



Dirección General de
Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO.

**PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA
MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS Y SERVICIOS
SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente.	Consejería de Sanidad. (Dirección General de Inspección y Ordenación).	Fecha	18 de enero de 2019
Título de la norma.	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.		
Tipo de Memoria.	Normal <input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada <input type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	A través de este proyecto de decreto se pretende establecer un marco regulador de los elementos básicos que permitan establecer los elementos organizativos específicos dirigidos a mejorar la seguridad de los pacientes, derivados de la práctica asistencial, y a establecer una planificación obligatoria homogénea en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid.		
Objetivos que se persiguen.	El objetivo del nuevo texto es establecer medidas que mejoren la seguridad de los pacientes que 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.		

Principales alternativas consideradas.	<p>No existen otras alternativas.</p> <p>(Dada la inexistencia de regulación normativa sobre la materia, en la Comunidad de Madrid, y de que el abordaje de la misma exige su regulación).</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	<p>Decreto.</p>
Estructura de la Norma	<p>Parte expositiva: Exposición de motivos.</p> <p>Parte dispositiva: se estructura en 3 capítulos con 10 artículos.</p> <p>Parte final: 1 disposición adicional, 1 disposición transitoria y 2 disposiciones finales.</p>
Informes preceptivos	<p>El proyecto de Decreto debe ser sometido a los siguientes informes preceptivos:</p> <p>1.- Dirección General de la Mujer, que conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, emite informe indicando si el proyecto de Decreto tiene impacto por razón de género</p> <p>2- Dirección General de la Familia y el Menor, que conforme a lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de Modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y en la Disposición Adicional Décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas. Emite informe indicando si el proyecto de Decreto tiene impacto en relación con la infancia, la adolescencia y la familia.</p> <p>3- Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, que en cumplimiento de lo establecido en el artículo 21.2 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBifobia y la Discriminación por razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid y el art. 45 de la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión</p>

de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid indicando emite informe indicando si existe impacto respecto de la orientación sexual, identidad o expresión de género.

4. Informe de la **Oficina de Calidad Normativa, de la Secretaría General Técnica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno.**

5.- **El Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid**, tal y como indica la Oficina de Calidad Normativa

6.- **Las Secretarías Generales Técnicas** de todas y cada una de las Consejerías de la Comunidad de Madrid, 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, incluyendo el informe preceptivo requerido por el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

Los informes que deben ser solicitados se emitirán en un plazo de 10 días. Recibidos los mismos, con todo lo actuado se solicitará, en virtud de lo establecido 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, en relación con el artículo 16.2 del Decreto 105/2018, de 19 de junio del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, el **informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid**, que podrá emitirse en un plazo no superior a treinta días hábiles

Asimismo, debe solicitarse **informe de la Comisión Jurídica Asesora así como de la oficina de calidad normativa.**

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, con fechas 25 de julio, 26 de octubre, 7 y 20 de diciembre de 2018, ha realizado diversas consideraciones al texto del proyecto de decreto y a la memoria, de carácter jurídico y de técnica normativa que en su mayoría han sido incorporadas al texto del proyecto de Decreto.

Han emitido también informe no preceptivo que ha

	servido para mejorar el texto inicialmente elaborado la Viceconsejería de Humanización y Asistencia Sanitaria, la Dirección General de Coordinación de la Asistencias Sanitaria y la Dirección General de Humanización.
<p>Trámite de consulta Pública</p> <p>Trámite de audiencia e Información Pública</p>	<p>Con carácter previo a la elaboración del proyecto de Decreto y de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para contar con la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, se sustanció el trámite de consulta pública a través del Portal de Transparencia integrado en la página web “www.madrid.org”, durante el periodo comprendido entre los días 7 de marzo y 5 de abril de 2018. Finalizado el plazo no se han recibido comentarios al respecto.</p> <p>Conforme se establece en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno el proyecto debe ser publicado a través del Portal de Transparencia integrado en la página web “www.comunidad.madrid,...” correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.</p>
ANALISIS DE IMPACTOS	
<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.</p>	<p>Este proyecto de Decreto se dicta al amparo de las competencias referidas en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que establece que, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de</p>

	la sanidad e higiene	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	Dado el carácter del texto, con su entrada en vigor no se producirá efecto alguno sobre la economía en general ni sobre el empleo.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: 220 € / por Centro. No afecta a las cargas administrativas.

