



DICTAMEN 267/2017

Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre

La Comissió Jurídica Assessora, reunida el 28 de setembre de 2017, amb la presidència del Sr. Albert Lamarca i Marquès, actuant com a secretària la Sra. Francesca Mas i Casanovas, amb la participació de les Sres. i els Srs. Maria Mercè Damacullela i Gardella, Marta Franch i Saguer, Alfredo Galán Galán, Marc Marsal i Ferret, Joan Pagès i Galtés, Eva Pons i Parera, Isabel Pont i Castejón, Lluís Saura i Lluvià, Joan Manuel Trayter i Jiménez, i Antoni Vaquer Aloy, i essent-ne ponent la Sra. Sonia Ramos i González, ha aprovat el Dictamen següent:

ANTECEDENTS DE FET

1. El Departament de Salut ha elaborat un Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre. El text normatiu que se sotmet a dictamen consta d'un preàmbul, trenta-quatre articles, distribuïts en quatre capítols, tres disposicions addicionals, tres disposicions transitòries, una disposició derogatòria, dues disposicions finals i un annex.

2. Figura en l'expedient normatiu tramès una memòria preliminar de data de 23 gener de 2017 corresponent a una consulta prèvia; una memòria general, signada el 9 de març de 2017 per la directora general d'Ordenació Professional i Regulació, i una memòria d'avaluació d'impacte de les mesures proposades de la mateixa data, signada, així mateix, per la titular de la direcció esmentada, que consta

posteriorment actualitzada. S'incorporen, així mateix, tres versions del text de la norma projectada, anteriors a la que se sotmet a dictamen.

3. El 16 de març de 2017, l'advocada de la Generalitat, amb el vistiplau de l'advocada en cap de l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut, va emetre l'informe jurídic preliminar sobre la norma projectada, amb caràcter favorable, per tal que en continués la tramitació.

4. Consten incorporades a l'expedient les observacions formulades en el decurs del tràmit de consulta interdepartamental per l'Oficina del Govern, l'Àrea de Millora de la Regulació de la Direcció General de Coordinació Interdepartamental del Departament de la Presidència, l'Oficina de Gestió Empresarial i la Subdirecció General d'Organització i Serveis del Departament de Salut.

5. El 23 de març de 2017, el secretari del Govern de la Generalitat de Catalunya va certificar que en la sessió del Consell Tècnic de la Generalitat de Catalunya celebrada el dia 21 de març de 2017 havia quedat vista la iniciativa per tal que en continués la tramitació.

6. Mitjançant un Edicte publicat al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* núm. 7336, de 24 de març de 2017, el Projecte de decret es va sotmetre al tràmit d'informació pública. Durant aquest tràmit no s'hi van formular al·legacions.

7. Mitjançant ofis de data 22 de març de 2017, signats pel secretari general del Departament de Salut, la norma projectada es va sotmetre al tràmit d'audiència de les entitats següents: Comissió Obrera Nacional de Catalunya (CCOO); Unió General de Treballadors (UGT); Candidatura Autònoma de Treballadores i Treballadors de l'Administració de Catalunya – Coordinadora de Treballadors i



Treballadores de la Sanitat / Intersindical Alternativa de Catalunya (CATAC-CTS-IAC); Central Sindical Independents i Funcionaris (CSI-CSIF); Metges de Catalunya; Sindicat d'Infermeria SATSE de Catalunya; Coordinadora d'Usuaris de la Sanitat CUS; Organització de Consumidors i Usuaris de Catalunya OCUC; Unió de Consumidors de Catalunya (UCC); Associació Catalana de Municipis i Comarques (ACM); Federació de Municipis de Catalunya; Consell del Col·legi de Metges de Catalunya; Consell del Col·legi de Farmacèutics de Catalunya; Consell del Col·legi d'Infermers i Infermeres de Catalunya; Consorci de Salut i Social de Catalunya; Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES); Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears; Servei Català de Salut; Conselh Generau d'Aran; Institut Català de la Salut; Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària; Consorci Sanitari de Barcelona; La Unió, Associació d'Entitats Sanitàries i Socials; col·legis oficials d'Infermeres i Infermers de Barcelona, Girona, Lleida i Tarragona; col·legis de Metges de Barcelona, Girona, Lleida i Tarragona; col·legis de Farmacèutics de la província de Barcelona i Lleida; Col·legi de Farmacèutics i Farmacèutiques de Girona; Col·legi Oficial de Químics de Catalunya; Consell de Col·legis de Biòlegs de Catalunya; Col·legi de Podòlegs de Catalunya; Col·legi Oficial de Fisioterapeutes de Catalunya; Col·legi de Logopedes de Catalunya; Col·legi de Protètics Dentals de Catalunya; Col·legi Oficial d'Òptics Optometristes i Òptiques Optometristes de Catalunya; Col·legi Oficial de Psicòlegs de Catalunya; Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya; Col·legi Oficial de Dietistes-Nutricionistes de Catalunya; Col·legi Oficial de Terapeutes Ocupacionals de Catalunya; col·legis oficials de Veterinaris de Barcelona, Girona, Lleida i Tarragona; Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, FENNIN Catalunya; Consell de Col·legis de Veterinaris de Catalunya.



8. Consten incorporades a l'expedient les observacions presentades durant el tràmit d'audiència pel Col·legi de Biòlegs de Catalunya; el Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya; el Col·legi Oficial de Podòlegs de Catalunya; el Col·legi Oficial de Psicologia de Catalunya; el Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya; el Col·legi Oficial de Protètics Dentals de Catalunya; el Col·legi de Terapeutes Ocupacionals de Catalunya; el Col·legi de Logopedes de Catalunya; la Fundació Acadèmica de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears; el Col·legi de Dietistes i Nutricionistes de Catalunya; el Consell de Col·legis de Metges de Catalunya i La Unió, Associació d'Entitats Sanitàries i Socials. També hi consten les al·legacions formulades amb caràcter extemporani per l'Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES) i per l'Associació d'Higienistes i Auxiliars Dentals de Catalunya.



9. El 29 de març de 2017, la presidenta de l'Institut Català de les Dones va emetre un informe d'impacte de gènere que va aconsellar modificar dos termes androcèntrics detectats i, des d'un punt de vista material, alguns articles per addicionar la perspectiva i la variable de gènere.

10. El 13 de juny de 2017, la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària va emetre la memòria de les observacions i al·legacions presentades en el tràmit de consulta interdepartamental, audiència, informació pública i informes.

11. El 18 de juny de 2017, la directora general de Pressupostos va emetre informe favorable a la iniciativa normativa des d'un punt de vista estrictament pressupostari.

12. Mitjançant ofici de 21 de juny de 2017, el secretari general de l'Ajuntament de Barcelona va trametre al Departament de Salut, per mitjà de la Secretaria d'Administracions Locals del Departament de Governació, Administracions Públiques i Habitatge l'informe jurídic emès sobre la norma projectada per la Comissió Mixta Generalitat de Catalunya – Ajuntament de Barcelona, signat el 25 d'abril de 2017 per la cap del Departament de Desenvolupament de la Carta Municipal de Barcelona, així com l'acord de la Comissió de Govern de l'Ajuntament de Barcelona adoptat en la sessió de 15 de juny de 2017, que va aprovar l'informe jurídic sobre el Projecte de decret emès pels Serveis Jurídics Municipals de data de 7 de juny de 2017.

13. El 21 de juny de 2017, el secretari del Govern va certificar que en la sessió del Consell Tècnic de la Generalitat de Catalunya del dia 20 de juny de 2017 va quedar vista la iniciativa SIG17SLT0192 corresponent a la norma projectada amb caràcter previ a la sol·licitud de dictamen al Consell de Treball Econòmic i Social.

14. En la sessió extraordinària de 17 de juliol de 2017, el Ple del Consell de Treball, Econòmic i Social va aprovar el Dictamen 12/2017 sobre el Projecte de decret, amb diverses observacions generals i a l'articulat.

15. El 19 de juliol de 2017, la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària va actualitzar la memòria de les observacions i al·legacions presentades en el tràmit de participació.

16. El mateix dia 19 de juliol de 2017, l'advocada de la Generalitat, amb el vistiplau de l'advocada en cap del Departament de Salut, va emetre l'informe jurídic corresponent sobre el text del Projecte de decret, amb caràcter favorable,

per tal que en continués la tramitació i s'elevés al Consell Tècnic, amb caràcter previ a la sol·licitud de dictamen a la Comissió Jurídica Assessora.

17. Consten incorporades a l'expedient les observacions que el dia 24 de juliol de 2017 va formular-hi el Departament de Treball, Afers Socials i Família en relació amb l'article 6 de la norma projectada i les que va formular l'Oficina de Gestió Empresarial sobre la disposició addicional tercera i la disposició transitòria tercera. Aquestes observacions consten valorades en una nota de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària de data de 25 de juliol de 2017.

18. El 28 de juliol de 2017, el secretari del Govern va certificar que en la sessió del Consell Tècnic de la Generalitat de Catalunya del dia 25 de juliol de 2017 havia quedat vista la iniciativa SIG17SLT0192 corresponent al Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre, amb caràcter previ a la sol·licitud de dictamen a la Comissió Jurídica Assessora.



19. El 31 de juliol de 2017, va tenir entrada en aquesta Comissió Jurídica Assessora la petició de dictamen formulada pel conseller de Salut, amb caràcter d'urgència.

20. En la sessió de 7 de setembre de 2017, el Ple de la Comissió va admetre a tràmit la petició i en va nomenar ponent.

21. Mitjançant Resolució de 8 de setembre de 2017, el president de la Comissió Jurídica Assessora va resoldre no apreciar la urgència sol·licitada per a l'emissió del dictamen en considerar que no havia estat suficientment motivada.

FONAMENTS JURÍDICS

I. Objecte del Dictamen

El conseller de Salut sotmet a dictamen d'aquest òrgan consultiu l'expedient corresponent al projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.

Tal com palesa el preàmbul de la norma projectada són objecte de regulació els requisits i les garanties tecnosanitàries mínimes comunes sanitàries que han de complir els centres i serveis sanitaris per s obtenir l'autorització prèvia d'instal·lació, de funcionament, de modificació i tancament, així com la regulació del procediment per a la seva autorització i registre, manteniment o revocació. També es regula el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris i les funcions del departament competent en matèria de salut en la inspecció, vigilància i control de les activitats d'aquests centres.

