en marzo de 2018 a la elaboración del proyecto de Decreto a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid sin que, según indica la Memoria, se recibiese observación o sugerencia alguna.

En la tramitación del presente proyecto de decreto se ha procedido a un trámite de audiencia e información pública.

En el trámite de información y audiencia pública han formulado alegaciones dos colegios profesionales relacionados con la materia objeto de regulación como son los Colegios Oficiales de Médicos y de Enfermería de Madrid, una empresa del ámbito sanitario y dos particulares. La Memoria recoge esas observaciones y expone cuales de ellas han sido aceptadas y cuales no, justificando ambas decisiones tal y como dispone el artículo 2 del Real Decreto 931/2017.

Esta inclusión *“refuerza la propuesta normativa y ofrece una valiosa información sobre la previsión del grado de aceptación que puede tener el proyecto”*, según la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo aprobada por el Consejo de Ministros el 11 de diciembre de 2009, de aplicación al presente expediente de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional primera del Real Decreto 931/2017.

En el caso objeto de dictamen, la norma proyectada es propuesta por la Consejería de Sanidad, que ostenta competencias en materia de sanidad, según lo dispuesto en el Decreto 52/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid y el 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 expediente se inició, tal y como se ha indicado, con la realización de una consulta pública en marzo de 2018 y la elaboración de un primer borrador de decreto y una Memoria del Análisis de Impacto Normativo en julio de ese año. Posteriormente tanto el proyecto como la Memoria fueron objeto de diversas modificaciones a medida que avanzaba la tramitación del proyecto de decreto (julio, octubre, diciembre de 2018, enero, marzo abril y julio de 2019) hasta llegar a la versión definitiva de febrero de 2020 que es la que se somete a dictamen de esta Comisión.

La Memoria justifica la necesidad y oportunidad de la norma en la garantía de la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos en todo el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid y en todos los niveles del Sistema Sanitario, estableciendo unos elementos organizativos que incluya a los responsables de seguridad del paciente, la Comisión de seguridad del paciente y un Plan de seguridad del paciente que contenga la implantación de prácticas seguras con los objetivos de 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.

La Memoria recoge la ausencia de alternativas a la norma que se propone toda vez que, al no existir normativa previa, la única alternativa sería no regular, el régimen competencial en la materia, las normas que quedan derogadas así como los impactos de la misma en materia económica, género, familia, infancia y adolescencia y LGTBI.

En cuanto a la tramitación administrativa recoge las consultas realizadas y analiza las sugerencias formuladas en su tramitación.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley del Gobierno, a lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse los informes y dictámenes que resulten preceptivos.

En cumplimiento de esta previsión ha emitido informe la Dirección General de la Mujer, que ha señalado que en la norma no se aprecia impacto por razón de género al tratarse de una norma de carácter técnico y organizativo. Tampoco la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social ha apreciado impacto en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género en su preceptivo informe. Asimismo, ha emitido informe la Dirección General de la Familia y el Menor en el que se alude a que el proyecto no presenta impacto en materia de familia, infancia y adolescencia.

Igualmente, han evacuado informes las secretarías generales técnicas de las distintas consejerías existentes, conforme a lo dispuesto en el artículo 35.1 del Reglamento de funcionamiento interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones aprobado por Decreto 210/2003, de 16 de octubre. Así, en los meses de marzo y abril de 2019 las consejerías existentes en ese momento (con anterioridad al Decreto 52/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid) remitieron escritos en los que indicaban que no formulaban alegaciones al proyecto de decreto.

Además, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley del Gobierno y el entonces vigente Decreto 87/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se establecía la estructura orgánica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno [artículo 8.3 a)], se emitió el informe de 21 de diciembre de 2018 de coordinación y calidad normativa de la Secretaria General Técnica de la citada consejería (función atribuida actualmente a la Secretaria General Técnica de la Consejería de Presidencia a tenor de lo establecido en el artículo 15.3 a) del Decreto 282/2019, de 29 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la citada consejería).

La disposición adicional primera de la Ley 9/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2019, establece que todo proyecto de disposición administrativa, cuya aprobación y aplicación pudiera suponer un incremento del gasto público o disminución de los ingresos de la Comunidad de Madrid o que pudiera comprometer fondos de ejercicios futuros, habrá de remitirse para informe preceptivo a la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda. En este caso la Memoria establece que la norma no afecta a los presupuestos de la Comunidad de Madrid por lo que no se ha recabado dicho informe.

El artículo 26.9 de la Ley del Gobierno establece que el Ministerio de la Presidencia analizará diversos aspectos sobre la calidad de los proyectos normativos y se remite a un desarrollo reglamentario tanto en cuanto al órgano que habrá de analizar estas cuestiones como a su inserción en el procedimiento de elaboración.

