



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.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056311768784559268346**



FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente.	Consejería de Sanidad. (Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria).	Fecha Inicial	09 de julio de 2018
		Fecha actual	A fecha de firma.
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 ☒ Abreviada ☐		
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.		





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.	No se han considerado otras alternativas. 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.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Decreto del Consejo de Gobierno
Estructura de la Norma	Parte expositiva. Parte dispositiva: se estructura en 3 capítulos con 10 artículos. Parte final: 1 disposición transitoria y 2 disposiciones finales.
Informes preceptivos	Dirección General de la Mujer , conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para examinar el impacto por razón de género. Dirección General de la Familia y el Menor , de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de





Comunidad de Madrid

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, a fin de informar del impacto sobre la infancia, adolescencia y la familia.

Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, 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, para analizar el impacto respecto de la orientación sexual, identidad o expresión de género.

Oficina de Calidad Normativa, conforme a lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno en relación con el artículo 2 del Real Decreto 1081/2017, de 29 de diciembre, por el que se establece el régimen de funcionamiento de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa y el artículo 8.3.a) del Decreto 87/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno.

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

Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, tal y como indica la Comisión Jurídica Asesora.





Comunidad de Madrid

	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. Informe preceptivo requerido por el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno a emitir por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad. Conforme al artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, corresponde a los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid emitir dictamen en Derecho, con carácter preceptivo respecto de disposiciones reglamentarias. Informe de 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.
Trámite de consulta Pública	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.comunidad.madrid", durante el periodo comprendido entre los días 7 de marzo y 5 de abril de 2018, finalizando dicho plazo sin





Comunidad de Madrid

Trámite de audiencia e Información Pública	que se hayan recibido opiniones al respecto. 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 se ha publicitado 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. Durante el plazo de alegaciones, desde el 22 de enero hasta el 11 de febrero de 2019, han presentado escrito, cuyo contenido se analiza en el cuerpo de esta memoria en el apartado “Tramitación”, las entidades y ciudadanos que abajo se relacionan: - Colegio Oficial de Médicos de Madrid. - Colegio Oficial de Enfermería de Madrid. - IDCQ Hospitales y Sanidad S.L.U. - Don José orive Iglesias. - Don José Jonay Ojeda Feo.
ANALISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN 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.





Comunidad de Madrid

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	☒ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☒ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: 424 € / por Centro. No afecta a las cargas administrativas.





Comunidad de Madrid

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





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.





Comunidad de Madrid

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.





Comunidad de Madrid

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 90 ó más profesionales sanitarios.

También afecta a los centros sin internamiento que cuenten con menos de 90 profesionales sanitarios en su plantilla que aunque no estarán obligados a establecer el plan de seguridad del paciente ni a constituir la comisión de seguridad del paciente, si 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 a los centros y servicios y hospitales vinculados o adscritos al Servicio





Comunidad de Madrid

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 encaminadas 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, lo que requiere una norma como la que se plantea. El establecimiento de una norma que lo regule es esencial para garantizar la implantación de medidas para mejorar también la seguridad de los pacientes derivada de la práctica asistencial en el ámbito de la sanidad privada. Por otra parte, se trata de una norma 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 parte expositiva y una parte dispositiva que cuenta con 3 capítulos, 10 artículos, 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.

Dado que la Comunidad de Madrid, no dispone de derecho propio en la materia, resultan de aplicación los principios de buena regulación establecidos en la normativa estatal. 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.





Comunidad de Madrid

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 que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de los diferentes sujetos afectados, sin introducción de cargas administrativas innecesarias

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 parte expositiva del proyecto 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





Comunidad de Madrid

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. Artículo 1. Objeto y artículo 2. Ámbito de aplicación del Decreto.

CAPITULO II.- Elementos organizativos para la seguridad del paciente. En los artículos 3 a 8, 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. Regulación de sus funciones.

CAPITULO III.- Actuaciones inspectoras y régimen sancionador. En los artículos 9 y 10 se establece 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.

