

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN, DECLARACIÓN RESPONSABLE Y COMUNICACIÓN PREVIA Y EL REGISTRO DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS, ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LAS LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO A PERSONAS FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA.

MEMORIA ABREVIADA DE EVALUACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN,

Esta Memoria abreviada relativa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas recoge el objeto de la norma, y realiza un análisis, uno por uno, de los principios recogidos en la citada normativa, se une al formulario debidamente cumplimentado, conforme a la Resolución de 27 de enero de 2016, de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, por cuanto que el Decreto tiene incidencia directa en el sector económico sanitario, del que forma parte, tanto el sistema sanitario público como el privado.

Los objetivos del Decreto son:

1) Reducir de los mecanismos de intervención en los operadores económicos afectos por la necesidad de autorización sanitaria de centros, servicios y establecimientos sanitarios, reduciendo la necesidad de procedimientos en determinados casos, e incluyendo la declaración responsable y la comunicación previa, todo ello en equilibrio con las garantías necesarias para que la ciudadanía reciba una atención sanitaria con seguridad y calidad. Dentro de este procedimiento como medida de simplificación se incardinan otros actualmente vigentes y cuya justificación se encuentra en normativa básica del Estado, se trata de autorizaciones especiales previstas en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio. Por otra parte, se regula para determinadas unidades y centros la actividad a domicilio, actualmente no desarrollada en el ámbito autonómico.

2) Desarrollar por primera vez el procedimiento para la concesión de las licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida, cuyos criterios de concesión están recogidos en norma básica estatal (Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida), incluyendo la comunicación previa de distribución y venta de productos sanitario (figura regulada a nivel nacional).

Se detalla a continuación pormenorizadamente el análisis de que cada unos de los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. El Decreto se ajusta a todos los citados principios, y en conexión a lo desarrollado en el formulario de la Agencia de Defensa de la Competencia debidamente cumplimentado:

Respecto al principio de necesidad, desde que se dictó el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de

Código Seguro de Verificación:VH5DPZGGFVDN2ZWGEPPKLLKX972QLH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	20/03/2020
ID. FIRMA	VH5DPZGGFVDN2ZWGEPPKLLKX972QLH	PÁGINA	1/3

Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, se han sucedido diversas innovaciones legislativas que aconsejan flexibilizar el grado de intervención en el proceso de autorización de los mismos, con respeto a la normativa de carácter básico definida para éstos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Asimismo, en el ámbito de las competencias que es propia de esta Administración, resulta conveniente desarrollar cuál debe ser el procedimiento que, dentro del marco básico de los criterios de concesión de licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida (establecido por Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a las personas fabricantes de productos sanitarios a medida), dará lugar a la concesión de la misma, así como las comunicaciones posteriores a realizar por sus titulares y las personas que deseen realizar la actividad de distribución y venta de productos sanitarios.

Desde el punto de vista del principio de eficacia, con la introducción de declaraciones responsables y comunicación previa en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, la inclusión de supuestos en los que se prescinde de la autorización de instalación como previa y necesaria a la de funcionamiento, y la regulación dentro del mismo ámbito de la autorización sanitaria de funcionamiento las autorizaciones especiales previstas en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, da como resultado que la persona interesada no deba acudir a dos instancias administrativas distintas para conseguir la autorización de funcionamiento, y permiten con la distinta distribución de recursos conseguir los objetivos propuestos. Aclara por otro lado qué casos se somete a comunicación en relación con las actividades de fabricación a medida, distribución y venta de productos sanitarios.

Las medidas adoptadas por el Decreto, dentro del marco de la normativa estatal de carácter básico, y consideradas desde el principio de la proporcionalidad, se ajustan tanto a la finalidad a conseguir con la modificación proyectada, como con la seguridad y calidad de la atención sanitaria que se preste a la ciudadanía andaluza. Así, las autorizaciones y licencias resultan exigidas por norma nacional, incluyendo sus modificaciones sustanciales, siendo lógico que los demás cambios sobre las condiciones que figuran en las resoluciones administrativas sean objeto de declaración responsable o comunicación para que la Administración tenga constancia de ese cambio.

Con relación al principio de seguridad jurídica, el Decreto establece un marco común de regulación en lo que se refiere a los requisitos y condiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, el cual posteriormente será desarrollado para las condiciones específicas que deban reunir los mismos por Orden de la persona titular de la Consejería, en uso de la habilitación conferida al mismo en el propio Decreto. Si bien las normas regulatorias vigentes en la actualidad, hasta tanto estas Ordenes no sean dictadas mantendrán su vigencia, tal y como se prevé en las disposiciones transitorias.

Respecto al principio de transparencia, se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de las normas mediante la consulta pública previa que se ha realizado al amparo del artículo 133.1 de la Ley 39/2015. Además los objetivos de esta iniciativa y su justificación aparecen en la parte expositiva del borrador, pretendiéndose dotar a los operadores económicos del sector sanitario de mecanismos más flexibles de intervención dentro del marco de la normativa básica estatal. Y finalmente se procederá durante su tramitación a posibilitar el acceso sencillo, universal y actualizado a los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos

Código Seguro de Verificación:VH5DPZGGFVDN2ZWGEPPKLLKX972QLH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	20/03/2020
ID. FIRMA	VH5DPZGGFVDN2ZWGEPPKLLKX972QLH	PÁGINA	2/3

establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Por lo se refiere a la eficiencia, la estimación de costes el Decreto no supone aumento de gasto ya que los procedimientos se realizan con los recursos humanos y materiales con los que cuenta la Consejería de Salud y Familias. Junto a lo anterior, dado que parte de los procedimientos de autorización que actualmente se realizan, con el Decreto proyectado pasarán a tramitarse como declaraciones responsables y comunicaciones previas, siendo los mismos recursos humanos y materiales los que los realizan, lo que por que puede considerarse en cierta medida un ahorro de los recursos empleados para este tipo de procedimientos, con la consecuente disminución de actos administrativos de tramitación y de resolución, y el control de notificaciones.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Fdo.: Asunción Alicia Lora López

Código Seguro de Verificación:VH5DPZGGFVDN2ZWGEPPKLLKX972QLH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	20/03/2020
ID. FIRMA	VH5DPZGGFVDN2ZWGEPPKLLKX972QLH	PÁGINA	3/3