A su vez, el Decreto 52/2019, de 29 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia atribuye en su artículo 15.3 a) la elaboración de ese informe a la Secretaría General Técnica de dicha Consejería. En este caso consta el informe de la citada Secretaría General Técnica.

Como se puede comprobar en el portal de transparencia de la Comunidad de Madrid se ha dado cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 7.c) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

El artículo 4 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, no recoge como preceptiva su intervención en el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general sino tan solo actuar como órgano de asesoramiento en cuanto a la seguridad del paciente en el ámbito del sistema público de salud.

Ahora bien, el citado Decreto establece en su artículo 9 que su actuación se ajustará a la de los órganos colegiados establecida en el Capítulo II del Título II de la derogada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (actualmente, los artículos 15 a 22 de la LRJSP). Sin embargo, en este caso lo único que consta es que se dio traslado del proyecto a los miembros del Observatorio y estos remitieron sus observaciones sin que conste ni la remisión ni tales observaciones. Por ello en el expediente la única documentación que obra es un cuadro-resumen con membrete de la Subdirección General de Calidad Asistencial en el que se recogen las observaciones remitidas, cuadro que, evidentemente, no responde al funcionamiento del Observatorio establecido en la normativa aplicable.

Reducir la actuación del órgano a recabar las opiniones de sus miembros sin reunión ni debate alguno permite establecer que no se ha recabado su actuación al no cumplirse las reglas establecidas para la formación de la voluntad del citado órgano colegiado, lo cual determina su nulidad por aplicación del artículo 47.1.e) de la LPAC, tal y como resulta de la lectura del folio 205 del expediente.

Además, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, 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, prevé que dichos Servicios emitan un dictamen con carácter preceptivo, entre otros asuntos, acerca de los proyectos de disposiciones reglamentarias, salvo que tengan carácter meramente organizativo. A tal efecto, se ha evacuado por la Abogacía General de la Comunidad de Madrid informe de fecha 10 de junio de 2019.

En aplicación del artículo 24.2 de la Ley del Gobierno, conforme al cual, en todo caso, los proyectos normativos habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica del Ministerio proponente, se ha unido

al expediente el preceptivo informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería que promueve la aprobación de la norma fechado el 20 de febrero de 2020.

**CUARTA.- Omisión del preceptivo informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.**

Esta Comisión Jurídica Asesora, al igual que el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, ha puesto de manifiesto la importancia de la participación de los consumidores en el proceso de elaboración de normas que les afecten, participación que, en el caso de la Comunidad de Madrid, se contempla en el artículo 28.2.b) de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, al establecer que el Consejo de Consumo informará preceptivamente las normas que afecten directamente a los consumidores.

En concreto, en el Dictamen 325/17, de 25 de julio, a propósito del proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno por el que se regulaba la instalación y utilización de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario y se crea su Registro, ya tuvo ocasión de exponer la necesidad de la intervención de este órgano.

En dicho Dictamen, recordamos que el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en la sentencia de 30 de diciembre de 2008 (recurso 679/2006), a propósito del Decreto 93/2006, de 2 de noviembre, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, de desarrollo y ejecución de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, interpretó el citado precepto, sentencia que fue confirmada por la sentencia del Tribunal Supremo de 6 de abril de 2011 (recurso 1170/2009).

Así el Tribunal consideró que la citada norma reglamentaria sí afectaba directamente a los consumidores (pese a haber sido dictada en virtud de las competencias en materia de sanidad) puesto que (F.J. 4º):

*“No cabe duda, por tanto, que estamos ante una disposición reglamentaria que afecta a los derechos e intereses de los consumidores - bajo el punto de vista de protección de la salud- al regular la norma impugnada - entre otros supuestos- cuáles son los lugares en los que se prohíbe de forma absoluta el consumo de tabaco y así como los lugares en los que se va a permitir el consumo de tabaco con algunas limitaciones y protecciones a favor de los usuarios de dichos lugares que no son consumidores de tabaco. En este caso, es muy difícil poder deslindar sanidad y derechos de los consumidores -fumadores y no fumadores- como así pretende la defensa de la Comunidad de Madrid”.*

También fue exigida la intervención del Consejo de Consumo por el Dictamen del Consejo de Estado 395/2006, de 16 de marzo, sobre el proyecto de Decreto de la Comunidad de Madrid por el que se regulaba la constitución y el régimen de funcionamiento de los depósitos de titularidad privada de sangre procedente de cordón umbilical en el que, entre otros defectos, se destacó la omisión del informe del Consejo de Consumo, por lo que entendía que no procedía su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid.

Aprobado el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical, con la fórmula “*oído el Consejo de Estado*”, fue anulado por la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 28 de diciembre de 2007 (recurso 199/2006) confirmada en casación por la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de febrero de 2010 (recurso 591/2008).