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





Comunidad de Madrid

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 entonces vigente Acuerdo del Consejo de Gobierno de 31 de octubre de 2016, por el que se aprueban las instrucciones generales para la aplicación del procedimiento para el ejercicio de la iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria del Consejo de Gobierno y en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, 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, la 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.

Sin carácter preceptivo, a fin de mejorar el texto inicialmente elaborado, se realizan consultas internas entre los órganos y centros directivos de la Consejería.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad ha realizado diversas consideraciones al texto del proyecto de decreto y a la memoria, de carácter jurídico y de técnica normativa, mediante escritos de fechas 25 de julio de 2018, 26 de octubre de 2018, 7 de diciembre de 2018, 20 de diciembre de 2018, 19 de febrero de 2019 y 19 de julio de 2019, que han sido incorporadas, en términos generales y en su gran mayoría, al





Comunidad de Madrid

proyecto de decreto y a su memoria. En relación a las observaciones formuladas el 19 de julio de 2019, se indica lo siguiente:

- No se ha considerado conveniente incorporar en la memoria la regulación de la materia en otras comunidades autónomas, dado que tan solo el País Vasco dispone de un decreto sobre seguridad del paciente.
- Nada se indica sobre la necesidad o conveniencia de numerar los trámites ni el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de marzo de 2019, por el que se aprueban las instrucciones generales para la aplicación del procedimiento para el ejercicio de la iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria del Consejo de Gobierno, ni el Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, ni la guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo, por lo que no se ha incorporado.
- Por otro lado, las disposiciones antes señaladas indican que en el apartado correspondiente a la descripción de la tramitación realizada y de las consultas practicadas, *se incluirá un resumen de las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública*, por lo que se estima que la memoria se ajusta a lo indicado en tal requisito.
- De igual manera, en relación a la no justificación en la memoria de algunos aspectos del informe de la Oficina de Calidad Normativa, cabe decir que la memoria incorpora un análisis amplio de su contenido, cuando las disposiciones antes señaladas exigen *una breve síntesis de su contenido*.
- Además, cabe añadir que en el extenso informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, no indica que el apartado “Tramitación” de la memoria carezca de referencia a las aportaciones realizadas en consulta pública. No obstante, en atención a lo señalado por la Secretaría General Técnica en su último escrito de observaciones, se incorporan las sugerencias realizadas

Asimismo, han formulado consideraciones la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, con fecha 26 de diciembre de 2018 y la Viceconsejería de Humanización de la Asistencia Sanitaria con fecha 14 de enero de 2019.





Comunidad de Madrid

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 de la Asistencia Sanitaria y la Dirección General de Humanización, ha efectuado diversas observaciones al texto, tanto de contenido como de forma que han sido, en su totalidad, incorporadas al proyecto de decreto.

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

La **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 con fecha 21 de diciembre de





Comunidad de Madrid

2018, indicando que en el proyecto de Decreto no se aprecia impacto por razón de género.

La **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 de fecha 18 de diciembre de 2018 indicando que el proyecto de Decreto no tiene impacto en relación con la infancia, la adolescencia y la familia.

La **Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social**, que ha emitido informe de 14 de diciembre de 2018 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, de 21 de diciembre de 2018, 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.





Comunidad de Madrid

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.

El resto de las sugerencias formuladas, como la modificación de la redacción del artículo 10 (régimen sancionador), han sido recogidas en el texto siguiendo las indicaciones sugeridas.

Por otro lado, respecto de la tramitación manifiesta que el borrador debe ser remitido para informe, en virtud de lo establecido en el artículo 2 del Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, al Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid y, asimismo, que se trata de un reglamento ejecutivo con efectos ad extra, que ha de tramitarse por el procedimiento propio de dicha clase de reglamentos.

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.

Se han recibido las siguientes observaciones:

- El Colegio de Médicos, en escrito de 7 de febrero de 2019, propone las siguientes modificaciones:

1- En el artículo 2, ámbito de aplicación, consideran que se debería incluir a los centros sociosanitarios, públicos y privados dependientes de la Consejería de Políticas Sociales y Familia de la Comunidad de Madrid, con una regulación paralela ajustada a los criterios





Comunidad de Madrid

conforme al Título II” De las competencias de la Comunidad” de la Ley Orgánica 3/1983 de 25 de febrero de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

No se incluyen los centros sociosanitarios, porque en principio, se trata de otro ámbito de actividad, donde deben considerarse otros aspectos distintos de los sanitarios.

