



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Señores Consejeros:

Gómez Fayrén, Presidente,
en funciones.
García Canales.
Martínez Ripoll, en funciones.
Gálvez Muñoz.
Cobacho Gómez, en funciones.

Letrado-Secretario General:
Contreras Ortiz.

Dictamen nº **116/2016**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 2 de mayo de 2016, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad (por delegación de la Excm. Sra. Consejera), mediante oficio registrado el día 6 de noviembre de

2015, sobre Proyecto de Orden por la que se aprueba el protocolo de acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios privados de atención al drogodependiente en la Región de Murcia (expte. **415/15**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 15 de octubre de 2014 se reúne la Comisión Regional de Acreditación de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios y aprueba, por unanimidad, el protocolo de acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de atención al drogodependiente en la Región de Murcia y la decisión de que se someta a la titular de la Consejería la propuesta de que se apruebe mediante orden.

SEGUNDO.- El Secretario de la referida Comisión Regional remite el 19 de diciembre de 2014 sendos oficios a los distintos titulares de establecimientos privados de atención a los drogodependientes de la Región de Murcia y les adjunta una copia del protocolo aprobado para que puedan formular alegaciones, de conformidad con lo que se establece en el artículo 53.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia (LPCG).

Con fecha 14 de enero de 2015 se recibe el escrito de D. Antonio López Ruiz, Presidente de la Asociación *Betania*, en el que formula



determinadas alegaciones acerca del contenido del protocolo que le fue remitido.

Obra en el expediente una comunicación interior del Presidente de la Comisión Técnica de la mencionada Comisión Regional de Acreditación de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, de 2 de marzo siguiente, en la que efectúa una valoración y ofrece respuesta a las alegaciones referidas.

TERCERO.- También aparece contenida en el expediente administrativo una certificación expedida por el Secretario del Consejo de Salud de la Región de Murcia el día 6 de mayo de 2015, con el visto bueno de la Presidenta del Consejo, en la que se hace constar que en la sesión celebrada con fecha 27 de abril se adoptó el acuerdo de informar favorablemente el proyecto de orden al que se refiere este Dictamen.

CUARTO.- Se recoge asimismo en el expediente una memoria de análisis de impacto normativo (MAIN) de carácter abreviado suscrita el día 5 de mayo de 2015 por un Asesor Jurídico de la Dirección General a la que se hizo alusión. En ella se justifica la elaboración de una memoria de ese carácter no extenso pues se considera que los apartados que la componen (“Oportunidad y motivación técnica de la propuesta”; “Motivación y análisis jurídico”, “Informe de impacto presupuestario” e “Impacto por razón de género”) son suficientes para exponer la transcendencia de la norma y explicar los impactos que producirá.

QUINTO.- Con esa misma fecha de 5 de mayo el titular de la entonces Dirección General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano formula la propuesta de que se proceda a dictar una orden por la que se apruebe el protocolo de acreditación de centros, servicios y establecimientos privados y concertados al que se viene haciendo referencia.

SEXTO.- El día 3 de julio de 2015 la Jefa de Servicio de Desarrollo Normativo de la Consejería consultante emite un informe jurídico en el que analiza el objeto del proyecto de orden y determina el ámbito competencial



autonómico, el rango normativo de la disposición y los precedentes normativos. De igual modo, formula ciertas observaciones acerca del contenido de la iniciativa normativa -entre ellas, la eliminación del término “concertados” del título del proyecto- y, por último, sobre el procedimiento seguido.

En relación con este último aspecto, expresa su opinión de que la justificación de que la memoria de análisis de impacto normativo pueda revestir carácter abreviado resulta insuficiente, ya que la aprobación de la futura norma supone la implantación y puesta en marcha de un nuevo procedimiento que va a generar determinados impactos (de índole administrativa, económica o presupuestaria, entre otros) que deben ser analizados en este momento de tramitación. Por ello, señala que se debe proceder a reconvertir dicha memoria abreviada en una de carácter ordinario.

SÉPTIMO.- Obra en el expediente una MAIN intermedia de carácter ordinario, fechada el 20 de octubre de 2015, en la que se contienen la Ficha-Resumen, los estudios de oportunidad y motivación técnica y de motivación y análisis jurídico y los informes respectivos de cargas administrativas, impacto presupuestario, impacto económico, impacto por razón de género y otros impactos.

