



Secretaría General Técnica
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Subdirección General de Coordinación Normativa
D- 2/2018-S

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DEL CONSEJO DE GOBIERNO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

El ordenamiento jurídico de la Comunidad de Madrid carece de una regulación propia relativa al procedimiento de elaboración de leyes, por lo que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 33 del Estatuto de Autonomía y la Disposición final segunda de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, resulta de aplicación supletoria la normativa estatal y, en concreto, los preceptos relativos a la elaboración de disposiciones normativas que establece la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Así pues, de conformidad con lo establecido en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se dicta el presente informe.

Objeto:

A través de este proyecto de decreto se pretende garantizar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos, a todo el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid y en todos los niveles del Sistema Sanitario, estableciendo unos elementos organizativos que incluya 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.

Por lo tanto, el proyecto tiene por objeto el establecimiento de actividades denominadas “gestión de riesgos sanitarios”, cuyos objetivos son los 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.

Contenido:

El proyecto de Decreto se estructura en un preámbulo y una parte dispositiva que cuenta con tres capítulos, diez artículos, una disposición transitoria y dos disposiciones finales.

La parte expositiva desarrolla los antecedentes normativos, citando la Constitución Española, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid y la normativa estatal básica en materia sanitaria constituida fundamentalmente por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que establece en su artículo 29 que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros públicos y privados y en el artículo 59 que señala que la





Comunidad de Madrid

mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, se hace referencia a la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, que en su artículo 2.3 m) establece que la promoción y garantía de la calidad y la seguridad de los servicios sanitarios es uno de los principios rectores de la protección de la salud, la ordenación y la organización del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid y en su artículo 14 que dispone que la administración sanitaria de la Comunidad de Madrid, mediante las potestades que le son propias, establecerá medidas para garantizar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios.

Igualmente el preámbulo del proyecto señala que, dado que los instrumentos que hasta ahora se han adoptados para mejorar la cultura de la seguridad no tenían carácter normativo y vinculaban sólo al Servicio Madrileño de Salud, el Pleno de la Asamblea de Madrid mediante Resolución 77/2017, de 7 de diciembre, punto número 16, instó 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 último, la parte expositiva, una vez citada la tramitación efectuada y justificada la adecuación de la norma a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, finaliza resumiendo el contenido de toda la parte dispositiva que, a grandes rasgos, se puede concretar del siguiente modo:

El Capítulo I “Disposiciones generales” comprende los artículos 1 y 2 que concretan el objeto y ámbito de aplicación del Decreto. El objeto del borrador consiste en el establecimiento de elementos organizativos y la implantación de medidas para mejorar la seguridad de los pacientes derivada de la práctica asistencial, atendidos en centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid y su ámbito de aplicación se extiende a todos los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, si bien se tiene en consideración el número de profesionales y las características de la asistencia sanitaria de aquéllos para determinar los requisitos específicos.

El Capítulo II “Elementos organizativos para la seguridad del paciente” incluye los artículos 3 a 8 y en ellos se recogen los elementos básicos para la consecución de las medidas de seguridad del paciente, Plan de seguridad del paciente, Responsable de seguridad del paciente y Comisión de seguridad del paciente, regulando las funciones tanto del Responsable de seguridad del paciente como de la Comisión de seguridad del paciente.

El Capítulo III “Actuaciones inspectoras y régimen sancionador” comprenden los artículos 9 y 10





Comunidad de Madrid

que establecen que corresponderá al personal inspector adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad la realización de las inspecciones, actuaciones y medidas cautelares necesarias para asegurar el cumplimiento de este Decreto, haciéndose una remisión, dado el carácter sanitario de la materia, del régimen sancionador y de las infracciones y sanciones a la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

La Disposición transitoria única “Régimen transitorio” prevé que los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del decreto dispondrán de un plazo de 12 meses para adaptarse a lo establecido en el mismo, a contar desde la entrada en vigor del decreto.

La Disposición final primera “Habilitación de desarrollo” faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las normas necesarias en desarrollo y ejecución de lo previsto en el decreto.

La Disposición final segunda “Entrada en vigor” dispone que el decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid”.

Competencia:

Este proyecto se tramita al amparo de las competencias referidas en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que establece que, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la sanidad e higiene.

Tramitación:

Con carácter previo al inicio de su tramitación se ha realizado en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid el trámite de **Consulta pública** previa de acuerdo con el procedimiento establecido en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, durante el periodo comprendido entre los días 7 de marzo y 5 de abril de 2018, al objeto de que, dentro del plazo señalado, todos los potencialmente destinatarios de la futura norma pudieran emitir su opinión. Finalizado el plazo no se han recibido comentarios u observaciones en relación con este proyecto.

Sin carácter preceptivo, a fin de mejorar el texto inicialmente elaborado, se realizan con fecha 5 de diciembre de 2018 consultas internas entre los órganos y centros directivos de la Consejería, recibiendo con fecha 27 de diciembre de 2018, informe de la **Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria** y con fecha 14 de enero de 2019, informe de la **Viceconsejería de Humanización de la Asistencia Sanitaria**.