2- Además se propone que debería designarse como responsable de seguridad del paciente a un médico en el artículo 5.1.

A este respecto debe señalarse que del análisis de las funciones que debe desempeñar el responsable de seguridad del paciente no se desprende que sean necesario que se reserve esta figura, exclusivamente a médicos.

- El Colegio de Enfermería, mediante escrito de 11 de febrero de 2019

Se muestra conforme con el texto, al considerar que es coherente con la ordenación de las profesiones sanitarias, sin establecer reserva en favor de alguna tanto en el artículo 5.1, relativo al responsable de seguridad del paciente, como en el artículo 7.2 relativo a la comisión de seguridad del paciente.

- IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.U, en escrito de 11 de febrero de 2019, indica lo siguiente:

1- En relación al Artículo 4.3 último párrafo, piden aclaración de la siguiente frase: “las especificidades en función del contenido del programa”.

Se ha hecho una modificación del artículo suprimiendo la frase señalada.

2- Proponen añadir a las funciones del responsable de seguridad del paciente la de Coordinar y colaborar en la formación del personal del hospital en materia de seguridad del paciente.

Se ha añadido en el artículo 6, g): “Colaborar en la formación del personal del hospital en materia de seguridad del paciente”, ya que se considera oportuna la propuesta, no así la de coordinar ya que podría exceder de sus funciones.

3- En relación al artículo 7.2 consideran que hay una contradicción y que debería establecerse un número de cinco miembros, o dejar seis, pero fijar al menos dos representantes del equipo directivo.” Esto lo fundamentan al considerar que en el artículo sólo se nombra a cinco miembros: el responsable de seguridad (1) al menos un representante del equipo directivo (2) uno de cada una de las áreas, de calidad (3), de farmacia (4) y de medicina preventiva (5).





Comunidad de Madrid

No se introducen modificaciones, la interpretación que se realiza del artículo, no parece correcta, puesto que en el mismo, se deja abierta la composición de la Comisión, sólo se establecen unos requisitos mínimos:

- Un número mínimo de seis miembros.
- Que la mayoría sean profesionales asistenciales.
- Que al menos estén: 1 representante del equipo directivo, 1 del área de calidad, 1 del área de farmacia y 1 de medicina preventiva.

4- En relación al artículo 8 relativo a las funciones de la comisión de seguridad del paciente, proponen añadir las siguientes:

- Identificar las áreas de riesgo del hospital y establecer medidas para su control y prevención.
- Difundir buenas prácticas en seguridad del paciente.
- Fomentar y facilitar la formación de los profesionales en materia de seguridad del paciente.

Se ha modificado el citado artículo, introduciendo en la letra e) la identificación de áreas de riesgo del hospital, y se añade una nueva letra f): fomentar y facilitar la formación de los profesionales en materia de seguridad del paciente.

En cuanto a la función propuesta de difundir las buenas prácticas en seguridad del paciente se considera que ya está incluida entre las funciones del responsable de seguridad en el artículo 6 c).

- D. José Ignacio Orive Iglesias, en escrito de 26 de enero de 2019, propone lo siguiente:

1- En el Preámbulo se debería citar el 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 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.





Comunidad de Madrid

No se considera oportuno, en el Preámbulo, se aborda la garantía por parte de las Administraciones Públicas de la Seguridad y Calidad, y por tanto, se considera que la normativa a la que debe hacerse referencia en el ámbito de la Comunidad de Madrid es:

- La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid a la que corresponde: la tutela y control de todo el ámbito sanitario dentro de su territorio.

- El Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, se creó el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente como órgano consultivo y de asesoramiento en materia de riesgos sanitarios de la Consejería de Sanidad.

- La Resolución 77/2017, de 7 de diciembre, instó al Consejo de Gobierno de la Comunidad a la aprobación de un decreto sobre medidas de seguridad de pacientes.

2- En cuanto al artículo.5.1, considera que se debería especificar si al mencionar el número de 30 o más profesionales sanitarios se refiere tanto a asistenciales como no asistenciales, si están contratados a tiempo completo o parcial, ya que debe tenerse en cuenta que hay hospitales, centros de la Comunidad de Madrid 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.

El contenido del artículo incluye a todos los profesionales sanitarios en plantilla, no se excluye a ninguno. Esto queda patente, en el artículo 7.2, al regular la composición de la Comisión, se refiere tanto a personal asistencial como no asistencial. Además, cabe señalar que el número de profesionales para que se exija la figura del responsable de seguridad del paciente se ha modificado en relación al proyecto remitido a trámite de audiencia, pasando de 30 a 90.

3- En cuanto al artículo 7.3 en relación a las actuales unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios, una por cada área asistencial, pide aclaración de si tendrán entre sus competencias las comisiones de seguridad del paciente para los centros y servicios adscritos o dependientes del SERMAS.

Como respuesta a la cuestión, conviene recordar que desde la creación de las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios por el Pleno del Observatorio en el que fue aprobado el primer Plan de Riesgos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud tiene atribuidas estas funciones. Por tanto, si tienen las tienen entre sus competencias.





Comunidad de Madrid

4-Sugiere hacer mención de la aplicación informática CISE Madrid para la notificación anónima y confidencial de incidentes sin daño en el artículo 8 d) relativo a las Funciones Comisión de seguridad del paciente.

Debe señalarse al respecto que CISE Madrid es una aplicación para el sector público y por tanto no debe incluirse en un Decreto de autorización.

- D. José Jonay Ojeda Feo, en su escrito de 11 de febrero de 2019, propone lo siguiente:

1- Incluir dentro del capítulo I de disposiciones generales las principales definiciones más usadas en el ámbito de la seguridad del paciente.

Se considera que en el momento actual no parece necesario ya que son conceptos conocidos (por ejemplo seguridad del paciente o infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, etc), que ya se encuentran regulados, al igual que los errores de medicación. Además, entendemos que su inclusión no aporta aspectos relevantes a la interpretación de la norma.

2- En relación al artículo 4.2.d) considera que debería hacerse 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.

La norma establece requisitos básicos para la autorización, y por tanto, no se considera la citada propuesta, al estar relacionada con aspectos más operativos de la actividad asistencial.

3- En relación al artículo 4.2. e) considera que deberían incluirse en cuanto a las acciones previstas en el epígrafe, líneas concretas adicionales, referidas al uso seguro de hemoderivados, el uso seguro de productos sanitarios o las prácticas innecesarias.

No sería necesario mencionarlas ya que el artículo 4.2 e) no es un *numerus clausus*: “sin perjuicio de abordar adicionalmente otras no incluidas en esta relación”.

4- Asimismo, considera que debería incluirse un artículo específico 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.





Comunidad de Madrid

Como se mencionó con anterioridad debe señalarse que CISEMadrid es una aplicación específica para el sector público y por tanto no debe incluirse en un Decreto de autorización.

5- Propone hacer mención a la vigente 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. Considera que el desarrollo de la referida Ley es una oportunidad para vincular las estructuras de seguridad del paciente a los órganos de gobierno, dirección, gestión, participación profesional y ciudadana y de asesoramiento en las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud previstos en la Ley.

Se considera que el lugar adecuado para esa referencia sería el preámbulo y debe tenerse en cuenta lo señalado anteriormente cuando se fundamentó la no inclusión de normativa propuesta por otro particular.

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, el texto ha sido circulado entre las **Secretarías Generales Técnicas de todas y cada una de las Consejerías de la Comunidad de Madrid**, significándose que todas ellas han remitido escrito en el que manifiestan no tener observaciones que formular.