	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma NO AFECTA a los presupuestos de la Comunidad de Madrid</p>	<p><input type="checkbox"/> Implica un gasto: NO.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Implica un ingreso: NO.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p>
<p>IMPACTO DE GÉNERO.</p>	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/> x</p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
<p>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.</p>	<p>Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia</p>	<p>Negativo</p> <p>Nulo X</p> <p>Positivo</p> <p>Impacto respecto la orientación sexual, identidad o expresión de género.</p> <p>Negativo</p> <p>Nulo X</p> <p>Positivo</p>
<p>OTRAS CONSIDERACIONES.</p>	<p>No se realizan.</p>	

ÍNDICE

I.- INTRODUCCIÓN.

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

1. Motivación.

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

2. Objetivos.

3. Alternativas.

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

1. Contenido.

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

2. Análisis jurídico.

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

3. Descripción de la tramitación.

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

V.- PLAN ANUAL NORMATIVO.

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. Impacto económico y presupuestario.

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

I.- INTRODUCCIÓN

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

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

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

1.- MOTIVACIÓN.

a) Causas de la propuesta.

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

En este sentido, el Pleno de la Asamblea de Madrid, en su sesión ordinaria celebrada el 7 de diciembre de 2017, previo debate de la Moción 6/2017 RGEP.12094, aprobó la Resolución 77/2017 (Boletín Oficial de la Asamblea de Madrid número 156, del 14 de diciembre de 2017). En el punto número 16 de esta Resolución insta al Consejo de Gobierno a aprobar un Decreto de medidas de seguridad de los pacientes, de obligado cumplimiento, en la asistencia sanitaria de todos los centros y servicios ubicados en la Comunidad de Madrid.

b) Marco Normativo.

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

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 29 que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las

prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento. Y en el artículo 59 señala que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas y que entre las medidas para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estarán las normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

Dentro del ámbito de los principios rectores de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en su artículo 2.3.m) establece que la concepción integral del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid incluye la promoción y garantía de la calidad y seguridad de los servicios sanitarios.

Esta misma ley, en su artículo 14, señala que la Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid, mediante las potestades que le son propias, establecerá medidas para garantizar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios. En particular, promoverá el control interno y externo de la actividad asistencial, establecerá estándares mínimos y comunes para el Sistema y fomentará el desarrollo de la política de calidad total en el conjunto del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

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

c) Colectivos o personas afectadas.

Este proyecto afecta a todos los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, cuya autorización de funcionamiento conlleve un régimen de internamiento de los pacientes o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos invasivos sin internamiento. Asimismo será de aplicación a los centros sin internamiento ubicados en la Comunidad de Madrid que cuenten con una plantilla de 30 o más profesionales sanitarios.

Los centros sin internamiento que cuenten con menos de 30 profesionales sanitarios en su plantilla no estarán obligados a establecer el Plan de seguridad del paciente ni a constituir la Comisión de seguridad del paciente, si bien deberán establecer medidas que garanticen la identificación segura de pacientes y muestras, la prevención de la infección relacionada con la atención sanitaria incluida la higiene de manos y la designación de un Responsable de seguridad del paciente.

2.- OBJETIVOS.

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

3.- ALTERNATIVAS.

Ha de considerarse que no existía una regulación específica en esta materia y que los instrumentos, hasta ahora adoptados, no tenían carácter normativo y vinculaban únicamente al Servicio Madrileño de Salud, por lo que parece oportuno y necesario ampliar estas medidas también al sector privado, de modo que la cultura de la seguridad de los pacientes y las medidas encaminados a mejorar la seguridad de los pacientes se implanten, en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, con independencia de su titularidad. Ello requiere una norma como la que se plantea, siendo por otra parte, una medida que se suscita también como un mandato de la Asamblea de Madrid, no existiendo por otra parte otra alternativa, dado que esta sería la no regulación de la materia.

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

1.- CONTENIDO.

a) Estructura de la propuesta.

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

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

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria: los principios de necesidad, de eficacia, de

proporcionalidad, de seguridad jurídica, de transparencia y de eficiencia. Artículo que se aplica en la Comunidad de Madrid con carácter supletorio.