OCTAVO.- De igual modo, aparece contenido en el expediente administrativo un informe favorable del Vicesecretario de la Consejería en funciones, de 22 de octubre de 2015, acerca del texto del proyecto de orden y de la tramitación seguida hasta ese momento.

NOVENO.- Con fecha 4 de noviembre de 2015 el Secretario General de la Consejería consultante, por delegación de la Consejera, dicta una orden por la que dispone someter a consulta preceptiva de este Órgano consultivo el proyecto de orden referido, que adjunta mediante copia debidamente autorizada.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de documentos, se remite el expediente en



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

solicitud de Dictamen, mediante escrito recibido en este Consejo Jurídico el pasado 6 de noviembre de 2015.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

La consulta se ha formulado y el Dictamen se emite con carácter preceptivo al amparo de lo establecido en el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (LCJ), dado que el proyecto de orden constituye desarrollo normativo de legislación básica del Estado (Leyes 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud) y de leyes de la Asamblea Regional de Murcia (Leyes 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, y 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia).

SEGUNDA.- Procedimiento de elaboración reglamentaria.

I. En relación con el procedimiento seguido se debe apuntar que no existen objeciones sustanciales que realizar, pues se ha elaborado el proyecto de orden sobre la base de la propuesta aprobada por la Comisión Regional de Acreditación de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Región de Murcia, en virtud de los que disponen los artículos 5.1, 6.2 y 18.b) del Decreto 9/2010, de 12 de febrero, por el que se regula la acreditación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se crea la Comisión Regional de Acreditación de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, y se modifica el Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales (en adelante, el Decreto 9/2010).



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

También se constata que se ha otorgado la preceptiva audiencia mediante el sometimiento del proyecto de orden a la consideración de los titulares de establecimientos que pudieran resultar afectados por su contenido dispositivo y que se han recabado los informes legalmente preceptivos.

Sin perjuicio de ello, y como se puso de manifiesto asimismo en nuestro Dictamen núm. 47/2016, se advierte que la tramitación del procedimiento comenzó directamente con la elaboración de un primer borrador de proyecto y su remisión a aquellas personas citadas para que pudieran presentar alegaciones si lo estimaban procedente, y que sólo más adelante se procedió a elaborar la memoria de análisis de impacto normativo y a elevar el expediente a la Secretaría General de la Consejería.

No obstante, este Órgano consultivo considera que ese proceder no resulta correcto desde el momento en que el procedimiento debe comenzar con la elaboración de la referida memoria, que es el documento justificativo y motivador de la iniciativa normativa, en general, y del texto de borrador que se adjunte, en particular, con el fin de que la Secretaría General competente autorice su tramitación y, en caso afirmativo, dicha MAIN, además del borrador de reglamento de que se trate. Además, para que pueda ser examinada por los interesados en el trámite de audiencia que se acuerde y puedan alcanzar el adecuado conocimiento de la motivación y del análisis de las posibles repercusiones de la norma proyectada que se contienen en dicha memoria, sin perjuicio de que en el transcurso del procedimiento pueda completarse en la forma que proceda.

Así se explica en los apartados 3º y 4º de la Introducción de la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, publicada por Resolución de 13 de febrero de 2015, de la Secretaría General de la Consejería de Economía y Hacienda, cuando se expone que debe ser elaborada por el órgano directivo impulsor y responsable de la propuesta normativa en el momento de formación del expediente y que el contenido de la MAIN inicial se irá ampliando con la referencia a las consultas realizadas, el trámite de audiencia y los informes



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

y dictámenes solicitados y emitidos durante la tramitación del procedimiento de elaboración.

En otro sentido, se advierte que en la Ficha-Resumen de la referida memoria (folio 85) se hace constar que reviste carácter intermedio, cuando en realidad su contenido parece coincidir más bien con el de una MAIN definitiva, de acuerdo con lo que también se precisa en los citados apartados de la Introducción de la Guía Metodológica, ya que ella aparece reflejada la relación de los trámites que se han seguido con vistas a la elaboración del proyecto de orden y el modo en que se han tenido en consideración las observaciones contenidas en los informes emitidos y las formuladas durante el trámite de audiencia.