Asimismo, de acuerdo con las indicaciones de la Oficina de Calidad Normativa en su informe, el Proyecto de Decreto ha sido remitido al **Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid** de cuyas aportaciones ha dado traslado la Secretaría General Técnica mediante escrito de 1 de abril de 2019 y de las que se derivan las siguientes conclusiones:

- Incorporar, en el séptimo párrafo de la parte introductoria, se haga referencia al sector privado. Sin embargo, dicho párrafo se refiere a las actuaciones que hasta el momento se han venido realizando en la Comunidad de Madrid y dado hasta la fecha la implantación de estrategias y planes solo han sido obligatorias en los centros de titularidad pública, no procede la referencia al sector privado.
- Tampoco se incorpora la modificación del tercer párrafo de la parte introductoria ya que en excedería del orden de competencias en cuya virtud se elabora el decreto.





Comunidad de Madrid

- Se admite la modificación propuesta del contenido el artículo 2 especificando que las actividades quirúrgicas se realicen en quirófanos, se incorporan los procedimientos terapéuticos junto los diagnósticos invasivos y se aumenta el número de profesionales por encima del cual resulte exigible la Comisión de seguridad del paciente y el Plan de seguridad del paciente, pasando de 30 a 90.

Sin embargo, no se incorpora dentro del artículo 2.1, los hospitales de día para tratamiento oncológico”.

- La inclusión de un nuevo artículo dedicado a definiciones, que ya fue sugerido durante el trámite de audiencia, no se ha considerado necesaria, al igual que entonces, puesto que la seguridad del paciente constituye una materia ya conocida en el ámbito sanitario. Además, conceptos como “plan de seguridad”, “responsable de seguridad”, “incidente de seguridad” se desarrollan a lo largo del articulado por lo que su inclusión no aporta aspectos relevantes a la interpretación de la norma.

- En cuanto al artículo 4.2.d) tampoco se ha considerado oportuno añadir el término “obligatorio” del plan de formación en el texto de la norma, por cuanto la finalidad de la misma es el establecimiento de la cultura de la Seguridad del Paciente para evitar lesiones al paciente causadas por la asistencia y el establecimiento de elementos organizativos para su consecución.

- Tampoco parece adecuado incorporar, en el artículo 4, como nuevas líneas de actuación, las sugeridas “manipulación domiciliaria” y “errores de medicación”, por cuanto ambas pueden entenderse incluidas en la línea denominada “uso seguro del medicamento” Tampoco parece oportuno incorporar la referencia a la coordinación entre servicios asistenciales y atención primaria y hospitalaria, puesto que el ámbito de aplicación del decreto no se limita a la sanidad pública. Asimismo tampoco se incorpora “un procedimiento de comunicación al paciente”, porque ello se entiende incluido en el procedimiento general de riesgos y más concretamente en el aspecto relativo a la gestión de los incidentes de seguridad sin daño. En cualquier caso, el propio texto dispone que las líneas de actuación se corresponderán con los servicios ofertados y que se podrán abordar adicionalmente otras no incluidas en esta relación.





Comunidad de Madrid

Tampoco se incorporan como líneas de actuación la “formación de grado y posgrado” puesto que excede de las competencias de la norma; ni la “seguridad en la investigación” normas específicas para la seguridad de los pacientes en caso de ensayo clínico.-

- No se modifica el contenido del apartado 4 del artículo 4 incorporando la publicidad de la evaluación del plan de cada centro ya que la finalidad de dicha evaluación radica en el análisis de las medidas y actuaciones tomadas para la mejora de la seguridad de los pacientes.

- Procede la modificación del contenido del artículo 5.1 para que resulte concordante con el ámbito de aplicación que se establece en el artículo 2 del decreto.

- En cambio, no se incorpora la expresión “debidamente instruido” tras “profesional sanitario del mismo” del apartado 1 del artículo 5 por su falta de concreción ya que, en su caso, habría que precisar la instrucción debida. Por otro lado, aun cuando no está expreso, cabe presumir que el profesional seleccionado por cada centro es idóneo para el puesto.

- No procede la incorporación de un nuevo apartado en el artículo 6 referido a los medios y al tiempo con que debe contar el responsable de seguridad mediante la liberación de otras tareas ya que forma parte de la gestión y organización interna de cada uno de los centros.