Es destaca, així mateix, que mitjançant aquesta norma es fa efectiva una revisió integral de la normativa vigent en aquesta matèria per tal d'actualitzar, d'acord amb el marc fixat per la normativa bàsica estatal, les definicions i classificacions de centres i serveis sanitaris, els requisits i les garanties tecnosanitàries comunes que han de reunir aquests tipus de centres i serveis i per revisar els procediments administratius reguladors de les autoritzacions sanitàries, d'acord amb els criteris de la normativa bàsica estatal i amb la creixent incorporació de mitjans telemàtics i els principis i les mesures de racionalitat i simplificació administrativa previstes en la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les

administracions públiques de Catalunya i a la Llei 39/2015 d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (LPAC).

La finalitat principal de la norma és la de crear les condicions per a una protecció adequada i efectiva dels drets dels pacients i aconseguir uns nivells de qualitat i seguretat bàsics a tots els centres i serveis sanitaris de Catalunya.

La norma projectada consta de 34 articles distribuïts en quatre capítols, tres disposicions addicionals, tres disposicions transitòries, una derogatòria i dues de finals, més un annex.

El capítol I (articles 1 a 5) s'intitula "Disposicions generals" i estableix l'objecte del Decret, l'àmbit d'aplicació –que són els centres i serveis sanitaris ubicats en l'àmbit de Catalunya–, les definicions a l'efecte de la regulació establerta, les obligacions que han de complir les persones físiques i jurídiques titulars dels centres i serveis sanitaris inclosos en l'àmbit d'aplicació i les competències del departament competent en matèria de salut, en matèria d'ordenació de centres i serveis sanitaris.

El capítol II regula els requisits i garanties mínimes comunes als centres i serveis sanitaris (articles 6 a 21). La secció 1 (articles 6 a 9) s'ocupa dels requisits materials i, en aquest sentit, regula les dependències, espais i instal·lacions; l'equipament sanitari i la documentació relacionada (protocols); l'ús del material, instrumental, utillatge sanitari i documentació relacionada, i l'atenció farmacèutica dels centres i serveis. La secció 2 (articles 10 a 14) estableix els requisits sobre personal i es refereix als professionals sanitaris, a la selecció i registre de personal, a la formació continuada i a les figures de responsable assistencial del centre i de responsable de vigilància de productes sanitaris i referent de seguretat del pacient.



I, per acabar, la secció III s'ocupa de les garanties i seguretat dels pacients i de la qualitat assistencial, estableix previsions relatives a la informació general i atenció a les persones usuàries, a la protecció de les dades sanitàries dels pacients, a la gestió de la qualitat assistencial i de la seguretat del pacient i a les garanties de gestió de residus sanitaris.

El capítol III (articles 22 a 28), que porta el títol de “Procediments d'autorització de centres i serveis sanitaris”, regula el règim d'intervenció administrativa i imposa l'obligació d'obtenir una autorització prèvia del Departament de Salut per a la instal·lació, el funcionament i, quan escaigui, la modificació i el tancament dels centres i serveis sanitaris, i n'estableix els procediments corresponents. Així, l'article 23 regula l'autorització sanitària d'instal·lació; l'article 24, l'autorització sanitària de funcionament; l'article 25, la renovació de l'autorització sanitària de funcionament; l'article 26, l'autorització sanitària de modificació; l'article 27, l'autorització sanitària de tancament, i l'article 28, la revocació de les autoritzacions sanitàries.

El capítol IV (articles 29 a 31) regula el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya, adscrit a la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària del Departament de Salut, on s'inscriuen d'ofici els centres, serveis i establiments sanitaris autoritzats a Catalunya.

El capítol V, intitulat “Inspecció, vigilància i control i règim sancionador” (articles 32 a 34), atribueix competències en matèria d'inspecció, vigilància i control de centres i establiments sanitaris. També es refereix a les mesures cautelars que es poden imposar de prohibició d'activitats i clausura dels centres i serveis sanitaris que no comptin amb les preceptives autoritzacions i de suspensió de funcionament

fins que no s'esmenin les deficiències o es compleixin els requisits exigits. I, finalment estableix el règim sancionador aplicable.

La disposició addicional primera habilita el conseller de Salut per a subscriure convenis de col·laboració amb els consells i col·legis i associacions professionals de Catalunya respecte d'aquelles activitats d'interès comú relacionades amb el Decret i que poden suposar la delegació d'algunes de les competències regulades per la proposta de Decret.

La disposició addicional segona estableix que les dades de caràcter personal que es recullin en virtut de les disposicions previstes en aquest Decret s'incorporen al fitxer "Registre d'autoritzacions i acreditacions", regulat en l'Ordre SLT/2015/2014, de 3 de febrer.

La disposició addicional tercera es refereix a la tramitació unificada de procediments mitjançant el portal electrònic únic per a les empreses.

La disposició transitòria primera estableix que la vigència de les autoritzacions és indefinida mentre no es desplegui per ordre del conseller de Salut el procediment per a la renovació de l'autorització, d'acord amb el previst en l'article 25 del Decret.

La disposició transitòria segona estableix que les sol·licituds d'autorització presentades abans d'entrar en vigor la norma projectada s'han de tramitar de conformitat amb la normativa anterior que els sigui d'aplicació.



La disposició transitòria tercera estableix quins són els canals de presentació de sol·licituds d'autoritzacions i comunicacions previstes en el Decret mentre no s'hagi implementat el Registre electrònic general de la Generalitat de Catalunya.

La disposició derogatòria estableix la derogació de la normativa vigent en la matèria que la norma projectada substitueix, això és, el Decret 183/1981, de 2 de juliol, sobre normes per a condicions i requisits que han d'acomplir els centres, serveis i establiments sanitaris assistencials; el Decret 118/1982, de 6 de maig, sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris assistencials; l'Ordre de 24 de gener de 1983, per la qual s'estableix la normativa per a la sol·licitud i l'atorgament d'autorització administrativa per a la creació, la modificació, el trasllat o el tancament de centres, serveis o establiments d'assistència hospitalària; l'Ordre de 9 d'agost de 1989, de creació del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Planificació Sanitària, i els articles 1, 2, 6, 7, 8, 9 i 10 de l'Ordre de 21 de juliol de 1994, per la qual es crea el Registre de clíniques dentals i es regula el procediment i els requisits que han de complir les clíniques dentals per a la seva inscripció.

II. Intervenció de la Comissió Jurídica Assessora

La intervenció preceptiva d'aquest òrgan consultiu ve donada per l'article 8.2.b) de la Llei 5/2005, de 2 de maig, reguladora de la Comissió Jurídica Assessora, que estableix que correspon a la Comissió dictaminar preceptivament sobre els projectes de disposicions generals o de reglaments que es dictin per a desplegar lleis, com ara és el cas, atès que el Projecte desplega la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat; la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de

Catalunya; així com la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

En supòsits com el present, en què es dictamina sobre un projecte de disposició de caràcter general, és doctrina reiterada d'aquesta Comissió que l'abast de l'actuació comporta l'estudi de la competència de la Generalitat de Catalunya; l'habilitació del Govern per a dictar la norma de què es tracta; la comprovació que s'hagin seguit els tràmits procedimentals previstos en la llei per a elaborar-la, i, especialment, l'anàlisi de la legalitat del contingut. Tot això, sens perjudici que també es puguin formular suggeriments sobre deficiències eventuais que calgui evitar o sobre possibles millores que calgui introduir en el Projecte.



III. Marc normatiu del Projecte de decret

El marc normatiu en què s'insereix el Projecte de decret es configura, en primer terme, amb la Llei 15/1990, de 9 de juliol, esmentada, que en l'article 10.k) determina que corresponen al Departament de Salut, en relació amb l'ordenació sanitària que estableix aquesta Llei, les competències per a autoritzar la creació, la modificació, el trasllat i el tancament dels centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris i la cura del seu registrament, catalogació i acreditació, si és del cas.

Pel que fa a la normativa bàsica, forma part del marc normatiu d'aquest Projecte de decret la Llei 14/1986, de 25 d'abril, esmentada, que estableix el marc general amb caràcter de bases de la sanitat, de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut i que en l'article 29 disposa que "1. Els centres i establiments sanitaris, sigui quin sigui el seu nivell i categoria o titular, requereixen

l'autorització administrativa prèvia per a la seva instal·lació i funcionament, així com per a les modificacions que respecte a la seva estructura i règim inicial es puguin establir. 2. L'autorització administrativa prèvia també es refereix a les operacions de qualificació, acreditació i registre de l'establiment. Les bases generals sobre qualificació, registre i autorització s'han d'establir per reial decret”.

D'altra banda, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix en l'article 27.3 que mitjançant reial decret s'han de determinar amb caràcter bàsic les garanties mínimes de seguretat i qualitat que, acordades en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, han de ser exigides per part de les comunitats autònomes per a la regulació i l'autorització de l'obertura i la posada en funcionament en el seu respectiu àmbit territorial dels centres, serveis i establiments sanitaris. Aquests requisits van dirigits a garantir que el centre, l'establiment o servei sanitari disposa dels mitjans necessaris per a dur a terme les activitats a les quals va destinat. Els requisits mínims poden ser complementats per les comunitats autònomes per a tots els centres, establiments i serveis sanitaris del seu àmbit territorial. D'altra banda, l'article 26 de la Llei va establir que el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de caràcter públic, permetrà als usuaris conèixer els centres, establiments i serveis, de qualsevol titularitat, autoritzats per les comunitats autònomes.

En aplicació i desenvolupament d'aquestes disposicions es va aprovar el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, que regula les bases generals del procediment d'autorització dels centres, serveis i establiments sanitaris per part de les comunitats autònomes; estableix una classificació, denominació i definició comuna per a tots ells i crea un Registre i un Catàleg

general d'aquests centres, serveis i establiments sanitaris. Cal fer notar que el Reial decret 1277/2003 no estableix un conjunt de requisits mínims comuns de caràcter bàsic, sinó que, en l'article 4, estableix que aquests s'han de regular en un altre reial decret, i cada comunitat autònoma els podrà complementar amb posterioritat en relació amb els centres, serveis i establiments sanitaris del seu àmbit. Consta publicat al Portal de Transparència del Govern d'Espanya un projecte de Reial decret, de 12 de juny de 2015, elaborat per la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, que regula els requisits tècnics comuns que els centres, serveis i establiments sanitaris han de complir per a obtenir les autoritzacions d'instal·lació i funcionament.

El vigent article 3.1 del Reial decret 1277/2003 estableix que "Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes autoritzen la instal·lació, el funcionament, la modificació i, si s'escau, el tancament de tots els centres, serveis i establiments sanitaris ubicats en el seu àmbit territorial. No obstant això, en el cas dels centres mòbils d'assistència sanitària [...] les comunitats autònomes poden subscriure acords o convenis pels quals una autorització concedida a un centre mòbil per una d'aquestes és vàlida en l'altra sempre que hi hagi comunicació prèvia del centre de l'inici de les seves activitats en aquesta comunitat i presentació de l'autorització de l'altra comunitat autònoma". L'apartat 4 de l'article 3 afegeix: "Les comunitats autònomes han de regular els procediments per autoritzar la instal·lació, el funcionament, la modificació o el tancament dels centres, serveis i establiments sanitaris ubicats en el seu àmbit territorial [...]. Cada comunitat autònoma ha d'especificar respecte a cada tipus de procediment els tràmits i la documentació que han d'aportar els sol·licitants per verificar el compliment dels requisits exigits d'acord amb la normativa vigent."



La Generalitat de Catalunya, en exercici de la seves competències en matèria d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, va regular en diverses disposicions els procediments d'autorització en el seu àmbit territorial: Decret 183/1981, de 2 de juliol, sobre normes per a condicions i requisits que han d'acomplir els centres, serveis i establiments sanitaris assistencials; Decret 118/1982, de 6 de maig, sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris assistencials; Ordre de 24 de gener de 1983, per la qual s'estableix la normativa per a la sol·licitud i l'atorgament d'autorització administrativa per a la creació, la modificació, el trasllat o el tancament de centres, serveis o establiments d'assistència hospitalària; i Ordre de 9 d'agost de 1989, de creació del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Planificació Sanitària.

També formen part del marc normatiu del decret projectat un conjunt de normes que regulen la professió sanitària, l'ús de medicaments i productes sanitaris en el marc de la prestació assistencial, i els drets i deures dels pacients: Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient; Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient; Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries; Reial decret legislatiu, 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris; i Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris. També resulten d'aplicació la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei 22/2010, de 20 de juliol, del Codi de consum de Catalunya.



Així mateix, en la mesura que es regulen els corresponents procediments autoritzadors també cal tenir en compte la normativa en matèria de procediment administratiu prevista en la Llei 26/2010 i a l'LPAC.

Per últim, cal tenir en compte els principis i les garanties que estableix la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat, en relació amb la intervenció administrativa en l'accés a les activitats econòmiques, perquè aquesta norma no exclou del seu àmbit d'aplicació l'activitat sanitària. En concret, d'acord amb els articles 5 i 17 de la Llei, es podrà establir l'exigència d'una autorització sempre que concorrin els principis de necessitat i proporcionalitat, els quals es considerarà que concorren respecte als operadors econòmics quan estigui justificat per raons de salut pública. El principi d'eficàcia en tot el territori estatal que establien els articles 19 i 20 de la Llei ha estat declarat inconstitucional per Sentència del Tribunal Constitucional 79/2017, de 22 de juny, pel fet que vulnera el principi de territorialitat de les competències autonòmiques. En matèria d'autorització de centres sanitaris diferents als centres mòbils d'assistència, resultava d'aplicació l'excepció prevista en l'apartat 4 de l'article 20, segons la qual el principi d'eficàcia en tot el territori estatal no era d'aplicació en cas d'autoritzacions, declaracions responsables i comunicacions vinculades a una instal·lació o infraestructura física concretes.



IV. Competència de la Generalitat de Catalunya

El contingut de la iniciativa normativa que es projecta s'integra dins de l'àmbit competencial establert en l'article 162.1 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya (EAC), que atribueix a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la

inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris. També hi concorre el títol competencial previst en l'article 162.3.b), que atribueix a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits.

V. Habilitació del Govern

Pel que fa a l'habilitació del Govern, l'habilitació específica es troba en la disposició final tercera de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, que habilita el Govern perquè dicti les normes de caràcter general i reglamentari necessàries per a desplegar i aplicar aquesta Llei, que té per objecte l'ordenació del sistema sanitari de Catalunya, així com la regulació general de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut previst en l'article 43 de la Constitució espanyola. En particular, l'article 10.k) estableix que correspon al Departament de Sanitat i Seguretat Social l'autorització de la creació, la modificació, el trasllat i el tancament dels centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris, si escau.

En el marc estatutari, l'article 68.1 de l'EAC atribueix al Govern la potestat reglamentària, d'acord amb el que preveu el mateix Estatut i les lleis, i finalment l'article 39.3 de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la Presidència de la Generalitat i del Govern preveu que correspon al Govern l'exercici de la potestat reglamentària.

VI. Procediment d'elaboració del Projecte de decret

VI.1. Marc normatiu

El procediment d'elaboració de la norma projectada que se sotmet a dictamen d'aquest òrgan consultiu s'ha d'ajustar a les previsions establertes en el títol IV de la Llei 26/2010, de 3 d'agost. Cal tenir present, a més, que la tramitació del Projecte de decret ha d'observar les previsions de la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern.

D'altra banda, tenint en compte el moment d'inici del procediment, cal atènyer-se, així mateix, a les previsions que conté la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (LPAC), que va entrar en vigor el 2 d'octubre de 2016. En aquest sentit, els primers documents incorporats a l'expedient són les memòries general i d'avaluació d'impacte de les mesures proposades, ambdues de data 9 de març de 2017, i la primera versió del text del projecte normatiu no porta data. A l'expedient figura una memòria preliminar sobre la norma projectada, que porta data de 23 de gener de 2017, i que, segons es palesa, es correspon al tràmit de consulta prèvia que es va efectuar amb caràcter previ a l'elaboració del projecte normatiu, de conformitat amb allò establert en l'article 133.1 de la Llei 39/2015.



VI.2. Conformació de l'expedient i elaboració de les memòries

a) Conformació de l'expedient

D'acord amb el que preveu l'article 62 de la Llei 26/2010, la iniciativa normativa ha estat impulsada i tramitada per la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, unitat directiva del Departament de Salut que, de conformitat

amb allò establert en l'article 68 del Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut, té atribuïdes, entre d'altres, la funció d'autoritzar i registrar els centres, serveis i establiments sanitaris i fer-ne el seguiment.

Pel que fa a la conformació de l'expedient, s'ajusta a l'article 63 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, ja que la documentació està indexada, paginada i, llevat d'un document al qual es farà referència posteriorment, signada pels òrgans competents per a emetre-la.

b) Elaboració de les memòries

D'acord amb l'article 64.1 de la Llei 26/2010, els projectes de disposicions reglamentàries han d'anar acompanyats sempre d'una memòria general i d'una memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades.

La memòria general, signada per la directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, s'ajusta al contingut mínim que exigeix l'article 64.2 de la Llei 26/2010, en la mesura que conté: a) La justificació de la necessitat de la disposició reglamentària i l'adequació d'aquesta als fins que es persegueixen; b) El marc normatiu en què s'insereix el projecte de disposició reglamentària; c) La relació de les disposicions afectades pel projecte de disposició reglamentària i la taula de vigències i derogacions resultant; d) La competència de la Generalitat sobre la matèria; e) La relació motivada de les persones i les entitats a les quals s'ha d'atorgar el tràmit d'audiència; i f) La procedència, si escau, de sotmetre l'expedient a informació pública. També s'hi incorpora una referència al tràmit participatiu previst en l'article 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, en els termes en què posteriorment s'al·ludirà.

c) Memòria d'avaluació d'impacte

L'expedient igualment conté una memòria d'avaluació d'impacte de les mesures proposades, signada per la titular del mateix òrgan directiu, que ha estat actualitzada a conseqüència de les observacions que va formular l'Àrea de Millora de la Regulació, i s'adequa al contingut mínim establert en l'article 64.3 de la Llei 26/2010, ja que integra: a) l'informe d'impacte pressupostari; b) l'informe d'impacte econòmic i social; c) l'informe d'impacte normatiu, i d) l'informe d'impacte de gènere. A més, afegeix altres consideracions, com ara l'anàlisi del context i la identificació de les opcions de regulació i la comparació de les opcions de regulació considerades, així com un apartat relatiu a la implementació, el seguiment i l'avaluació de la norma.



En l'apartat de la memòria relatiu a l'anàlisi del context i identificació de les opcions de regulació es destaca que el principal objectiu de la iniciativa és el d'oferir seguretat jurídica als operadors, de manera que comptin amb un marc regulador actualitzat que reculli en un únic instrument tot el règim d'intervenció administrativa en la instal·lació, funcionament, modificació, trasllat i tancament de centres i serveis sanitaris, alhora que clarificar els requisits i garanties tecnosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i implementar les mesures de simplificació administrativa.

L'informe d'impacte pressupostari exigít exposa que la norma projectada no té incidència en els pressupostos de la Generalitat, ja que la tramitació dels expedients corresponents als procediments que regula la iniciativa i la gestió dels registre de centres, serveis i establiments sanitaris ja s'efectua en l'actualitat i no suposarà incorporar recursos humans i materials addicionals, i, pel que fa al nou

procediment que preveu la norma projectada –renovació de l'autorització sanitària de funcionament–, implementable en un futur, amb un desplegament previ per ordre, s'assumirà amb el personal existent i el cost que generi la gestió serà compensat per la taxa que porti associada el procediment.

L'informe d'impacte econòmic i social destaca que la norma projectada no genera cap nova obligació o nou requisit de funcionament als operadors sinó que simplement recull tots els que resulten d'aplicació als centres i serveis sanitaris per les diferents normes aplicables, la qual cosa ha de revertir en una major seguretat jurídica per als operadors.

L'informe d'impacte normatiu que analitza i valora les càrregues administratives imposades als operadors destaca que els règims d'intervenció administrativa previstos són determinats per la normativa bàsica estatal i assenyala que per a simplificar al màxim les càrregues associades al procediment la norma projectada introdueix diverses mesures de simplificació administrativa previstes en la normativa de procediment. Així, es preveu la tramitació de les sol·licituds mitjançant la Xarxa d'Oficines de Gestió Empresarial com a finestra única mentre no s'implementi el Registre electrònic general de la Generalitat de Catalunya; s'unifiquen, a efectes il·lustratius, les obligacions que recauen sobre els operadors econòmics, derivades d'un ampli ventall de normes estatals i autonòmiques; i es preveu la possibilitat que l'Administració verifiqui les dades aportades pels sol·licitants per mitjans telemàtics.

VI.3. Tràmit de consulta interdepartamental, altres consultes i informes

a) El Projecte de decret s'ha sotmès al tràmit de consulta interdepartamental, d'acord amb allò previst en l'article 66 de la Llei 26/2010 i, segons consta en

l'expedient, durant aquest tràmit van formular-hi observacions l'Oficina de Gestió Empresarial, la Direcció General d'Organització i Serveis del Departament de Salut i l'Oficina del Govern, que han estat degudament valorades en la memòria de les observacions i al·legacions presentades i majoritàriament ateses. Es palesa que en l'escrit d'observacions, formulat per l'Oficina del Govern, no s'identifica la persona que efectua aquestes observacions, ni hi consta la signatura. La Comissió en diverses ocasions ha assenyalat la necessitat que es facin constar aquestes dades, sobre la base de l'article 63.2 de la Llei 26/2010, i per raons de seguretat jurídica (dictàmens 389/2015, 13/2016, 88/2016, 279/2016 i, més recentment, 151/2017).



Com s'ha avançant, també consta incorporada a l'expedient la nota d'observacions emesa per l'Àrea de Millora de la Regulació de la Direcció General de Coordinació Interdepartamental, mitjançant la qual es formulen diverses observacions a la memòria d'avaluació de l'impacte i a diversos preceptes del Projecte de decret, que també ha estat valorada per la unitat proposant. Les observacions sobre la memòria d'avaluació de l'impacte han donat lloc, com s'ha assenyalat, a una nova versió d'aquesta memòria i s'han especificat els motius pels quals no s'han atès algunes de les observacions formulades per aquesta unitat en relació amb diversos preceptes del projecte normatiu.

b) En l'expedient es palesa, d'altra banda, que en virtut de les obligacions d'informació que estableix l'article 14 de la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat (LGUM) en matèria de cooperació en l'elaboració de projectes normatius que puguin tenir incidència en la unitat de mercat, es va donar trasllat del projecte normatiu al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i a les comunitats autònomes mitjançant la plataforma del Ministeri – Espai Virtual de Treball e-Room– i que en la data en què es va elaborar

l'actualització de la memòria de les observacions i al·legacions presentades (19 de juliol de 2017) no s'havia rebut cap al·legació, tret d'un escrit de la Comunitat Autònoma d'Aragó, que no figura incorporat a l'expedient tramès, on s'efectuava una comparativa de la norma projectada amb la normativa vigent en aquella comunitat autònoma, però sense fer cap observació concreta a l'articulat del text. Pel que fa a l'afectació de l'LGUM a la norma projectada, l'informe jurídic exposa que en la mesura que els centres i serveis sanitaris són recursos sanitaris assistencials associats intrínsecament a un concepte d'instal·lació o infraestructura física concreta (llevat del cas específic dels centres mòbils d'assistència sanitària previstos en l'article 2.2 de la norma projectada), cal entendre que no és d'aplicació el principi d'eficàcia a tot el territori estatal de les actuacions administratives previst en l'article 20 de l'LGUM, ja que resulta d'aplicació l'excepció prevista en l'apartat quart d'aquest mateix article per al supòsit d'autoritzacions, declaracions responsables i comunicacions vinculades a una instal·lació física concreta. Cal assenyalar, com ja s'ha advertit, que l'article 20 de l'LGUM ha estat recentment declarat inconstitucional i anul·lat íntegrament per la STC 79/2017, de 22 de juny.

c) La norma projectada ha estat sotmesa, d'altra banda, a la consideració de l'Ajuntament de Barcelona, en virtut de l'acord de data 7 de juny de 2013, pel que fa a la participació de l'Ajuntament de Barcelona en els projectes normatius de la Generalitat de Catalunya que incideixen en el règim especial de la ciutat de Barcelona. A resultes d'aquest tràmit figura incorporat a l'expedient l'informe jurídic sobre la norma projectada signat el 25 d'abril de 2017 per la cap del Departament de Desenvolupament de la Carta Municipal de Barcelona, així com l'informe jurídic emès pels Serveis Jurídics Municipals de data de 7 de juny de 2017, que va ser aprovat per acord de la Comissió de Govern de l'Ajuntament de Barcelona el 15 de juny de 2017. Les observacions formulades per l'Ajuntament de Barcelona es van concretar en la necessitat que la norma projectada concretés

d'una manera clara la intervenció municipal en el tràmit d'autorització sanitària d'instal·lació; la coordinació entre l'autorització sanitària d'instal·lació i les llicències o comunicacions prèvies d'obres i la coordinació entre l'autorització sanitària de funcionament i l'habilitació municipal per a l'inici de l'activitat. Així mateix, es va sol·licitar que en l'article 24 de la norma projectada sobre l'autorització sanitària de funcionament, a banda de la referència que s'efectuava a la llicència d'obres, es fes esment a altres títols habilitants possibles com serien les comunicacions. Aquestes observacions formulades per l'Ajuntament de Barcelona han estat degudament valorades i ateses en la seva totalitat amb la modificació dels articles 23.1, 24.2 c) i amb la inclusió d'un nou apartat novè a l'article 24. No s'ha tingut en compte, en canvi, l'al·legació també formulada per l'Ajuntament que el text del projecte inclogués una referència expressa i clara al règim especial de la ciutat de Barcelona, al qual s'hauria d'ajustar, en tot cas, la regulació que s'aproves, atès que, com assenyala la unitat proponent i també l'informe jurídic final, el projecte normatiu no incideix en l'àrea d'actuació que, en matèria de sanitat, l'article 103.4 de la Carta municipal de Barcelona atribueix a l'Ajuntament. El projecte resulta d'aplicació a tots els centres públics i privats establerts a Catalunya i regula les autoritzacions que necessiten per raó de la seva activitat sanitària i no per la seva vinculació al Servei Català de la Salut o la seva pertinença al SISCAT.

d) Finalment, consten en l'expedient de tramitació del projecte normatiu els informes preceptius exigits legalment, que són els següents:

- Informe d'impacte pressupostari de la Direcció General de Pressupostos, signat el 18 de juny de 2017, que té caràcter favorable.

– Informe d'impacte de gènere, emès per l'Institut Català de les Dones, d'acord amb l'establert en l'article 3.g) de la Llei 11/1989, de 10 de juliol, de creació d'aquest institut. Aquest informe va formular dues observacions sobre el llenguatge androcèntric, les quals han estat ateses, i algunes observacions a l'articulat per a incorporar la perspectiva del gènere, que han estat degudament valorades en la memòria de les al·legacions i observacions presentades i que també han estat íntegrament ateses.

– Informe del Consell de Treball Econòmic i Social, d'acord amb allò establert en l'article 2.1.a) de la Llei 7/2005, de 8 de juny, de regulació d'aquest òrgan col·legiat, que ha formulat algunes observacions de caràcter general degudament valorades i diverses observacions a l'articulat, que també han estat degudament valorades i en bona part ateses.

Informes de l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut, d'acord amb el que exigeix l'article 65.1 de la Llei 26/2010. Consta en l'expedient l'informe jurídic preliminar de 8 de juny 2017, que es pronunciava sobre la tramitació que s'havia de dur a terme i el contingut de la proposta normativa i formulava diverses observacions a diversos preceptes de la norma projectada, des d'una perspectiva de millora tècnica, les quals es van incorporar en el text de la norma projectada.

L'informe jurídic final, emès el 20 de juliol de 2017, informa favorablement sobre la iniciativa normativa per tal que segueixi la tramitació i se sol·liciti el dictamen preceptiu a la Comissió Jurídica Assessora. Tanmateix, cal assenyalar que aquest informe es va elaborar en una data en què encara no havia finalitzat l'aportació de tots els documents en el procediment, la qual cosa n'hauria aconsellat una addenda o actualització. En aquest sentit, cal fer esment al fet que, amb posterioritat a l'emissió d'aquest informe jurídic final, el Departament de Treball, per escrit

tramès per correu electrònic el 24 de juliol, i l'Oficina de Gestió Empresarial, per escrit de 25 de juliol, van formular noves observacions que la unitat impulsora de la iniciativa normativa va valorar en una nota signada el mateix 25 de juliol de 2016. Aquestes observacions van donar lloc a una nova versió del text del projecte on s'efectua una modificació a l'article 6 i s'introdueix la disposició addicional tercera. La Comissió ha assenyalat en ocasions (*vid.* dictàmens 205/2008, 282/2008, 370/2009 i 229/2014 i més recentment el Dictamen 236/2017) que l'informe jurídic ha de tenir present tota la tramitació realitzada.

En un annex a la memòria s'identifiquen i concreten les càrregues administratives associades a cadascun dels procediments d'intervenció administrativa que regula la norma projectada i s'hi adjunta un full de càlcul que les quantifica en comparació amb la normativa vigent amb la concreció de l'estalvi en termes de càrregues que s'assoleix. També hi figura un test de pimes.

L'informe d'impacte de gènere assenyala que s'han tingut en compte les recomanacions de la Secretaria de Política Lingüística per a evitar l'ús del llenguatge androcèntric i que, en cap cas, s'estableixen mesures o es reconeixen drets o obligacions que puguin suposar cap impacte discriminatori per raó de sexe. També indica que la iniciativa s'ha sotmès a informe de l'Institut Català de les Dones sobre l'impacte de gènere, les observacions del qual han estat acceptades i introduïdes en el text del projecte de decret.

VI. 4. Participació ciutadana i transparència

Consten en l'expedient els tràmits següents, en relació amb la participació ciutadana i la transparència.



a) Informació pública i audiència de la Llei 26/2010

D'acord amb la justificació incorporada a la memòria general, el Projecte es va sotmetre al tràmit d'informació pública mitjançant l'Edicte publicat al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*, núm. 7336, de 24 de març de 2017, i a un extens tràmit d'audiència a diverses entitats representatives interessades –col·legis professionals de l'àmbit de la salut, sindicats, entitats municipalistes, entitats gestores de centres sanitaris, organitzacions associatives del sector sanitari, Institut Català de la Salut, societats científiques i acadèmiques, organitzacions de consumidors i usuaris– que es relacionen a la memòria i que s'assenyalen en els antecedents.

Ambdós tràmits –el d'informació pública i el d'audiència– es van efectuar pel termini ordinari de 15 dies hàbils, previst en l'article 67.4 de la Llei 26/2010. Segons es posa de manifest en l'expedient, durant el tràmit d'informació pública no s'hi van presentar al·legacions, i en el tràmit d'audiència, que, en canvi, sí que va resultar fructífer, en van presentar les entitats enumerades en l'antecedent de fet número 8 d'aquest Dictamen. Les al·legacions presentades en el tràmit d'audiència s'han valorat degudament a la memòria de les al·legacions i les observacions presentades.

L'expedient, d'acord amb allò establert en l'article 64.5 de la Llei 26/2010 incorpora, com ja s'ha assenyalat, la memòria de les observacions i les al·legacions presentades en els tràmits de consulta interdepartamental, audiència, informació pública i informes de data 13 de juny de 2017, la qual va ser objecte d'una actualització posterior en data de 19 de juliol de 2017, per tal d'incorporar la valoració de les al·legacions corresponents al tràmit d'audiència formulades d'una manera extemporània, així com les observacions formulades per l'Ajuntament de

Barcelona, abans esmentades, i la valoració del dictamen del Consell de Treball Econòmic i Social.

b) Transparència i tràmit de participació de la Llei 19/2014, de 29 de desembre

b.1) Segons les previsions de la Llei 19/2014, en aplicació del principi de transparència, l'Administració ha de fer pública la informació relativa a les decisions i actuacions amb rellevància jurídica, entre les quals s'inclouen els procediments normatius en curs, amb indicació de l'estat de la tramitació en què es troben, així com les memòries i els documents justificatius de la tramitació dels projectes o avantprojectes normatius i els diversos textos de les disposicions (art. 10.c) i d) i 69.2). D'aquests preceptes es desprèn que, ja des de l'inici del procediment i al llarg de la seva tramitació, s'han de fer públics els documents indicats. És el que s'ha anomenat "empremta normativa".



Però que fa a les obligacions de transparència, l'informe jurídic final assenyala que "durant la tramitació de la norma s'ha acomplert l'obligació de difondre la informació que imposa la normativa de transparència mitjançant el Portal de la Transparència, des de l'inici del procediment i al llarg de la seva tramitació, i per tant, es té per acomplert el tràmit de participació ciutadana en l'elaboració de les normes al qual es refereix l'article 69 de la Llei 19/2014, del 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern".

En relació amb l'afirmació que conté l'informe jurídic, cal assenyalar en primer terme que, consultat el Portal de la Transparència, si bé es pot afirmar que l'Administració ha donat compliment a l'obligació de publicitat activa que imposa la normativa de transparència, en canvi, cal assenyalar, que no ho ha fet d'una manera estricta, tal com la Comissió Jurídica Assessora ha indicat en diverses ocasions, en el sentit «[que] no és suficient publicar la documentació assenyalada,

sinó que cal mantenir-la actualitzada amb la publicació dels documents d'una manera successiva i progressiva, i fer constar la data de la publicació dels que es van difonent; informació que, un cop aprovada la norma, hauria de continuar quedant a disposició de qui la vulgui consultar. També resulta així dels articles 10.1.c) i 69.2 de la Llei 19/2014, en establir que la publicació al Portal de la Transparència de la documentació associada a l'elaboració dels projectes de disposició general ha d'incloure, respectivament, la "indicació de l'estat de tramitació en què es troben" i la "informació sobre l'estat de la tramitació"» (dictàmens 30/2017 i 105/2017, entre d'altres). En aquest sentit, malgrat que en la publicació al Portal s'ha inclòs la documentació associada a l'elaboració de la norma projectada, així com la informació sobre l'estat actual de la tramitació, tanmateix no consta que la publicació de documents s'hagi mantingut actualitzada al llarg de la tramitació d'una manera successiva i progressiva, com és exigible, ja que en el moment d'elaboració d'aquest dictamen s'hi troba a faltar diversa documentació, com és el cas de la memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades en la versió actualitzada en data de 17 de juliol de 2017, la memòria de les observacions i al·legacions presentades en el tràmit de consulta interdepartamental, audiència, informació pública i informes i l'actualització posterior d'aquesta memòria, així com l'informe jurídic final i la nota valorativa de les darreres observacions formulades, a banda de les diverses versions del text del projecte normatiu generades en el decurs de la tramitació. És necessari, en conseqüència, actualitzar la publicació d'aquests documents.

b.2) D'altra banda, en l'article 69.1 de la Llei 19/2014, s'estableix que "Les persones tenen el dret de participar, per mitjà de la presentació de propostes i suggeriments, en les iniciatives normatives que promou l'Administració pública. Aquest dret es pot exercir amb relació a les iniciatives normatives en què, per la importància que tenen o per la matèria que regulen, l'Administració pública

considera pertinent obrir aquest procés participatiu des de l'inici de la tramitació del procediment administratiu”.

La memòria general no conté una referència expressa al tràmit de participació ciutadana establert en l'article 69.1 de la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, si bé de l'informe jurídic final, en l'incís prèviament transcrit, semblaria que es desprèn que l'Administració entén que, amb l'acompliment de l'obligació de difondre la informació que imposa la normativa de transparència des de l'inici de la tramitació, es té per acomplert el tràmit de participació ciutadana en l'elaboració de les normes al qual es refereix l'article 69 de la Llei 19/2014, de 29 de desembre.



En relació amb aquesta qüestió, cal diferenciar l'obligació de difondre la informació que imposa la normativa de transparència amb el tràmit de participació ciutadana previst en l'article 69.1 de la Llei 19/2014, de caràcter potestatiu. La Comissió Jurídica Assessora ha assenyalat en diverses ocasions la necessitat que l'Administració instructora incorpori en la memòria general una valoració sobre les raons que han portat a obrir o no obrir aquest tràmit participatiu, als efectes previstos en l'article 69.1 de la Llei 19/2014 (dictàmens 30/2017 i 52/2017). Cal recordar, en aquest punt, que aquesta Comissió ha insistit reiteradament en la necessitat d'aquesta valoració en el moment inicial de tota iniciativa normativa: “Si bé, com s'ha assenyalat, la unitat impulsora de la norma ha complert l'obligació de difondre informació que imposa la normativa de transparència, no consta en canvi en la memòria general ni en cap altra document de l'expedient que l'Administració hagi valorat i ponderat la pertinència o no d'obrir, des de l'inici del procediment, el tràmit de participació ciutadana en l'elaboració de les normes al qual es refereix l'article 69 de la Llei 19/2014. La Comissió Jurídica Assessora ha assenyalat en diverses ocasions, entre d'altres, en els dictàmens

224/2016 i 241/2016, la necessitat que l'Administració instructora incorpori en la memòria general una valoració sobre les raons que han portat a obrir o no obrir aquest tràmit participatiu, als efectes previstos en l'article 69.1 de la Llei 19/2014" (*vid.*, entre d'altres, dictàmens 241/2016, 115/2017 i 208/2017).

c) Consulta pública prèvia i altres exigències procedimentals de l'LPAC

c.1) Pel que fa a la consulta pública prèvia de l'article 133.1 de l'LPAC, aquesta Comissió (*vid.* dictàmens 52/2017 i 115/2017) n'ha destacat la importància com a nou tràmit de participació, i ha indicat que «aquest precepte legal imposa realitzar la consulta pública amb caràcter imperatiu ("s'ha de substanciar"), a través de mitjans electrònics ("a través del portal web de l'Administració competent") i en un moment anterior a l'elaboració del text normatiu ("Amb caràcter previ a l'elaboració del projecte o avantprojecte de llei o de reglament"). Aquesta consulta pública prèvia constitueix un tràmit participatiu diferent i que no es confon amb els clàssics de la informació pública i de l'audiència ("sense perjudici", en termes de l'article 133.2 de l'LPAC). Tots aquests tres tràmits participatius tenen en comú, però, la garantia legal segons la qual "s'han de dur a terme de tal manera que els destinataris potencials de la norma i els qui facin aportacions sobre aquesta tinguin la possibilitat d'emetre la seva opinió, per a la qual cosa s'han de posar a la seva disposició els documents necessaris, que han de ser clars i concisos i han de reunir tota la informació necessària per poder pronunciar-se sobre la matèria" (article 133.3 de l'LPAC)». I ha afegit: «Malgrat el seu caràcter imperatiu, l'article 133.4 de l'LPAC preveu determinats supòsits en els quals es pot lícitament ometre la consulta pública prèvia. En rigor, el legislador estatal ha recollit dos grups de supòsits. D'entrada, excepcions a l'obligació no només de consulta pública prèvia, sinó també dels tràmits d'audiència i d'informació pública: "Es pot prescindir dels tràmits de consulta, audiència i informació públiques que preveu aquest article en



el cas de normes pressupostàries o organitzatives de l'Administració General de l'Estat, l'Administració autonòmica, l'Administració local o de les organitzacions que en depenen o hi estan vinculades, o quan concorrin raons greus d'interès públic que ho justifiquin" (primer paràgraf de l'article 133.4 de l'LPAC). I, en segon lloc, excepcions específiques del tràmit de consulta pública prèvia: "Quan la proposta normativa no tingui un impacte significatiu en l'activitat econòmica, no imposi obligacions rellevants als destinataris o reguli aspectes parcials d'una matèria, es pot ometre la consulta pública regulada a l'apartat primer. Si la normativa reguladora de l'exercici de la iniciativa legislativa o de la potestat reglamentària per una Administració preveu la tramitació urgent d'aquests procediments, l'eventual excepció del tràmit per aquesta circumstància s'ha d'ajustar al que preveu aquella" (paràgraf segon de l'article 133.4 de l'LPAC)» (Dictamen 52/2017).



"Així mateix, cal tenir present que les excepcions a la consulta pública de l'article 133.1 de l'LPAC són taxades i, per tant, d'interpretació restrictiva. Igualment, s'ha de tenir en compte que no n'hi ha prou amb la mera invocació formal de les causes d'excepció, sinó que ha de ser fonamentada en relació amb cada cas en concret; és important recordar, doncs, que no és necessari invocar totes les causes d'excepció, sinó només les que concorrin en el cas concret examinat, encara que només en sigui una" (Dictamen 151/2017).

En la memòria general es posa de manifest que es va realitzar el tràmit de consulta pública de la tramitació de la proposta que exigeix l'article 133.1 de la Llei 39/2015 a la seu electrònica del Departament de Salut per un termini de 15 dies hàbils, si bé no s'especifica en quin període concret es va fer efectiva l'exposició de la consulta. Pel que fa al resultat d'aquesta tràmit s'assenyala que, transcorregut el termini establert, no es van rebre observacions ni consideracions. A l'expedient

s'incorpora una memòria preliminar del Projecte de decret de data 23 de gener de 2017, que es va exposar a l'efecte del tràmit de consulta pública, integrada pels apartats "problemes que es pretenen solucionar amb la iniciativa, objectius de la norma, possibles solucions alternatives reguladores i no reguladores i necessitat i oportunitat de l'aprovació següents"; contingut que s'ajusta al que estableix l'article 133.1 de la Llei 39/2015.

c.2) Quant a la planificació normativa, l'article 132 de l'LPAC imposa a les administracions públiques fer públic, anualment, "un pla normatiu que contingui les iniciatives legals o reglamentàries que s'hagin d'elevat per a la seva aprovació l'any següent" (apartat primer). I afegeix: "Una vegada aprovat, el pla anual normatiu s'ha de publicar al portal de la transparència de l'Administració pública corresponent." Tal com la Comissió ha assenyalat en el Dictamen 115/2017, "En la hipòtesi que un projecte de disposició reglamentària no es contingui en el pla normatiu esmentat, l'Administració corresponent tindrà l'obligació de justificar la necessitat de l'aprovació de la norma i, a més, l'obligació d'explicitar els motius pels quals aquesta iniciativa normativa no es troba prevista en el pla anual".