Además, se hace evidente el carácter definitivo de esa memoria pues se ha realizado en la fase final de los trabajos de elaboración de la iniciativa normativa en el ámbito de la Consejería consultante y es, asimismo, la que se acompaña con la versión definitiva del proyecto que se propone para la aprobación por parte del órgano competente.

II. Por otro lado, el artículo 53.2 LPCG impone que a lo largo del proceso de elaboración del proyecto se recabe el informe jurídico de la Vicesecretaría de la Consejería proponente. Con respecto a ello, este Órgano consultivo ha señalado en varias ocasiones que se puede considerar cumplimentado dicho trámite siempre que sean los servicios jurídicos de la Vicesecretaría los que emitan ese informe y que figure en él el visado del titular de ese órgano directivo.

Sin embargo, se advierte que en el informe de la Jefa de Servicio de Desarrollo Normativo, de 3 de julio de 2015 (folios 70 a 82 del expediente), no aparece estampada la firma del Vicesecretario de la Consejería consultante. No obstante, sí que obra en el expediente un informe final del titular de dicho órgano, de 22 de octubre de 2015, (folio 116) favorable al contenido del texto del proyecto y a la tramitación seguida, por lo que se puede considerar debidamente cumplimentado ese requisito legal.



III. En relación con el trámite participativo, se debe recordar que el texto del anteproyecto de orden se sometió a conocimiento de los titulares de diferentes establecimientos de atención a los drogodependientes de la Región de Murcia y que se les concedió un plazo de audiencia de quince días hábiles para que pudiesen formular alegaciones, si lo consideraban oportuno. De ese modo, se entiende que se ha conferido adecuadamente a dichos particulares, responsables de las entidades que pueden resultar directamente afectadas por el contenido de la iniciativa, la posibilidad de formular sugerencias y alegaciones y de proporcionar datos e informaciones que puedan favorecer el acierto de la disposición general, aunque tan sólo uno de ellos lo haya llegado a cumplimentar.

IV. Sí que se aprecia, sin embargo, que se ha incumplido el plazo de doce meses establecido en la Disposición adicional segunda del Decreto 9/2010 para que la Consejería consultante apruebe los criterios y estándares para la acreditación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

Dicho reglamento fue publicado oficialmente el día 18 de febrero de 2010 y, puesto que no contiene ninguna disposición relativa al momento de su entrada en vigor, se debe entender que lo hizo a los veinte días de su publicación, como dispone el artículo 52.5 LPCG. De acuerdo con ello, debe fijarse la fecha de su entrada en el día 10 de marzo de 2010. Por tanto, el plazo para la aprobación de los presentes criterios y estándares debió haberse efectuado y publicado antes del mismo día del año siguiente.

V. No resulta necesario justificar en el expediente las obligaciones de publicidad que respecto del proyecto normativo y la MAIN impone el artículo 16.1, letras b) y c), de la Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que se publicó en el Boletín Oficial de la Región de Murcia el día 18 de diciembre del citado año.

A tal efecto, conviene recordar que el precepto al que se ha hecho mención se inserta en el título II de la Ley y que, respecto de esa parte de la norma, la Disposición final cuarta dispuso que entrara en vigor a los seis meses de su publicación oficial, es decir, el 18 de junio de 2015. Dado que,



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

como se ha anticipado, la iniciación del procedimiento se produjo (art. 53.1 LPCG) mediante la propuesta que dirigió el Director General citado a la Consejera, el día 5 de mayo de 2015, no resultan exigibles dichas obligaciones en el presente supuesto.

TERCERA.- Texto sometido a consulta.

El proyecto normativo que se somete a consulta consta de una parte expositiva que, de manera adecuada, carece de título, un artículo único por el que se aprueba el protocolo mencionado y una disposición final única que determina el momento de entrada en vigor de la orden. A continuación, se insertan respectivamente, en un Anexo único, los protocolos de acreditación avanzada, óptima y excelente, de centros, servicios y establecimientos privados dedicados a la atención de los drogodependientes.

CUARTA.- Panorama normativo.