En virtud de los **principios de necesidad y de eficacia**, este proyecto de Decreto está justificado en la Resolución 77/2017 aprobada por el Pleno de la Asamblea de Madrid el día 7 de diciembre de 2017, en cuyo punto número 16 insta al Consejo de Gobierno a aprobar 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.

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

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

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

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

En aplicación del **principio de eficiencia**, la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, incorporando cargas adicionales, en relación a la situación anterior, si bien estas son mínimas y su cuantificación se señala en el apartado correspondiente de la ficha relativa al impacto económico y presupuestario.

c) Resumen del contenido del texto.

El **contenido** del proyecto se resume de la siguiente manera:

CAPITULO I.- Disposiciones generales. Señala el objeto y ámbito de aplicación del Decreto.

CAPITULO II.- Elementos organizativos para la seguridad del paciente. Establece y define los elementos básicos para la consecución de las medidas de seguridad del paciente: Plan de seguridad del paciente, Responsable de seguridad del paciente y Comisión de seguridad del paciente. Regulación de sus funciones.

CAPITULO III.- Actuaciones inspectoras y régimen sancionador. 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.

Disposición Adicional Única: Previsiones de los ciertos programas y de los ciertos sanitarios.

Disposición Transitoria Única: Régimen transitorio.

Disposiciones Finales: Primera: habilitación de desarrollo. **Segunda:** entrada en vigor.

2.- ANALISIS JURÍDICO.

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

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

y la ejecución de la sanidad e higiene. Se respeta en este sentido el orden constitucional de distribución de competencias.

b) Normas que quedarán derogadas o modificadas.

Este proyecto que se tramita no deroga ninguna norma vigente.

3.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

Con carácter previo al inicio de su tramitación, se ha realizado el trámite de **Consulta pública previa** de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 31 de octubre de 2016 y en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, publicitando, durante el periodo comprendido entre los días 7 de marzo y 5 de abril de 2018, en el portal web de Transparencia de la Comunidad de Madrid, Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación, en tanto que órgano proponente, la voluntad de proceder a la elaboración de un Proyecto de Decreto regulador de la materia que nos ocupa, acompañada de la correspondiente memoria, al objeto de que, dentro del plazo señalado, todos los potencialmente destinatarios de la futura norma puedan emitir su opinión en relación con ella y con, a su juicio, el futuro contenido de la misma. Finalizado el plazo no se han recibido comentarios u observaciones en relación con este proyecto.

El proyecto de Decreto ha sido sometido a los siguientes informes preceptivos:

1.- **Dirección General de la Mujer**, que conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, ha emitido informe indicando que en el proyecto de Decreto no se aprecia impacto por razón de género.

2- **Dirección General de la Familia y el Menor**, que conforme a lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de Modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y en la Disposición Adicional Décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, ha emitido informe favorable indicando que el proyecto de Decreto no tiene impacto en relación con la infancia, la adolescencia y la familia.

3- **Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social**, que ha emitido informe, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 21.2 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBifobia y la Discriminación por razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid y el art. 45 de la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no

Discriminación de la Comunidad de Madrid indicando que no existe impacto respecto de la orientación sexual, identidad o expresión de género.

También ha emitido informe sobre su contenido la **Oficina de Calidad Normativa, de la Secretaría General Técnica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno.**

En dicho Informe se han formulado diversas observaciones al texto, sugiriendo, asimismo, diversas modificaciones que con carácter general han sido incorporadas al mismo.

No obstante, lo anterior, no han sido incorporadas las siguientes. Así:

- *La sustitución de la expresión “mejorar la seguridad de los pacientes”, por “mejorar la seguridad de los pacientes y prevenir los riesgos sanitarios”*

En relación con esta sugerencia cabe señalar que la seguridad del paciente es una dimensión de la calidad asistencial que tiene como objetivo la reducción del riesgo de daño innecesario, asociado a la atención sanitaria, hasta un mínimo aceptable, mientras que la gestión de riesgos (identificación, evaluación y tratamiento incluyendo la prevención) es la herramienta para su consecución.