- Para la consecución de las funciones específicas asignadas a la comisión de seguridad del paciente no se requiere la representación de los pacientes, por lo que no se han incorporado como miembro en el artículo 7.2.

- No se incorpora la obligatoriedad del secreto de las deliberaciones que deben guardar los miembros de la comisión de seguridad del paciente en el apartado 4 del artículo 7 porque excede del ámbito normativo del presente decreto. En cualquier caso, en el ámbito de la sanidad privada, cada una de las comisiones que se constituya determinará su régimen de funcionamiento. Cabe añadir que son características de los sistemas de notificación de incidentes de seguridad la voluntariedad, el anonimato y la confidencialidad.

- De acuerdo con la sugerencia se modifica parcialmente el contenido del apartado 5 del artículo 7, si bien no se establece la determinación concreta de una mayoría de votos para





Comunidad de Madrid

la consecución de acuerdos, se señala que, “Los acuerdos se tomarán por mayoría de votos. En caso de empate, el voto del presidente se considerará dirimente”.

- No se incorpora un nuevo apartado 6 al artículo 7 ya que, como se ha explicado con anterioridad, el decreto no regula la el carácter secreto de las deliberaciones de la comisión. Asimismo, el establecimiento de infracciones en un decreto vulneraría el principio de legalidad que rige la potestad sancionadora.

Posteriormente, se ha recibido e incorporado al expediente el certificado del acuerdo del Pleno de fecha 5 de abril de 2019 por el que se aprueba y adjunta el informe con las aportaciones del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid al presente proyecto de decreto.

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, con fecha 10 de junio de 2019 la **Abogacía General de la Comunidad de Madrid** ha emitido dictamen sobre el proyecto de decreto.

Respecto de su contenido y adecuación al mismo, se indica lo siguiente:

- Se ha modificado el título. Se ha incorporado el término “proyecto”
- Se ha incorporado en la parte expositiva una referencia al artículo 7.2 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- Asimismo, se ha ampliado la justificación relativa a la adecuación de la norma a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 128 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- En aplicación de las directrices de técnica normativa, se ha centrado el título de los capítulos en los que se divide la norma.
- Se ha modificado la redacción del artículo 2, de manera que se pone de manifiesto de modo expreso que las medidas establecidas en el mismo tienen la consideración de mínimos para garantizar la seguridad de los pacientes.
- En cuanto a precisar la relación práctica entre los nuevos elementos organizativos/estructurales que se recogen en los artículos 3 a 8 del proyecto y el preexistente Observatorio Regional de Seguridad del Paciente que solicita el





Comunidad de Madrid

dictamen, entendemos que no es necesario realizar tal precisión ya que no existe una relación directa entre el Observatorio y los elementos del proyectos de Decreto. Las razones serían las siguientes: En primer lugar, el Observatorio es un órgano de asesoramiento y consulta de carácter interno del sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid mientras que el ámbito del proyecto de Decreto afecta al sistema público y al privado. En segundo lugar el Observatorio realiza sus funciones a nivel de la Consejería o lo que es lo mismo a nivel de la macro-gestión, mientras que los elementos del proyecto de Decreto son a nivel de los centros en lo que sería la meso-gestión o la micro-gestión, sin tener relación en su desarrollo e implantación. En tercer lugar, el Observatorio no tiene entre sus funciones la revisión o supervisión de las actuaciones de los nuevos elementos del proyecto de Decreto.

- La redacción del artículo 5, que contempla la figura del “Responsable de seguridad del paciente” en los centros y servicios de naturaleza privada, se ha formulado en términos compatibles con las facultades de decisión y organización del titular de cada centro o servicio sanitario.
- Se ha incorporado en el apartado 1 del artículo 7 la referencia al “desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria”, que se había omitido.
- Se ha incorporado, asimismo, un nuevo apartado en el artículo 7, (apartado 4) de tal forma que la regulación del régimen de funcionamiento de la Comisión de seguridad del paciente, en los centros y servicios de naturaleza privada, se ha formulado en términos compatibles con las facultades de decisión y organización del titular de cada centro o servicio sanitario.
- Para acomodarse al principio legal de Autoridad sanitaria que enuncia la Ley Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid y que se manifiesta a través de la Consejería de Sanidad, se ha modificado el contenido del artículo 9 incorporando en su redacción los artículos 12.f) y 140.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid dedicados a la actuación inspectora; y el artículo 140.2 c) de la misma Ley, relativo a la adopción de medidas cautelares que resulten necesarias para salvaguardar la salud de las personas.





Comunidad de Madrid

- Asimismo, se ha modificado el contenido del artículo 10: “Infracciones y sanciones”. Que ahora pasa a denominarse “régimen sancionador” delimitando las conductas ilícitas.
 - Por último, tras lo expuesto por la Abogacía General en su informe, se ha suprimido la disposición Adicional Única al considerar que su contenido no regulaba ni concretaba mandatos futuros que pudieran derivarse del título de la misma.
- El Consejo de Gobierno, reunión celebrada el 26 de febrero de 2020, aprobó la solicitud de Informe del Consejero de Sanidad relativo a la solicitud, 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, del dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid sobre el proyecto de decreto que nos ocupa. **La Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid** aprueba, con fecha 21 de abril de 2020, el dictamen 94/20, en el que concluye:
- Procede someter el proyecto de Decreto a la emisión del informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.
 - De considerarse necesario informe del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente deberá emitirse de acuerdo con las reglas establecidas para la formación de la voluntad de los órganos colegiados.

Sobre esta última cuestión, se recuerda que por indicación de la Oficina de Calidad Normativa se solicitó el parecer del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid respecto al Proyecto, habiéndose formulado por de los miembros del Pleno las observaciones que estimaron convenientes. Se recuerda también que el Observatorio es un órgano consultivo y de asesoramiento en materia de riesgos sanitarios y prevención de los mismos de la Consejería de Sanidad, de carácter funcional, que está adscrito a dicha Consejería a través de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria cuyas funciones de asesoramiento, de emisión de informes preceptivos queda circunscrito al sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid y entre sus funciones, enumeradas en el artículo 4 del Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que se crea el





Comunidad de Madrid

Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid no consta la emisión de informes. En cualquier caso, consta en el expediente el informe con las aportaciones del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid al presente proyecto de decreto. Por consiguiente, las opiniones de los miembros de dicho observatorio han sido incorporadas al texto o, en su defecto, se han rechazado con la debida motivación.

Por todo lo expuesto, si bien es cierto que los componentes no han concurrido a la formación de una voluntad común propia de los órganos colegiados, no se considera necesario volver a recabar el parecer del Observatorio.

Por su parte, la Comisión Permanente del **Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid** en su reunión de 14 de mayo de 2020 acuerda ratificar el informe de la Comisión de Legislación del día 11 de mayo de 2020, favorable al 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 y realizan la siguiente sugerencia:

Que se articulen las medidas y se refuercen los sistemas tanto de control como de apoyo técnico y logístico por parte de las autoridades sanitarias, a los responsables de seguridad del paciente de los centros sin internamiento que cuenten con menos de 90 profesionales sanitarios en su plantilla, con el fin de que los pacientes de estos centros puedan contar con un nivel de protección similar al de los centros sanitarios de mayor entidad.

Respecto de esta sugerencia cabe decir que el objeto de este borrador de decreto es el establecimiento de elementos organizativos y la implantación de medidas para mejorar la seguridad de los pacientes derivada de la práctica asistencial. En este sentido, la norma establece estos elementos y medidas sin que existan medidas específicas de apoyo técnico o logístico por parte de las autoridades sanitarias y en cuanto a las medidas de control son las relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de autorización sin existir diferencias para este tipo de centros.

Junto con el dictamen, sin que en el mismo se realice alusión alguna y sin que se haga constar en el acta el sentido del voto, se aportan un escrito titulado alegaciones de UGT-MADRID. La Unión General de Trabajadores (UGT) es un sindicato miembro del Consejo





Comunidad de Madrid

de Consumo. Una reciente sentencia del Tribunal Supremo de fecha 17 de enero de 2020, ha señalado que “no es coherente con la naturaleza de los órganos colegiados desagregar e individualizar el voto de cada miembro o componente del órgano que por sí sólo carece de trascendencia y relevancia, puesto que lo que es esencial es, precisamente, la voluntad única de la mayoría de sus miembros”.