La **Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad**, con fechas 25 de julio de 2018, 26





Comunidad de Madrid

de octubre de 2018, 7 y 20 de diciembre de 2018, 19 de febrero de 2019 y 19 de julio de 2019, ha realizado diversas consideraciones al texto del proyecto de decreto y a la memoria, de carácter jurídico y de técnica normativa que han sido incorporadas al proyecto de Decreto.

Con fecha 5 de diciembre de 2018 se solicitó informe a la **Dirección General de la Mujer**, que ha emitido informe el 21 de diciembre de 2018 indicando que en el proyecto de Decreto no se aprecia impacto por razón de género.

Con fecha 5 de diciembre de 2018 se solicitó informe a la **Dirección General de la Familia y el Menor** que con fecha 18 de diciembre de 2018 ha emitido informe favorable indicando que el proyecto de Decreto no tiene impacto en relación con la infancia, la adolescencia y la familia.

Con fecha 5 de diciembre de 2018 se solicitó informe a la **Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social**, que ha emitido informe el 14 de diciembre de 2018 indicando que no existe impacto respecto de la orientación sexual, identidad o expresión de género.

Con fecha 19 de diciembre de 2018 se solicitó informe a la **Oficina de Calidad Normativa**, de la Secretaría General Técnica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno, que emitió informe con fecha 21 de diciembre de 2018.

Tratándose de un proyecto de carácter normativo y alcance general, que afecta a los derechos e intereses legítimos de las personas, de acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha realizado el preceptivo **trámite de audiencia e información pública** por un plazo de 15 días hábiles, publicándose en el portal Web de la Comunidad de Madrid desde el 22 de enero al 11 de febrero de 2019, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Finalizado el trámite de audiencia se han recibido observaciones del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, del Ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, de IDCQ Hospitales y Sanidad, S.L.U, de don José Orive Iglesias y de don José Jonay Ojeda Feo.

Asimismo, de acuerdo con las indicaciones de la Oficina de Calidad Normativa en su informe, se solicitó con fecha 19 de febrero de 2019 informe al **Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid** de cuyas conclusiones ha dado traslado la Secretaría General Técnica mediante escrito de 1 de abril de 2019.

Conforme a lo establecido en el artículo 35 del Decreto 210/2003, de 16 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento Interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones, con fecha 14 de marzo de 2019 se circuló el texto entre las **Secretarías Generales Técnicas las**





Comunidad de Madrid

Consejerías de la Comunidad de Madrid, significándose que todas han remitido escrito en el que manifiestan no tener observaciones que formular.

Con fecha 16 de abril de 2019, se solicitó informe a la **Abogacía General de la Comunidad de Madrid**, que fue emitido con fecha 10 de junio de 2019.

Con fecha 11 de julio de 2019 el centro promotor remitió a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad un nuevo borrador, adaptado a las consideraciones realizadas por la Abogacía General de la Comunidad de Madrid.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, con fecha 19 de julio de 2019 realizó diversas consideraciones al texto del proyecto de decreto y a la memoria que fueron contestadas presentando nuevo borrador y memoria de análisis de impacto normativo el 2 de agosto de 2019.

La tramitación del presente proyecto normativo quedó suspendida en el mes de agosto de 2019, justo con carácter previo a su remisión a la Comisión Jurídica Asesora, a la espera de la formación y toma de posesión del nuevo gobierno de la Comunidad de Madrid (a quien corresponde el ejercicio de la potestad reglamentaria), tras la celebración de elecciones en el mes de mayo de 2019 y la fijación de la nueva estructura de su Administración pública, reforzándose así la legitimidad democrática que caracteriza a los órganos que tienen atribuida la potestad reglamentaria.

El Decreto 52/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, estableció el número y denominación de las consejerías y, por su parte, el Decreto 73/2019, de 27 de agosto, del Consejo de Gobierno, modificó la estructura orgánica básica de las consejerías de la Comunidad de Madrid. La publicación de estos decretos motivó la necesidad de adaptar la estructura orgánica tanto de la Consejería de Sanidad como del Servicio Madrileño de Salud a las mencionadas normas, tarea que se llevó a cabo por medio del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la consejería, y del Decreto 308/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud.

Una vez dictados los referidos decretos y habiéndose nombrado a los titulares de los centros directivos resultantes de la nueva estructura, procede reanudar la tramitación mediante la solicitud de dictamen a la **Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid** en el ejercicio de la función consultiva que le asigna el artículo 5.3 c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo.





Comunidad de Madrid

Con fecha 13 de febrero de 2020, se recibe memoria de análisis de impacto normativo firmada por la titular del centro directivo del proyecto normativo, la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

Conclusión:

Con el presente proyecto de decreto se persigue establecer las medidas que mejoren la seguridad de los pacientes que reciben asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, estableciendo unos elementos organizativos como son los responsables de la seguridad del paciente, la comisión de seguridad del paciente y un plan de seguridad del paciente que incluya prácticas seguras.

Por todo lo expuesto, se entiende que el proyecto de decreto es conforme con el ordenamiento jurídico y respetuoso con las competencias de la Comunidad de Madrid.

Madrid, a fecha de la firma
EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Francisco Javier Carmena Lozano