Por otra parte, el termino seguridad del paciente es aceptado y utilizado de forma amplia y específica en el ámbito sanitario y en este sentido el propio Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social tiene una Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud (también en otras Comunidades Autónomas), así como diversos documentos con esta denominación y en cuanto a las normativa de carácter similar a este proyecto, sólo conocemos el Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.

- *Respecto de la sugerencia propuesta sobre el artículo 10 relativa a la seguridad jurídica o al establecimiento de infracciones.*

Ha de indicarse que lo que este artículo efectúa es una remisión al catálogo de infracciones y sanciones recogido en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, señalando aquellos apartados de la misma que le son de aplicación a la vista de que nos encontramos ante el cumplimiento o, en su caso, incumplimiento de obligaciones en materia sanitaria que son los recogidos en dicha norma, que es la que es de aplicación a los supuestos contemplados.

El resto de las sugerencias formuladas han sido recogidas en el texto, tal y como se ha indicado.

La Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria asimismo, ha efectuado observaciones al texto, habiéndose incorporado al mismo la mayoría de ellas y fundamentalmente aquellas relacionadas con el objeto y el ámbito de aplicación del proyecto de decreto, Así, se han incorporado las siguientes:

En el preámbulo, en los párrafos segundo y octavo se han precisado mediante matices su contenido, así respectivamente se ha incorporado el que los efectos no deseados derivados de la asistencia sanitaria, sean efectos no deseados “evitables” y, en vez de actuaciones, “líneas de actuación”.

En el segundo párrafo del artículo 2 se ha incorporado la propuesta de precisar su redacción del siguiente modo, “...si bien deberán establecer las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los pacientes, entre las que se encuentran: identificación segura de pacientes y muestras.....”.

En el artículo 4.4 se incluye la propuesta 4 de que, con independencia de la evaluación global del plan de seguridad del paciente se efectúe cada 5 años, se efectúe también una evaluación anual.

En el artículo 6, apartado b) se incluye en el texto la precisión propuesta de “Impulsar los objetivos de seguridad del paciente”.

Asimismo, en el artículo 7.2, se ha incorporado la propuesta de matizar que profesionales podrán formar parte de la comisión de seguridad del paciente -en el supuesto de que no existan en la plantilla del centro los profesionales que se indicaban en el proyecto, uno de cada una de las áreas de calidad, de farmacia y de medicina preventiva mencionados- señalándose que podrán ser sustituidos, por la dirección del centro, por otros profesionales que realicen funciones similares.

La Viceconsejería de Humanización y Asistencia Sanitaria y la Dirección General de Humanización, han emitido informe efectuando diversas observaciones al texto, tanto de contenido como de forma que han sido, en su totalidad, incorporadas al proyecto de decreto.

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

Asimismo el Proyecto de Decreto deberá, en su momento y tras haberse efectuado **el trámite de audiencia e información pública**, ser sometido a informe del **Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid**, tal y como indica la Oficina de Calidad Normativa

Las Secretarías Generales Técnicas de todas y cada una de las Consejerías de la Comunidad de Madrid, 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, incluyendo el informe preceptivo requerido por el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

Los informes que deben ser solicitados se emitirán en un plazo de 10 días. Recibidos los mismos, con todo lo actuado se solicitará, en virtud de lo establecido 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, en relación con el artículo 16.2 del Decreto 105/2018, de 19 de junio del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, el **informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid**, que podrá emitirse en un plazo no superior a treinta días hábiles Asimismo debe solicitarse **informe de la Comisión Jurídica Asesora así como de la oficina de calidad normativa**.

La **Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad** en cumplimiento de la función de asesoramiento de asistencia jurídica y técnica, ha formulado consideraciones, en fecha 25 de julio, 26 de octubre, 7 y 20 de diciembre de 2018, ha realizado diversas consideraciones al texto del proyecto de decreto y a la memoria, de carácter jurídico y de técnica normativa que en su mayoría han sido incorporadas al texto del proyecto de Decreto.

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

Titulo competencial prevalente.

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

V.- PLAN ANUAL NORMATIVO.

El artículo 25.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Gobierno, y el apartado tercero del Acuerdo de 25 de abril de 2017, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Plan Anual Normativo para el año 2018, determinan que cuando se eleve para su aprobación por el órgano competente al Consejo de Gobierno una propuesta normativa que no figure en el mismo, será necesario justificar este hecho en la correspondiente memoria del análisis de impacto normativo.