D'acord amb allò establert en l'article 132 de l'LPAC, el Projecte normatiu es troba inclòs en el Pla normatiu de la Generalitat per a l'any 2017.

c.3) Finalment, l'article 129.1 de l'LPAC exigeix que, en el preàmbul de la disposició normativa projectada, se'n justifiqui l'adequació als principis de bona regulació. Les consideracions sobre aquest aspecte es tractaran en analitzar el preàmbul.

VII. Observacions sobre el text del Projecte de decret

VII. 1. Preàmbul

El preàmbul de la disposició projectada compleix amb la funció que li és pròpia, atès que esmenta el marc normatiu en què s'insereix la disposició projectada, el seu objecte i les finalitats de la regulació establerta, en relació amb els precedents normatius en la matèria. També s'observa positivament que el primer paràgraf incorpora una referència a la competència estatutària de la Generalitat, tal i com aquesta Comissió ha proposat en altres dictàmens relatius a disposicions generals (Dictàmens 150/2016, 227/2016 i 52/2017, entre d'altres).



Pel que fa a la justificació de l'adequació de la disposició normativa projectada als principis de bona regulació, com es va dir en el Dictamen 115/2017, l'article 129.1 de l'LPAC imposa l'exercici de la potestat reglamentària "d'acord" amb els principis de bona regulació, que s'enumeren: principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència. Aquest mateix precepte legal afegeix que "en el preàmbul" del projecte de reglament "ha de quedar prou justificada la seva adequació als principis esmentats". Cal subratllar, d'una banda, els termes imperatius utilitzats per la llei ("ha de quedar") i, d'altra, que "no és legalment suficient amb l'anàlisi que es pugui fer en les memòries o informes jurídics elaborats durant la tramitació del text normatiu". En el cas que s'examina, consta en el preàmbul una justificació del compliment d'aquests principis de bona regulació en el decurs de la tramitació de la norma. Prenent en consideració el contingut del preàmbul i les raons específicament aportades en el paràgraf relatiu a aquest extrem, es pot considerar suficient i adequada la justificació aportada.

En l'antepenúltim paràgraf del preàmbul s'incorpora la menció al dictamen preceptiu del Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya amb la redacció següent: "Vist el dictamen del Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya." En aquest punt, i tal com la Comissió Jurídica Assessora ha assenyalat en diverses ocasions (*vid.* dictàmens 26/2008, 90/2008, 226/2015, 292/2015, 39/2016 i, més recentment, 134/2017 i 208/2017), se suggereix canviar la fórmula reproduïda per una altra –per exemple, “amb el dictamen”– per a evitar una possible confusió amb la referència preceptiva legalment de “vist/d'acord” que el preàmbul ha de contenir en relació amb el dictamen d'aquesta Comissió.

VII.2. Articulat

– Article 1. Objecte



Aquest precepte que regula l'objecte de la norma projectada, que es concreta en la determinació dels requisits i les garanties tecnicosanitàries que han de complir els centres i serveis sanitaris de Catalunya per a obtenir l'autorització prèvia d'instal·lació, de funcionament, de modificació i tancament i la regulació del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris, no planteja qüestions.

El règim autoritzador que regula la norma projectada troba empara legal en l'article 10.k) de la Llei catalana 15/1990, de 9 de juliol, esmentada, i en la normativa bàsica estatal (article 29 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, també esmentada; article 27.3 de la Llei 16/2003, i article 3 del Reial decret 1277/2003, de 10 de octubre). L'article 3.1 d'aquest Reial decret citat estableix que “Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes autoritzen la instal·lació, el funcionament, la modificació i, si s'escau, el tancament de tots els centres, serveis i establiments sanitaris ubicats en el seu àmbit territorial”. L'apartat segon del mateix article 3

delimita el que s'ha d'entendre per autorització sanitària de funcionament, de modificació i d'instal·lació.

– Article 2. Àmbit d'aplicació

Aquest article determina, en l'apartat primer, l'àmbit d'aplicació de la norma projectada als centres i serveis sanitaris ubicats al territori de Catalunya, d'acord amb la definició de centres i serveis sanitaris continguda en l'article 3 i en l'annex del Decret. Aquest precepte és coherent amb el que estableix l'article 3 del Reial decret 1277/2003, prèviament transcrit.

L'apartat segon estableix que els centres mòbils d'assistència sanitària autoritzats en altres comunitats autònomes puguin operar a Catalunya, sense necessitat de cap tramit ulterior, sens perjudici dels acords o convenis que es puguin establir a aquest efecte amb altres comunitats autònomes. Aquesta previsió no s'adequa a allò que estableix l'article 3.1 del Reial decret 1277/2003, que té caràcter bàsic i que exigeix, en tot cas, una comunicació prèvia del centre mòbil autoritzat de l'inici de l'activitat i la presentació de l'autorització expedida per l'altra comunitat autònoma.

L'apartat tercer exclou de l'àmbit d'aplicació els establiments sanitaris regulats per la seva normativa específica, llevat del que es disposa al capítol IV, relatiu al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya. El Reial decret 1277/2003 (article 2.c) defineix l'establiment sanitari com a “conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en què professionals capacitats, per la seva titulació oficial o habilitació professional, exerceixen bàsicament activitats sanitàries de dispensació de medicaments o d'adaptació individual de productes sanitaris”. Segons l'annex I del Reial decret són establiments sanitaris les oficines de

farmàcia, farmacioles, òptiques, ortopèdies i establiments d'audiopròtesi. La justificació de l'exclusió de l'àmbit d'aplicació de la norma dels establiments sanitaris es concreta en el preàmbul en el fet que aquests establiments (oficines de farmàcia, farmacioles, òptiques, ortopèdies i establiments d'audiopròtesi) ja compten amb una normativa específica adaptada a les seves peculiaritats. La memòria d'avaluació de l'impacte en el mateix sentit assenyala que “queden exclosos de l'àmbit d'aplicació d'aquesta intervenció els operadors considerats establiments sanitaris per entendre que ja compten amb una normativa més adequada a la seva pròpia naturalesa, llevat del que es disposi en relació amb el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya”.

– Article 3. Definicions

Les definicions que estableix aquest article reproduïxen amb alguna precisió les que figuren en l'article 3 del Reial decret 1277/2003, i, en el cas de les consultes mèdiques i els serveis sanitaris, s'introdueixen concrecions a les definicions generals establertes amb caràcter bàsic.

En la definició de “consulta mèdica” i “consultes d'altres professionals sanitaris”, l'Àrea de Millora de la Regulació va plantejar que aquestes dues definicions no s'adequaven completament a les definicions del Reial decret 1277/2003, ja que la normativa bàsica estatal no exigeix l'existència d'un vincle professional entre el professional sanitari principal i la resta de professionals que actuen en suport d'aquest. En resposta a aquesta observació la unitat proposant considera que és necessari establir aquest vincle professional entre el professional sanitari principal i la resta que actuen en suport d'aquest, per considerar-los inclosos en una mateixa consulta mèdica o consulta d'altres professionals sanitaris que operi sota una mateixa autorització. Aquest aspecte es considera que completa la normativa

bàsica estatal, que té caràcter de mínims. I la Comissió Jurídica Assessora considera que aquesta previsió està justificada, no altera el contingut essencial de la definició i, en aquest sentit, complementa la normativa bàsica estatal.

En la classificació efectuada dels serveis sanitaris segons la seva ubicació, l'Administració ha de ponderar la possibilitat de delimitar amb major precisió i claredat la que s'estableix en el punt 3.3.3, "Serveis sanitaris ubicats físicament en una organització, l'activitat principal de la qual no sigui sanitària i que no aporten cap valor a l'organització on s'ubiquen". En comparació amb la classificació efectuada en el punt 3.3.2, es podria aclarir l'incís "que no aporten cap valor a l'organització on s'ubiquen", i indicar que el servei sanitari no té cap altra vinculació amb l'organització que la que resulta de la seva mera ubicació física.



– Article 4. Obligacions dels titulars dels centres i serveis sanitaris

La regulació de les obligacions dels titulars dels centres i serveis sanitaris no planteja qüestions. Tal com assenyalava l'informe jurídic en aquesta regulació s'han unificat, a efectes il·lustratius i per a afavorir la seguretat jurídica, les múltiples obligacions que deriven de la normativa sectorial aplicable als titulars dels centres i serveis sanitaris.

– Article 5. Competències del departament competent en matèria de salut

En aquest article que regula les competències del Departament de Salut no sembla adient incloure-hi, almenys en els termes en què és redactada, la que figura en l'article 5.1 (el desplegament reglamentari de les condicions i els requisits, tant comuns com específics, que han de complir els centres i serveis sanitaris, per a la seva regulació) ja que, en tot cas, la potestat reglamentària la tindria atribuïda el

conseller, d'acord amb el que determina l'article 39.3 de la Llei 13/2008. La disposició final primera del Projecte de decret preveu una habilitació al conseller per al desplegament reglamentari.

– Articles 6 a 9 (Secció primera, “Requisits materials”, del capítol II, “Requisits i garanties mínimes comunes als centres i serveis sanitaris”)

Des del punt de vista formal es detecta que, en l'article 8.1.c), l'incís “sempre que sigui necessari” genera indefinició i no afavoreix la seguretat jurídica, de manera que caldria suprimir-lo o precisar-ne el significat.

En l'article 8.4 també comporta inseguretat jurídica l'incís “sempre que l'activitat ho requereixi”. Cal precisar, en la mesura que sigui possible, quina tipologia de centres i serveis sanitaris haurà de disposar del protocol d'aplicació de mesures de protecció universal al qual es refereix aquest precepte.

Com es va posar de manifest en el Dictamen 115/2017, “des d'un punt de vista de tècnica normativa [...] la inclusió d'un lloc web en un text normatiu el fa part de la norma i, per tant, la modificació de l'adreça del lloc web requeriria la modificació del reglament”. Atenent aquesta consideració, se suggereix que, en la redacció de l'article 8.1.b) i c), només figuri la indicació que es pot accedir al portal únic mitjançant els llocs web corresponents. Aquesta observació es fa extensiva als articles 23.2, 24.2, 26.2, 26.4 i 27.1 i a la disposició transitòria tercera.

Des del punt de vista del contingut dels diferents requisits, cal recordar que no hi ha en aquest àmbit una regulació bàsica comuna d'aplicació.

– Articles 10 a 14 (Secció 2^a, “Personal”, del capítol II, “Requisits i garanties mínimes comunes als centres i serveis sanitaris”)

Aquests articles troben encaix en la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d’ordenació de les professions sanitàries.