Por otro lado, el escrito adjuntado carece de membrete, de fecha y de firma, por lo que no es válido para acreditar la autenticidad del origen y la autoría de las supuestas alegaciones y, por tanto, no se pueden tener en consideración.

En cualquier caso, tal y como se refleja en este apartado de tramitación, el proyecto ha sido sometido a los trámites de audiencia e información pública y era, en ese momento procedimental el procedente para que el sindicato, al igual que lo han hecho otras entidades y organizaciones, realizara cuantas aportaciones hubiera considerado oportunas.

Enviado de nuevo el proyecto a la **Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid**, el Pleno emite dictamen el 1 de septiembre de 2020.

En el mismo, se contiene una serie de observaciones al articulado del proyecto de decreto, siendo dos de ellas de carácter esencial.

- Respecto del artículo 5, que regula la figura del responsable de seguridad, textualmente manifiesta que *no es posible establecer el carácter voluntario de la designación como responsable de seguridad en centros que no sean competencia de la Comunidad de Madrid*.

- En cuanto al artículo 7, relativo a la Comisión de Seguridad del Paciente indica que *procede reiterar lo señalado al tratar del responsable de seguridad respecto a la voluntariedad para formar parte de estas comisiones*.

Se ha tenido en cuenta las citadas observaciones y se ha procedido a modificar el texto eliminando la referencia al “carácter voluntario” en ambos artículos.

En relación al resto de observaciones, se ha adecuado el texto a las mismas, tanto en la parte expositiva como los artículos 2, 4, 5, 7.





Comunidad de Madrid

En cuanto a la observación de la falta de un análisis de la regulación contenida en la norma UNE 179003, hay que señalar que esta, como por otra parte señala el propio dictamen, es voluntaria y tiene como objetivo servir de guía a las organizaciones sanitarias que desean implantar un sistema para la gestión de riesgos mientras que el Decreto establece elementos obligatorios relacionados con la autorización sanitaria, y concretamente 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 (artículo 1).

En este sentido, y conociendo el contenido de la norma ISO de la actual UNE y anteriormente AENOR, no se ha considerado necesario realizar un análisis como el señalado, aunque por el citado conocimiento, se ha tenido en cuenta en la elaboración del borrador del decreto.

Por otra parte, en el informe se menciona que entre las líneas de actuación del plan de seguridad no se contempla la caída de pacientes que son frecuentes en los expedientes de responsabilidad patrimonial. En este sentido hay que señalar que las caídas están englobadas en la línea 8ª "*Cuidado y técnicas de enfermería*", aunque no se citen de forma expresa. En relación a la observación formulada en el informe a los artículos 6 y 8, sobre gestión de incidentes y su regulación, se considera que si bien se podría regular de forma específica esta función, se entiende que es mejor establecerlo en el plan para alinearse de forma más adecuada con la realidad de los centros.

Por último en relación a la observación de la disposición transitoria única y la disposición final segunda, se ha modificado la redacción para que exista un plazo de 12 meses de adaptación de lo establecido en el decreto para los centros ya existentes, los autorizados a fecha de entrada en vigor del mismo, y en cambio, para los de nueva creación, deberán aplicar lo establecido en la norma, desde el día siguiente a la publicación en el Boletín de la Comunidad de Madrid.

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





Comunidad de Madrid

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.





Comunidad de Madrid

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 difundir 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. Las dos primeras cargas administrativas, al ser revisado el plan cada cinco años, tendrían un coste anual de 4 y 20 euros respectivamente, en cuanto a la tercera carga, al reunirse trimestralmente la comisión de seguridad, el coste se estima en 400 euros. Por tanto, el total anual por centro sería de 424 euros. Siendo 464 el número total centros afectados, a fecha actual.

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





Comunidad de Madrid

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.





Comunidad de Madrid

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.

LA DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA

ELENA MANTILLA GARCÍA