Más recientemente, cabe destacar la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja de 4 de febrero de 2016 (rec. 23/2015), confirmada en casación por la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de

junio de 2017 (rec. 1088/2016), que anula una Orden de fijación de precios públicos por los servicios sanitarios prestados a particulares en los centros del Servicio Riojano de Salud al considerar que la citada norma afectaba directamente a los consumidores.

En el proyecto de Decreto sometido a dictamen nos encontramos ante una situación similar, no solo por el hecho de que este proyecto también se promueva por la Consejería de Sanidad con base en las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de sanidad, sino porque la regulación que contiene afecta directamente a los consumidores pese a lo afirmado en la Memoria del Análisis de Impacto normativo al aludir al impacto presupuestario (folio 411). En este sentido, el artículo 3 de la Ley 11/1998 reconoce como derecho básico de los consumidores *“la protección frente a los riesgos que puedan afectar a su salud y seguridad”*.

El proyecto de Decreto pretende implantar (artículo 1) elementos organizativos y herramientas que permitan mejorar la seguridad de los pacientes y la consolidación de la cultura de seguridad en el conjunto de los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, siendo de aplicación tanto a los centros sanitarios públicos como a los privados (artículo 2).

Los usuarios de servicios sanitarios encajan en el concepto legal de consumidor establecido por citada la Ley 11/1998 de Protección a los consumidores de la Comunidad de Madrid. Es cierto que la aplicación a los servicios sanitarios de la legislación de consumidores ha sido objeto de matización en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre pero no ha de olvidarse que el artículo 148 de esa norma lo que hace es configurar un régimen especial de responsabilidad para los usuarios de ciertos tipos de servicios, entre los que se encuentran los sanitarios.

Así la Sentencia del Tribunal Supremo (Civil) de 23 de octubre de 2008 (rec. 870/2003) interpretó la anterior Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en el sentido de entender aplicable esa normativa a los usuarios de servicios sanitarios al tratarse de servicios que, por su propia naturaleza o por disposición reglamentaria, incluyen necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad en condiciones objetivas de determinación y por ello suponen controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad.

Más recientemente, la sentencia de la misma Sala de 18 de julio de 2019 (rec. 576/2017) recoge la aplicabilidad de la normativa de consumidores y usuarios a propósito de una infección nosocomial que constituye una de las líneas de actuación que contempla el proyecto de Decreto en materia de seguridad (artículo 4.2 e) 11º). Según la citada sentencia:

*«La prevención de las infecciones nosocomiales forma parte de la obligación de seguridad, o si se quiere, como señala la STS de 5 de enero de 2007 , “de las legítimas expectativas de seguridad del servicio” que, frente a los usuarios del sistema sanitario, asumen las entidades asistenciales, garantes como son de la prestación de sus servicios con los niveles requeridos de asepsia, esterilización y desinfección; de manera tal que los pacientes, que son tratados en sus establecimientos, no sufran una dolencia distinta y adicional a la que provocó la propia asistencia requerida».*

En suma, el proyecto de decreto aborda una materia que afecta directamente a los derechos de los usuarios de servicios sanitarios, tanto públicos como privados, toda vez que regula la seguridad de los pacientes, uno de sus derechos esenciales puesto que los fallos de seguridad pueden ocasionarles daños con la consiguiente responsabilidad del centro, ya se tramite conforme lo establecido en la

legislación reguladora de la responsabilidad patrimonial (centros públicos o concertados) o con arreglo a la legislación civil y de protección de los consumidores y usuarios (centros privados).

Por ello, y siguiendo el criterio recogido por esta Comisión en el citado Dictamen 325/17, procede la retroacción del procedimiento para recabar el informe del Consejo de Consumo, puesto que, como ya indicábamos en ese dictamen, su omisión podría determinar la nulidad de la norma que se aprobase, siendo el objeto de la función consultiva que corresponde a esta Comisión advertir de aquellas actuaciones u omisiones que puedan impedir que la Administración de la Comunidad de Madrid cumpla los requisitos constitucionales de eficacia y legalidad contenidos en los artículos 103 y 106 de la Constitución.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid formula las siguientes

## **CONCLUSIONES**

1ª- Procedería, a la vista de los argumentos expuestos en la consideración jurídica tercera, someter el proyecto de Decreto a la emisión del informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, ya que su omisión podría viciar de nulidad la aprobación de la norma.

2ª- De considerarse necesaria la emisión de informe del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente deberá emitirse de acuerdo con las reglas legalmente establecidas para la formación de la voluntad de los órganos colegiados.

3ª- De conformidad con los artículos 1 y 23.2 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la 23/23 Comunidad de Madrid de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, el expediente, una vez completada su tramitación en los términos señalados en la conclusión anterior, deberá ser nuevamente remitido a esta Comisión Jurídica Asesora para la emisión del preceptivo Dictamen.

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, a 21 de abril de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 94/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid