

De conformidad con lo previsto en el artículo 4.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, la Consejería de Sanidad ha remitido a esta Secretaría General Técnica, junto con la memoria de análisis de impacto normativo, el *proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y del procedimiento de autorización, del registro y de la publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos de la Comunidad de Madrid*, para la formulación de observaciones.

Una vez analizada la documentación remitida, desde esta Secretaría General Técnica se realizan las siguientes consideraciones, y se adjuntan los informes emitidos por la Dirección General de Economía e Industria y por el Instituto Regional de Seguridad y Salud en el trabajo.

Primera. En la Memoria del Análisis de Impacto Normativo no se recogen como informes preceptivos que van a ser solicitados ni el informe de la Dirección General de Presupuestos ni el informe de la Dirección General de Recursos Humanos.

El informe de la Dirección General de Presupuestos es preceptivo en virtud de lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 9/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2025. Así lo advierte la citada Dirección en escrito de fecha 7 de marzo de 2024, de acuerdo con el cual, *atendiendo a lo establecido en la mencionada disposición adicional así como a lo previsto en el artículo 5.1.k) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, le corresponde a la Dirección General de Presupuestos la emisión de los informes sobre el impacto presupuestario exigidos por la normativa vigente, cuando dicho impacto pueda suponer un incremento del gasto público respecto al autorizado y previsto en la ley de presupuestos vigente en cada momento o que puedan comprometer fondos de ejercicios futuros y no quepa el informe de gastos plurianuales*, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos directivos por lo que la Dirección General de Presupuestos debe analizar y establecer si los proyectos normativos objeto del informe previsto en la Disposición adicional primera pueden suponer o no impacto presupuestario, con independencia de la valoración previa de los órganos proponentes.

También es preceptivo el informe de la Dirección General de Recursos Humanos atendiendo a lo establecido en la disposición adicional primera de la Ley 9/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2025. De acuerdo con dicha previsión la citada Dirección General en el escrito de fecha 8 de abril de 2024 informa que atendiendo a lo establecido en la mencionada disposición así como a lo previsto en los apartados a), e) y h) del artículo 7.1 del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, le corresponde a la Dirección General de Recursos Humanos valorar los proyectos de disposiciones normativas a efectos de determinar su posible incidencia sobre el capítulo 1 del Presupuesto de Gastos de la Comunidad de Madrid, sin perjuicio de la primera valoración que realice el centro proponente.

Segunda- En el artículo 5, dedicado a las autorizaciones sanitarias, únicamente cuando se refieren a la autorización de funcionamiento, es cuando se especifica que es necesaria para centros, servicios y establecimientos sanitarios tanto públicos como privados, cuando el resto de autorizaciones también les son exigibles a ambos tipos de centros. Por lo tanto, se recomienda incluir esta precisión de forma general al comienzo del artículo.

En este mismo artículo, en su apartado 2, se establece que: *«Las autorizaciones administrativas que precisarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuya oferta asistencial contenga unidades relacionadas con la reproducción humana asistida, además de las anteriores, serán las siguientes:»*. No obstante, los supuestos que se relacionan no hacen referencia a autorizaciones específicas de los centros que tengan servicios de reproducción humana asistida, sino que enumera distintas variantes de esta oferta asistencial. Se sugiere una revisión de la redacción de dicho apartado con el objeto de hacer una referencia expresa a las autorizaciones concretas que la norma prevea exigir.

Para finalizar, toda vez que el apartado 3 de este artículo prohíbe que los centros sanitarios compartan sus locales y/o instalaciones con ninguna actividad económica o comercial, y que la legislación anterior (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 Establecimiento Sanitarios de la Comunidad de Madrid), exceptuaba de esta prohibición a los establecimientos sanitarios en centros comerciales, se considera conveniente introducir un régimen transitorio que regule dicho supuesto.

Tercera.- El apartado 1.b) del artículo 6, dedicado a las declaraciones responsables a presentar en los supuestos de cierre definitivo de centros, servicios y/o establecimientos sanitarios, hace referencia a las excepciones recogidas en el artículo 6.1.d), pero este apartado no existe.

Por su parte, el apartado 2 de este artículo habla de los procedimientos de declaración responsable, sin embargo, ha de tenerse en cuenta que las declaraciones responsables no constituyen un procedimiento. Esta observación es también aplicable a la redacción del artículo 7.3. La sentencia 293/2023, de 8 de marzo de 2023, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo tras analizar la naturaleza de las declaraciones responsables y comunicaciones determina que *«...los razonamientos que se hacen en nuestra sentencia 1165/2022, de 20 de septiembre, dictada en el recurso de casación 7031/2021 (ECLI:ES:TS:2022:3360) para concluir como doctrina jurisprudencial que como en estos supuestos "no existe ya, propiamente, un procedimiento sometido al régimen de autorización (esto es, un procedimiento que deba iniciarse con una solicitud del interesado y deba finalizar con una resolución favorable de la Administración), por haber sido sustituido normativamente por el régimen de la declaración responsable y la comunicación previa, lógico será concluir que existe una dificultad conceptual -más bien, imposibilidad- para aplicar directamente a la comunicación previa las causas de suspensión del plazo para resolver, que están previstas para aquellos procedimientos.»*

Por otro lado, en este apartado se utiliza el término «comunicación» pero parece referirse al contenido de la declaración responsable que han de presentar los interesados. Ha de tenerse en cuenta que son figuras distintas por lo que convendría revisar la redacción del apartado.

Cuarta.- En el artículo 13 se hace referencia a la posibilidad de subsanar las deficiencias que tenga la solicitud de autorización, se sugiere la conveniencia de señalar los plazos y formas de llevar a cabo dicha subsanación y las consecuencias de no hacerlo.

Quinta.- El artículo 14.1 señala que el plazo para resolver estas solicitudes es de dos meses, contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en el registro del órgano competente para resolver, debiendo tenerse en cuenta que el artículo 21.3.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, fija el inicio de este plazo, *«desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación»*, por lo que se sugiere adaptar la redacción del artículo 14.1 a lo establecido la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

La misma observación se hace respecto de otros artículos, como por ejemplo los artículos 20.1 y 22.3.

Sexta.- El artículo 16.2, se refiere a los apartados a), b), c), e) y f) del artículo 13, pero los citados apartados no existen. Lo mismo cabe decir de la referencia del artículo 16.3 párrafo segundo.

Séptima.- El artículo 19 señala que la instrucción del procedimiento de autorización de funcionamiento se realizará en los mismos términos previstos en el artículo 14 para la tramitación de la autorización de instalación, cuando dicho artículo regula la resolución del procedimiento de instalación y no su instrucción. Esta misma referencia aparece en otros artículos, como el 22.2, el 25 y el 39.

Octava.- El artículo 22.4 establece que los centros obligados a solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento deben presentar la documentación del "artículo 17.1". Sin embargo, el artículo 17.1 lista los tipos de asistencia sanitaria a domicilio.

El apartado 5 de este artículo, señala que: *«Los centros, servicios y establecimientos sanitarios relacionados en el artículo 7.1.a), deberán proceder únicamente a realizar una declaración responsable conforme al anexo IV en el plazo señalado en el apartado primero del presente artículo»*. No obstante el artículo 7.1.a) se refiere a la comunicación a efectuar en caso de cambio del director técnico, mientras que los centros cuya autorización de funcionamiento se renueva mediante declaración responsable son los referidos en el artículo 6.1.a).

Novena.- El artículo 24.1, al referirse a la documentación que se debe presentar para solicitar la autorización de modificación por cambio de estructura, remite al artículo 13, pero indica que se aplican las excepciones del "segundo párrafo del artículo 17". No obstante, el artículo 13 está dedicado a la instrucción de los procedimientos de autorización de instalación y el artículo 17 se refiere a la asistencia a domicilio y no contiene excepción alguna.

El apartado 2, letra f) de este artículo se remite al artículo 17.2.f) pero dicho artículo carece de dicho apartado y letra.

Décima.- En el artículo 30 dedicado al Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, se incluye un apartado 4, con el siguiente tenor literal: *«En relación al nombre comercial o rótulo de establecimiento se estará a lo dispuesto en el artículo 17.5»*, pero este artículo ni regula esta materia, ni consta de un apartado 5.

Por otra parte, el artículo 1 señala entre los objetos de este decreto, la elaboración y publicación del catálogo de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, no obstante, en este artículo 30, único dedicado a este asunto, no hay ninguna alusión a la elaboración y publicación de dicho catálogo.

Decimoprimera.- El artículo 32 dedicado a la autorización administrativa previa de publicidad sanitaria, debería incluir una referencia a la fase de instrucción de dicho procedimiento.

En otro orden de ideas, el apartado 7 fija en dos meses el plazo de la administración para conceder o denegar la autorización contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en el correspondiente registro electrónico, debiendo especificarse cuál es el registro electrónico al que hacen referencia, que debería ser el de la administración competente para resolver.

Decimosegunda.- El artículo 46.2, señala que *«Las infracciones serán objeto, previa la instrucción del oportuno procedimiento sancionador, regulado mediante Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora por la Administración de la Comunidad de Madrid»*, debiendo tenerse en cuenta que la Ley 39/2015, es de aplicación a la Administración de la Comunidad de Madrid, al haberse aprobado, según señala su disposición final primera, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 18.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia para dictar las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y competencia en materia de procedimiento administrativo común y sistema de responsabilidad de todas las Administraciones Públicas, haciendo una amplia regulación de las especialidades de los procedimientos sancionadores.

Sin perjuicio de lo anterior, se recomienda revisar la redacción de dicho apartado, puesto que parece encontrarse incompleta.

Decimotercera- En el Anexo I, se cita el derogado Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, referencia normativa que debiera sustituirse por el Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia, tal y como se hace en el resto del articulado.

Por último, y al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 14.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, se adjuntan los documentos pdf que han sido generados a partir del texto previo a la firma del presente informe.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA