

En relación con el proyecto de **Decreto del Consejo de Gobierno, del régimen jurídico y del procedimiento de autorización, registro y publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, y de los programas de garantía de calidad y seguridad en radiaciones ionizantes con fines médicos de la Comunidad de Madrid**, recibido en esta Dirección General para su tramitación con reglamentación técnica de acuerdo con lo dispuesto en el *Decreto 244/2000, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, sobre notificación a la Comisión Europea de los proyectos de reglamentos técnicos y de reglamentos relativos a los Servicios de la Sociedad de la Información*, se hacen las siguientes consideraciones:

La Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información establece un sistema de notificación previa mediante el cual los Estados miembros deben informar a la Comisión Europea de cualquier proyecto de reglamento técnico que pueda afectar al mercado interior. De acuerdo con su articulado, se entiende por reglamento técnico las especificaciones técnicas u otros requisitos o las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, incluidas las disposiciones administrativas que sean de aplicación y cuyo cumplimiento sea obligatorio, de iure o de facto, para la comercialización, prestación de servicio o establecimiento de un operador de servicios o la utilización en un Estado miembro. Además, se incluyen las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben la fabricación, importación, comercialización o utilización de un producto o que prohíben el suministro o utilización de un servicio o el establecimiento como prestador de servicios.

En este sentido, de acuerdo con el articulado de la Directiva (artículo 1.1c)) se entiende por “especificación técnica” las características requeridas de un producto, tales como niveles de calidad, el uso específico, la seguridad o las dimensiones, incluidas las prescripciones aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta, la terminología, los símbolos, los ensayos y métodos de ensayo, el envasado, el marcado y el etiquetado, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad. Además, se incluyen como “otros requisitos” distintos de los anteriores, aquellos relativos a la protección de los consumidores o el medio ambiente referidos al ciclo de vida del producto posterior a su comercialización y a sus condiciones de uso.

Además, y en relación con la prestación de servicios de la sociedad de la información, se entiende por “regla relativa a los servicios” los requisitos de carácter general relativos al acceso a los mismos, especialmente las disposiciones relativas al prestador de servicios y al destinatario de los mismos, en concreto las condiciones específicas en que debe ejercerse la actividad.

Teniendo en cuenta este marco normativo, el proyecto de Decreto tiene por objeto regular el procedimiento de las autorizaciones administrativas, declaraciones responsables y comunicaciones para la instalación, funcionamiento, modificación, renovación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Se trata de una regulación de carácter procedimental que se remite a la normativa estatal en la materia, sin recoger requisitos ni especificaciones técnicas de un producto que pueda ser considerado como tal al amparo de la Directiva.

Por otro lado, se regulan los Programas de Garantía de Calidad y Seguridad en radiaciones ionizantes con fines médicos, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes. Se establece la exigencia de elaboración de los Programas por cada uno de los centros y servicios sanitarios, remitiéndose a la normativa estatal en la materia, sin regular ningún tipo de requisito ni especificación técnica, así como la publicidad de estos centros.



Otra de las cuestiones a tener en cuenta es la que se refiere a las modalidades de la prestación de la actividad sanitaria del artículo 4, entre las que se incluye, además de la presencial en el centro sanitario y a domicilio, la digital o telemática mediante el empleo de tecnologías de la información y de la comunicación. En este sentido, tal como recoge la Comisión en su documento *Directiva sobre Transparencia en el Mercado Interior (Directiva (UE) 2015/1535): un instrumento de cooperación entre las instituciones de la Unión Europea, los Estados miembros y las empresas para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior. Una guía sobre el procedimiento de información en materia de reglamentos técnicos y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información*, no es necesario notificar un reglamento que esté relacionado de manera indirecta o accesorio con los servicios de la sociedad de la información sin acogerse a los procedimientos técnicos típicos de los servicios de la sociedad de la información. Una medida nacional que se aplique a diferentes tipos de servicios de distribución sin distinción, prestados por teléfono o mediante aplicación informática, no se puede considerar específicamente relacionada con los servicios de la sociedad de la información y, en consecuencia, no debe considerarse como un reglamento técnico. Por tanto, y en relación con el contenido del Decreto, la prestación del servicio de forma digital o telemática sería un canal de prestación del mismo, no un servicio digital que cumpla las normas de la sociedad de la información.

Finalmente, en relación con el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, no se regula su creación, sino que, creado con anterioridad a este decreto, se mantiene la regulación anterior al mismo. En este sentido, el criterio mantenido en ocasiones anteriores por esta Dirección General, es que la creación de registros forma parte del concepto “otro requisito” a efectos de la Directiva, en relación con las condiciones que afectan a los productos de cara a su comercialización y momentos posteriores en el ciclo de vida de los mismos. Por tanto, en la medida en que la existencia de un registro es condición necesaria para la comercialización de determinados productos, o para el funcionamiento de servicios de la sociedad de la información, su creación se considera una reglamentación técnica en los términos de la Directiva. En este caso, no se trata de la creación de un registro y tal como se ha señalado anteriormente, los servicios a los que hace referencia, no son servicios de la sociedad de la información.

A todo ello debe añadirse que la normativa estatal a la que se remite el articulado del decreto no ha sido notificada a la Comisión en aplicación de la Directiva de reglamentaciones técnicas.

En consecuencia, se considera que el proyecto de Decreto no contiene especificaciones ni requisitos técnicos relativos a un producto o servicio de la sociedad de la información, por lo que no es necesario notificarlo a la Comisión Europea.

Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE COOPERACIÓN CON EL ESTADO
Y LA UNIÓN EUROPEA

Fdo. Guillermo Kirkpatrick de la Vega