L’article 11.2, que estableix l’obligació dels centres i serveis sanitaris de comptar amb un expedient personal actualitzat de tot el personal sanitari, s’ajusta a allò que preveu l’article 8 de la Llei 44/2003.

La formació continuada que es regula en l’article 12 s’estableix en l’article 33 de la Llei 44/2003.

En l’article 13 convindria moure l’apartat quatre i situar-lo com a apartat segon, per a aclarir l’expressió “titulació suficient” del responsable assistencial del centre a la qual fa referència l’apartat primer.

L’apartat segon de l’article 14 imposa que el responsable de vigilància de productes sanitaris ha de complir amb requisits addicionals (titulació universitària sanitària i vinculació contractual amb el centre) quan treballa en centres hospitalaris i centres no hospitalaris en què es dugui a terme cirurgia ambulatoria. Planteja dubtes que aquests requisits hagin de ser diferents en funció del centre sanitari i no s’apliquin amb caràcter general. A més, s’estableix com a últim incís que en aquells dos tipus de centres és obligatori que aquesta figura recaigui en la persona del responsable assistencial del centre i l’apartat primer, en canvi, que té un àmbit d’aplicació general, preveu que és potestatiu que ambdues figures coincideixin. Es recomana que es redacti d’una manera més clara l’apartat primer en aquest punt i que el seu contingut es posi en relació amb l’apartat segon.



En l'article 14, apartat 5, cal regular d'una manera més clara quines són les funcions i responsabilitats que s'atribueixen a la figura del referent de seguretat del pacient. Convindria que la nova redacció de l'apartat fes referència a la funció dels referents de seguretat del pacient regulada en l'article 19.4, relativa al registre sobre els productes sanitaris implantats als pacients. També convé indicar en aquest apartat el significat de la sigla IRAS (Infecció Relacionada amb l'Atenció Sanitària).

– Articles 15 a 21 (Secció 3^a, “Garanties, seguretat dels pacients i qualitat assistencial”)

L'article 15.1.a), que estableix que els centres i serveis sanitaris han de tenir a disposició de les persones usuàries informació del seu organigrama funcional s'adequa a allò que preveu el punt 3.1.8 de la Carta de drets i deures de la ciutadania, que disposa que “La persona té dret a saber el nom, la professió i la categoria professional del personal que porta a terme l'atenció i que es presenti i s'identifiqui de forma clara i visible”.

Els articles 16, sobre la participació dels pacients en el procés assistencial, i 17, sobre documentació clínica, s'adeqüen a allò que estableixen la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la Llei bàsica estatal 41/2002.

En concret, l'article 16.2 obliga els centres sanitaris a disposar d'un protocol per a ajudar a elaborar i difondre el document de voluntats anticipades, d'acord amb les guies i recomanacions que faci públiques el departament competent en matèria de salut. Tot i que durant la tramitació de la norma es va discutir si aquest apartat

atribuïa als centres funcions que només corresponien a l'Administració sanitària, es considera que, en tant que els centres sanitaris són els destinataris del document de voluntat anticipades, la seva implicació en l'elaboració i difusió d'aquest tipus de document contribueix a fer efectius els drets dels pacients en aquest àmbit i no contradiu la legislació aplicable en matèria d'autonomia del pacient.

L'article 18, sobre protecció de dades de caràcter personal, s'adequa a la normativa reguladora de protecció de dades de caràcter personal i no planteja qüestions.

En la redacció de l'article 19.2 cal millorar l'incís "el titular [de les consultes individuals de professionals] haurà de garantir la disponibilitat dels mecanismes previstos en aquest article amb una declaració responsable", per concretar quin ha de ser el contingut de la declaració responsable. D'acord amb allò establert en els articles 35 de la Llei 26/2010 i 69 de la Llei 39/2015, que regulen la declaració responsable, seria més adient establir que el titular de la consulta individual com a responsable assistencial mitjançant declaració responsable declara sota la seva responsabilitat que el centre disposa del manual de procediment i dels mecanismes per a la gestió de la qualitat assistencial i la seguretat del pacient previstos en l'article 19.1, i que es compromet a mantenir-los durant la vigència de l'activitat. Aquesta Comissió, entre d'altres en el Dictamen 367/2012, ha destacat la importància que els requisits objecte de compliment es facin constar a la declaració responsable d'una manera expressa, clara i precisa. També ha assenyalat que el compliment dels requisits han de ser contemporanis a la presentació de la declaració i no compromisos de futur (Dictamen 215/2012). Per últim, es tracta d'una disposició que estableix una obligació de tipus procedimental i, en aquest sentit, s'hauria de preveure en la part de l'articulat relatiu al procediment d'autorització de funcionament.



L'article 21, relatiu a l'assegurança, s'adequa a l'article 46 de la Llei 44/2003, d'ordenació de les professions sanitàries.

– Capítol III (“Procediments d'autorització de centres i serveis sanitaris”)

Consideracions generals

El règim d'intervenció administrativa que estableix aquest capítol, que exigeix als centres i serveis sanitaris l'obtenció prèvia de l'autorització per a la instal·lació, el funcionament i quan escaigui la modificació, així com el tancament, està degudament justificada en l'expedient i troba empara legal en la Llei catalana 15/1990 i la Llei estatal 14/1986, anteriorment esmentades, i en la Llei 16/2003, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut. Les bases generals d'autorització s'estableixen en l'article 3 del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre.

L'exigència d'autorització en el cas de tancament del centre (article 27) i de renovació de l'autorització (article 25) troba empara en el Reial decret 1277/2003: en concret, l'article 3.2 preveu la possibilitat que les comunitats autònomes regulin la renovació de l'autorització de funcionament i la seva periodicitat. Així mateix, ha estat degudament justificada en la memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades:

“Dins de l'anàlisi dels règims d'intervenció, es vol fer, també, particular esment a la necessitat de mantenir, tal com contempla la normativa bàsica, Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, una autorització per al tancament dels centres, així com la possibilitat de renovació de l'autorització de



funcionament. Així s'ha valorat positivament la conveniència d'exigir en tots els casos l'autorització de tancament, tant perquè l'autoritat sanitària pugui tenir un coneixement real del parc de centres que actuen al territori, com per altres qüestions que són importants i van aparellades al tancament dels centres i serveis, com ara la gestió de les històries clíniques dels pacients dels centres que tanquen, la gestió de residus, el desballestament d'aparells de radiodiagnòstic, etc. Similarment, pel que fa al règim de renovació, com ja s'ha dit, l'exigència de renovació de l'autorització sanitària de funcionament de centres i serveis sanitaris és una opció que ja es troba recollida en el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, la periodicitat de la qual es deixa a criteri de la respectiva comunitat autònoma (article 3.2).



La necessitat de renovació de l'autorització sanitària de funcionament, fonamentada en la garantia de la millora continuada de la qualitat assistencial i de la protecció dels pacients, és la opció adoptada, així mateix, per la majoria de les comunitats autònomes amb regulació més recent, atès que es revela, fruit de l'experiència dels últims anys, com una bona mesura per garantir l'objectiu esmentat. Addicionalment, la necessitat de renovació de l'autorització atorgada cada cinc anys es preveu en el *Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y se determinan los requisitos básicos para su autorización*, actualment en tramitació pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.”

L'òrgan proponent certament ha mantingut l'exigència de l'autorització, en tots els casos, per al tancament dels centres i serveis i l'ha justificada en la protecció de la salut pública. Aquesta Comissió considera que, com els principis rectors vigents en matèria d'intervenció administrativa, previstos en l'article 4 de la Llei 40/2015 i els articles 5 i 17 de l'LGUM, són els de proporcionalitat i necessitat, els quals

han de portar l'Administració a escollir la mesura menys restrictiva per a l'exercici de l'activitat econòmica, no hauria estat sobrer que l'òrgan proponent motivés en els tràmits corresponents per què altres procediments d'intervenció menys onerosos per als sol·licitants, com la declaració responsable o la comunicació, no són suficients per a assolir els objectius de seguretat que es pretenen amb l'autorització de tancament dels centres o serveis.

Els articles 22 a 28 susciten les observacions següents:

En l'article 22.1, que es refereix als serveis sanitaris que són objecte d'autorització, no s'inclou cap referència als serveis sanitaris ubicats físicament en una organització, l'activitat principal de la qual no sigui sanitària i que no aporten cap valor a l'organització on s'ubiquen, que es defineix en l'article 3.3.3 del Projecte de decret. Aquesta manca de referència en aquest article a aquest tipus de serveis sanitaris podria portar a entendre que estan exclosos d'autorització, la qual cosa no sembla que s'ajusti a allò que preveu el segon paràgraf de l'article 3.3.3: "aquestes unitats assistencials tenen identitat pròpia als efectes autoritzatoris i de responsabilitat d'aquest decret". Cal aclarir, per tant, aquest aspecte de la regulació.

En relació amb l'article 22.2.a), no queda clar per què es preveu específicament que el titular del centre on està ubicat el servei ha de rebre una còpia de la resolució per al seu coneixement, si és sol·licitant de l'autorització juntament amb el titular del servei d'acord amb el mateix redactat.

Es constata que en l'article 22.6 hauria de dir "regularitzar" i no "regularizar".

És necessari millorar la redacció de l'article 23.1 ja que no és clara la interpretació que s'ha de donar a l'incís "i en tot cas, els centres amb internament, els centres de reproducció humana assistida, els centres d'interrupció voluntària d'embaràs [...]". La redacció porta a interpretar que aquests centres específics que se citen de nova creació han de disposar d'autorització sanitària d'instal·lació, amb independència o no que realitzin obra nova o alteracions substancials en l'estructura o instal·lacions, la qual cosa planteja l'adequació a la normativa bàsica, ja que l'article 3 del Reial decret 1277/2003 possibilita que es pugui exigir l'autorització d'instal·lació en els centres i serveis de nova creació, sempre que es doni alguna d'aquestes dues circumstàncies. Si aquesta fos la interpretació que cal donar a l'incís assenyalat, es palesa, així mateix, que ni la memòria general ni la memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades no incorporen cap justificació ni motivació d'aquesta opció normativa, que exceptuaria aquests centres de la regulació general. La Comissió ha insistit en diverses ocasions (dictàmens 312/2014, 366/2014, 44/2015, 302/2015, 284/2016 i 187/2017, entre d'altres) sobre la necessitat de motivar i justificar les opcions normatives adoptades amb rigor i d'una manera substancial.



En tant que d'acord amb els principis rectors de la intervenció administrativa l'opció normativa ha d'evitar la duplicitat o el solapament dels controls administratius, l'òrgan proponent podria considerar afegir en el segon paràgraf de l'article 23.1 un últim incís que fes referència al fet que els diversos tràmits o intervencions aplicables han de perseguir finalitats diferents perquè no concorri una duplicitat de controls innecessària. Aquesta consideració és extensible a l'article 24.9.