En este sentido, el proyecto de decreto figura en el Plan Anual Normativo para el ejercicio 2019. La iniciativa normativa ha surgido en el año 2018, fruto de la Resolución 77/2017 aprobada por el Pleno de la Asamblea de Madrid el día 7 de diciembre de 2017, en cuyo punto número 16 insta al Consejo de Gobierno a aprobar 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.

La norma no debe someterse a evaluación «ex post».

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.

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

Por lo que respecta a la posible generación de cargas administrativas por el proyecto, entendidas éstas como aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa, cabe señalar que el proyecto introduce obligaciones de información y conservación de documentos de escasa relevancia.

Por tanto, la aprobación del decreto no supone en ningún caso la introducción de nuevas cargas administrativas significativas que deban soportar los ciudadanos y las empresas por cuanto el establecimiento del plan de seguridad del paciente, la designación del responsable de seguridad y la constitución de la comisión de seguridad del paciente no son objeto de autorización administrativa, de declaración responsable y/o comunicación previa.

No obstante, se pueden identificar como cargas administrativas para los centros y establecimientos de carácter privado, puesto que los públicos ya tenían implantado el mismo; la elaboración del citado plan, la obligación de difundirlo entre el personal que presta sus servicios en el mismo y de difundir las recomendaciones de la Comisión de Seguridad. En cualquier caso, se estima que el coste de ello no sería de una cuantía significativa, y por tanto, las cargas administrativas son irrelevantes. De hecho se trata de conservar un solo documento (El Plan de Seguridad del Paciente) y difundirlo entre el personal del centro, el Plan y las recomendaciones de la Comisión de Seguridad. Ello, de acuerdo con la Guía para el análisis de Impacto Normativo, implicaría unas cuantías, según los epígrafes 11 y 19, de 20,100 y 100 €, respectivamente, lo que hace un total de 220 € / por centro, durante un periodo que dependerá del centro, pero que, en principio, tales actividades de carácter unitario pueden tener una aplicación anual o ser las mismas durante los cinco años de la vigencia del Plan. El número total centros afectados, a fecha actual, serían 582.

Por lo que se refiere al Impacto presupuestario, debe indicarse que desde la aprobación del Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, que creó el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente como órgano consultivo y de asesoramiento en materia de riesgos sanitarios de la Consejería de Sanidad, se han venido realizando actividades encaminadas a impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos sanitarios en la Comunidad de Madrid y a obtener, analizar y difundir información periódica y sistemática sobre ellos proponiendo medidas encaminadas a prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios en los centros y servicios de titularidad pública. Asimismo, se han venido desarrollado actuaciones no normativas encaminadas a mejorar la cultura de la seguridad con la implicación de los profesionales y la participación de los pacientes iniciadas con el Plan de Riesgos Sanitarios 2005 y continuadas con la Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2012 que se han ido renovando encontrándose actualmente en marcha, la Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020.

Como consecuencia de ello, respecto de los centros de titularidad pública señalados, puede indicarse que los dispositivos ya existentes en los mismos, y los recursos humanos y materiales adscritos, pueden abordar las actividades derivadas del presente Decreto, sin que ello, en principio, tenga repercusión o incidencia alguna en los capítulos de ingresos o gastos presupuestarios o no presupuestarios.

2.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.

La competencia para el análisis del impacto por razón de género corresponde a la Dirección General de la Mujer, la cual ha emitido informe señalando que no se aprecia impacto por razón de género.

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

La competencia para el análisis del impacto en relación con la infancia, la adolescencia y la familia corresponde a la Dirección General de la Familia y el Menor. La cual ha emitido informe señalando que en el proyecto de decreto no se aprecia impacto en relación con la infancia, la adolescencia y la familia.

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

La competencia para el análisis del impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género corresponde a la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, la cual ha emitido informe indicando que en el proyecto de decreto no existe impacto respecto de la orientación sexual, identidad o expresión de género.

5.- OTROS IMPACTOS Y CONSIDERACIONES.

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

**EL DIRECTOR GENERAL
DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN**

Adolfo Ezquerro Canalejo