L'obligació que s'estableix en l'article 23.2, relativa a presentar la sol·licitud d'autorització d'instal·lació per via telemàtica, troba empara en els articles 14.2 i

14.3 de la Llei 39/2015. Aquesta previsió es reitera en l'article 24.2, relatiu a la sol·licitud de funcionament.

En l'apartat a) de l'article 23.2, sobre la documentació acreditativa de la disponibilitat jurídica dels espais, convé substituir l'expressió "autorització signada de la propietat" per "autorització signada pel propietari", perquè "propietat" fa referència a l'objecte del dret i no al subjecte.

El règim de silenci negatiu, previst en l'article 23.3, troba empara en la disposició addicional divuitena de la Llei 15/1990, afegida per la Llei 11/2011, de 29 de desembre, i, per tant, es dona compliment al que determina l'article 24.1 de la Llei 39/2015, que exigeix la previsió del silenci negatiu en una norma amb rang de llei i la justificació per raons imperioses d'interès general.

D'acord amb el que s'ha assenyalat en tractar l'article 19.2, cal especificar amb més claredat el contingut de la declaració responsable, a la qual es refereix l'article 24.2.c), i quina és la responsabilitat que assumeix el titular del centre o servei sanitari tant pel que fa a la llicència d'obres o altre títol habilitant com pel que fa a les obres, ja que la redacció és poc precisa.

Cal ponderar la possibilitat que la declaració responsable que preveu l'article 24.2.e) es refereixi únicament al requisit de no estar incurs en cap supòsit d'incompatibilitat, ja que la declaració conforme la qual es posseeix el títol de farmacèutic/a especialista en farmàcia hospitalària ja s'acredita a través de l'aportació de les certificacions dels títols acadèmics o professionals als quals es refereix l'article 24.2.i).

L'article 24.2.p), que exigeix una declaració responsable relativa al compliment de la resta dels requisits i garanties que s'estableixen en el capítol II, sense cap concreció, comporta una total indefinició que afecta el principi de seguretat jurídica, i més si es té en compte la densa i diversa regulació que en aquest punt efectua la norma projectada, i que alguns dels requisits s'estableixen per remissió a la normativa vigent. Com s'ha assenyalat anteriorment, la declaració responsable ha d'establir amb claredat de què es fa responsable el titular del centre o servei sanitari i els requisits objecte de compliment hi han de constar d'una manera expressa, clara i precisa.

En la memòria d'avaluació de les mesures proposades, i també en l'informe jurídic final, es justifica que, en el cas de les consultes mèdiques, s'estableix, en atenció a la seva menor dimensió, menor complexitat organitzativa i la incidència sobre la salut, i d'acord amb els principis de necessitat i proporcionalitat, un règim més simplificat per a la tramitació de les autoritzacions que els corresponen, per a alleugerir els requisits que els són exigibles. D'acord amb aquesta justificació, se'ls eximeix de presentar la documentació establerta en les lletres c), d), e), f), h) k) i q) de l'article 24.2, i possibilita que puguin presentar una declaració responsable per a justificar el requisit de la lletra a). Es palesa, però, que, en canvi, no es concreta com s'ha d'acreditar el compliment de les condicions específiques que aquest precepte estableix per a l'autorització de funcionament de les consultes. L'Administració ha de ponderar si la declaració responsable que es preveu en relació amb el requisit de la lletra a) ha d'incloure també els requisits específics previstos en aquest article.

L'article 25, que estableix que els procediments per a la renovació de l'autorització sanitària de funcionament s'han de determinar per ordre del conseller competent en matèria de salut, en funció del risc de l'activitat i la tipologia de centre, ha estat

objecte de valoració per la unitat proponent i per l'informe jurídic, arran de l'observació que l'Àrea de Millora de la Regulació va formular sobre aquesta precepte i sobre la disposició final primera, en el sentit que l'Administració valorés si aquests preceptes són respectuosos amb la previsió de l'article 129.4 de la Llei 39/2015, sobre els principis de bona regulació, que estableix que "Les habilitacions per al desplegament reglamentari d'una llei han de ser conferides, amb caràcter general, al Govern o Consell de Govern respectiu. L'atribució directa als titulars dels departaments ministerials o de les conselleries del Govern, o a altres òrgans dependents o subordinats d'aquests, té caràcter excepcional i s'ha de justificar en la llei habilitadora".

Abans que l'Àrea de Millora de la Regulació formulés aquestes observacions, l'informe jurídic preliminar s'havia pronunciat en el sentit que seria desitjable que aquest tràmit –el de renovació de l'autorització sanitària de funcionament– es desplegués en la mateixa proposta normativa com a element intrínsec a l'acte autoritzador i no mitjançant una eventual ordre del conseller, en funció del risc de l'activitat i de la tipologia del centre o servei.

La unitat proponent, en resposta a les observacions formulades per l'Àrea de Millora de la Regulació, justifica la necessitat que aquests procediments de renovació siguin establerts per ordre del conseller, en atenció al caràcter eminentment tècnic a emprar per a determinar la necessitat de renovació de l'autorització, en funció del risc de l'activitat i de la tipologia del centre o servei.

L'informe jurídic final, al seu torn, assenyala que a la vista de la justificació de la unitat proponent, considerant que la disposició transitòria primera garanteix que, mentre no es desplegui per ordre del conseller el que preveu l'article 25, la vigència de les autoritzacions sanitàries de funcionament és indefinida, i també tenint en

compte que és el mateix Decret el que habilita el desplegament d'aquesta matèria per ordre del conseller, no es plantegen objeccions al que estableix l'article 25, sens perjudici de les consideracions que sobre aquesta qüestió pugui fer la Comissió Jurídica Assessora.

Malgrat que hauria estat preferible incloure la regulació del procediment de renovació de l'autorització sanitària de funcionament en la norma projectada, la unitat proposant ha incorporat una justificació motivada de la necessitat de desplegament reglamentari per ordre del conseller que dona compliment a les previsions de l'article 129.4 de l'LPAC.

L'article 27 preveu l'autorització sanitària de tancament per a tots els centres i serveis sanitaris, sense excepcions, i troba cobertura legal en l'article 3.1 Reial decret 1277/2003.



Els articles 26 i 28 no susciten qüestions.

– Articles 29 a 31 (capítol IV, del “Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya”)

En l'article 31.1 s' estableix que la inscripció de centres, serveis i establiments sanitaris es practica d'ofici un cop atorgada l'autorització sanitària corresponent per l'òrgan competent. Si bé, d'acord amb l'article 22.4, són objecte d'inscripció les autoritzacions atorgades d'acord amb el capítol III –és a dir, d'instal·lació, funcionament, modificació i tancament–, no seria sobrer precisar-ho.

La resta de preceptes d'aquest capítol no susciten comentaris.

– Articles 32 a 34 (capítol V, de la “Inspecció, vigilància i control i règim sancionador”)

En l'article 32.2 es valora positivament l'obligació que s'imposa a la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària d'aprovar anualment plans d'inspecció i control de les activitats regulades en aquest Decret per a afrontar les tasques de control *ex post* a què obliga la Llei 16/2015, de 21 de juliol, de simplificació de l'activitat administrativa de l'Administració de la Generalitat i dels governs locals de Catalunya i d'impuls de l'activitat econòmica.

Els articles 33 i 34 no plantegen qüestions.

– Disposicions addicionals

La disposició addicional primera, que habilita el conseller de Salut per a subscriure convenis de col·laboració amb els consells i col·legis i associacions professionals de Catalunya respecte d'aquelles activitats d'interès comú relacionades amb el Decret, a fi de facilitar la tramitació dels procediments que s'hi regulen i que poden suposar la delegació d'algunes de les competències atribuïdes en els termes que s'estableix, troba empara en la Llei 7/2006, de 31 de maig, de l'exercici de professions titulades i dels col·legis professionals. S'observa positivament que l'Administració ha tingut en compte el que la Comissió Jurídica Assessora va assenyalar en el Dictamen 388/2015, on s'examinava una disposició anàloga, sobre la necessitat de determinar clarament els aspectes concrets de la tramitació dels procediments objecte de regulació a la norma projectada, que podran ser objecte de delegació per tal d'afavorir la seguretat jurídica.

La disposició addicional segona especifica, d'acord amb la normativa de protecció de dades de caràcter personal, que les dades personals recollides en virtut dels procediments regulats en aquest Decret s'incorporen al fitxer "Registre d'autoritzacions i acreditacions, regulat a l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer".

La disposició addicional tercera, sobre la tramitació unificada de procediments, dona compliment a les previsions de l'article 16 de la Llei 16/2015, de 21 de juliol, de simplificació de l'activitat administrativa de l'Administració de la Generalitat i dels governs locals i d'impuls a l'activitat econòmica.

– Disposicions transitòries

La disposició transitòria primera, que es justifica sobre la base de dotar els operadors de la necessària seguretat jurídica, estableix que, mentre que no es desplegui per ordre de la persona titular del Departament de Salut el que es preveu en l'article 25, abans esmentat, sobre la renovació de les autoritzacions sanitàries de funcionament, la vigència d'aquestes autoritzacions és indefinida.



La disposició transitòria segona estableix el règim aplicable a les sol·licituds d'autorització presentades abans de l'entrada en vigor, que serà l'establert en la normativa anterior que els sigui d'aplicació.

La disposició transitòria tercera, que preveu la possibilitat de presentar telemàticament o en paper les sol·licituds d'autorització sanitàries i comunicacions regulades en el Decret, mentre no s'hagi implementat el Registre electrònic General de la Generalitat, és coherent amb la disposició final setena de l'LPAC.

– Disposicions derogatòries i finals

La disposició derogatòria dona compliment al Pla de simplificació normativa 2016-2017, aprovat per l'Acord GOV/114/2016, que estableix que, quan s'aprovi una norma, es detallin expressament totes les normes que en resulten derogades. Tal com la Comissió Jurídica Assessora ha assenyalat en els dictàmens 169/2017, 178/2017 i més recentment en el Dictamen 208/2017, es valora positivament que es faci aquesta tasca de depuració de l'ordenament i de simplificació normativa que, alhora, dona ple compliment al principi de seguretat jurídica.

La disposició final primera conté una habilitació genèrica al conseller de Salut per dictar les disposicions que resultin necessàries per a desplegar aquest Decret. D'acord amb el que preveu l'article 39.3 de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, cal determinar l'abast de l'habilitació al conseller.

CONCLUSIÓ

Un cop valorades les observacions formulades en aquest Dictamen, el conseller de Salut pot sotmetre a l'aprovació del Govern el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.



Albert Lamarca i Marquès

President