I. Como resulta conocido, el artículo 43 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud e insta a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública a través de la implementación de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. En cumplimiento de este precepto constitucional se aprueba la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 2.1 le confiere la condición de norma básica (con excepción de algunos pocos de sus preceptos) de acuerdo con lo que se dispone en el artículo 149.1.16 de la Norma fundamental, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. No obstante, el artículo 2.2. de esa Ley dispone que las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de ella en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

Con respecto a la cuestión que aquí se plantea conviene advertir de manera inicial que la actuación de las Administraciones públicas se extiende sobre dos materias distintas. Por un lado, la que tiene que ver con



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

la autorización de la instalación y funcionamiento de los distintos centros y establecimientos sanitarios y, por otro, la que se refiere a la acreditación de la calidad de dichos entes.

a) Con respecto al primer ámbito de actuación se debe recordar que el artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), determina que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisan autorización administrativa para su instalación y funcionamiento.

En este mismo sentido, el artículo 90 faculta a las Administraciones Públicas Sanitarias para establecer conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas y, a tal efecto, les permite que fijen los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos que puedan formalizarse. De modo más concreto, el apartado 5 de dicho artículo determina que los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las Administraciones Públicas Sanitarias deberán ser previamente homologados por aquéllas, de acuerdo con un protocolo definido con anterioridad.

Por su parte, el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud dispone que mediante Real Decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En desarrollo de dichos preceptos, las bases generales sobre calificación, registro y autorización quedaron determinadas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Finalmente, la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, incluye en su ámbito de aplicación (art.2) a las



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

actividades económicas desarrolladas en régimen de mercado por parte de operadores legalmente establecidos en cualquier lugar del territorio nacional y, en consecuencia, incide sobre todos los actos y disposiciones de las diferentes Administraciones Públicas que afecten al acceso y ejercicio de las mencionadas actividades económicas, lo que necesariamente incluye las resoluciones administrativas de las autoridades sanitarias competentes destinadas a autorizar la instalación y el funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios en su ámbito territorial.

En el ámbito regional, el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución.

En este sentido, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y autoriza al Consejo de Gobierno, en la Disposición final, para dictar las disposiciones que resulten necesarias para su ejecución y desarrollo.

De conformidad con ello, el Decreto 73/2004, de 2 de julio, regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales. Esta disposición sienta las bases mínimas de seguridad y calidad de la atención sanitaria que se presta a los ciudadanos, tanto en el ámbito público como en el privado, al someter el funcionamiento de los centros y establecimientos sanitarios a autorización, previa comprobación del cumplimiento por aquéllos de diversos requisitos mínimos.

b) En el otro ámbito reseñado, es decir, el relativo a la calidad -que es el que se trata en este caso-, también el artículo 29.2 de la Ley 14/1986,



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

de 25 de abril, General de Sanidad, determina que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Además, el apartado 16 del artículo 18 exige que las Administraciones públicas desarrollen, entre otras, la actuación de control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica reconoce, a su vez, a los pacientes y a los usuarios del Sistema Nacional de Salud el derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso en su artículo 12.

De otro lado, el artículo 28 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud impone que las Comunidades Autónomas garanticen la calidad de las prestaciones y les autoriza para que, a tal efecto, puedan realizar auditorías periódicas independientes. De igual forma, el artículo 29 establece que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, y que es responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento.

Por su parte, el Capítulo VI de dicha Ley (arts. 59 a 63) se refiere expresamente a la calidad de los centros y establecimientos sanitarios. De manera concreta, el primero de los artículos que comprende dispone que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas. De igual forma, apunta que la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud está constituida, entre otros elementos, por normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura, y por indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

forma homologada, ajustada al riesgo y fiable. (art. 59, apartados 1 y 2, letras a) y b).

Finalmente, el artículo 62 establece que se fomentará la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorías por parte de instituciones públicas o empresas privadas que garanticen una evaluación independiente.

De igual modo, el artículo 20 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, exige que las Administraciones Públicas fomenten un elevado nivel de la calidad de los servicios y, en particular, impulsen que los prestadores aseguren de forma voluntaria la calidad de sus servicios por medio, entre otros, de la evaluación o certificación de sus actividades por parte de organismos independientes o el sometimiento a inspecciones administrativas y controles periódicos.

En este mismo sentido, resulta necesario recordar que el artículo 9, e) de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, impone a las autoridades competentes la obligación de velar por que los estándares de calidad emanados de normas, así como los actos que acrediten el cumplimiento de esos estándares, cumplan los principios de no discriminación, cooperación y confianza mutua, necesidad y proporcionalidad de las actuaciones, eficacia en todo el territorio nacional, simplificación de cargas y transparencia.

De modo singular, el artículo 3.2 determina que ninguna disposición de carácter general, actuación administrativa o norma de calidad que se refiera al acceso o al ejercicio de actividades económicas puede contener condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia del operador económico. De igual modo, el artículo 20 contiene previsiones específicas acerca de la eficacia en todo el territorio nacional de determinadas actuaciones administrativas en materia de calidad que pudieran resultar aplicables en este ámbito.



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

En esta Comunidad Autónoma, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, persigue la regulación, con carácter general, de todas las acciones que permitan hacer efectivos el derecho a la protección de la salud, la calidad de vida y la atención al ciudadano, reconocidos en el artículo 43 y concordantes de la Constitución Española y la ordenación de los servicios sanitarios (art. 1). Precisamente, entre los principios que informan la actuación de los servicios sanitarios de la Región de Murcia destaca el de la mejora continuada de la calidad de la asistencia sanitaria (art. 2, apartado e).

Asimismo, guarda una íntima relación con esta materia la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia, desde el momento que reconoce el derecho de los usuarios, en el artículo 36.3, a obtener información particularizada sobre los centros, servicios y establecimientos sanitarios disponibles y sobre sus indicadores de calidad. Asimismo, como medida de garantía de los derechos que contiene la Ley, el artículo 66.a) establece la de autorización, registro y, en su caso, acreditación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Por último, y de manera expresa, el artículo 67.2 dispone que *“La Administración Sanitaria arbitrará e impulsará la acreditación y certificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, mediante aquellos sistemas de reconocimiento que acrediten el grado de adecuación de cada centro a unos criterios y estándares de calidad fijados previamente”*.

Por último, conviene reseñar que esta preocupación por la elevación de la calidad de la atención sanitaria aparece también reflejada en el ámbito de la Unión Europea y, de modo muy significativo, en la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Allí, en su consideración núm. 20, se imponen a los Estados miembros y a los proveedores de asistencia sanitaria determinadas obligaciones de información acerca de las normas en materia de seguridad y calidad que resulten de aplicación.



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Esa Directiva Comunitaria ha sido objeto de trasposición por medio del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. A título de ejemplo basta indicar que el artículo impone al Ministerio con competencias en materia de sanidad la obligación (art. 7.5.b) de informar acerca de las normas y directrices de calidad y seguridad establecidas en España, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los proveedores de asistencia sanitaria, e información sobre cuáles de ellos están sometidos a estas normas y directrices. De igual modo, obliga al proveedor de asistencia sanitaria a facilitar al ciudadano, usuario y paciente, información sobre los indicadores de calidad del centro, su acreditación o certificación respecto a sistemas de calidad como el sistema de formación sanitaria especializada, el de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia, sistemas de acreditación de la Comunidad Autónoma, sistemas de gestión de la calidad o certificaciones respecto a normas UNE/CEN/ISO u otras (art. 8.1).

II. Sobre la base de estos antecedentes normativos se promulgó el Decreto n.º 9/2010, de 12 de febrero, al que ya se hizo alusión con anterioridad, que regula el sistema y los niveles de acreditación y detalla el procedimiento formal que debe seguirse en el territorio de la Comunidad Autónoma para la acreditación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios con objeto de garantizar a los ciudadanos unos niveles adecuados de calidad y seguridad en la prestación de los servicios sanitarios. De igual forma, constituye el desarrollo reglamentario de las previsiones legales apuntadas y, de modo particular, de las que se contienen en artículo 67.2 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.

QUINTA.- Competencia material y habilitación legislativa.

I. Como ya se dejó apuntado en la Consideración anterior, de acuerdo con lo que se establece en los artículos 149.1,16ª de la Constitución española y 11.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, corresponden al Estado todas las competencias legislativas y



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

reglamentarias sobre sanidad exterior, la competencia legislativa sobre productos farmacéuticos y, en lo que ahora más interesa, la competencia restringida a fijar las bases -es decir, lo fundamental, los aspectos nucleares- del sistema nacional de salud, coordinando la actuación de las Comunidades Autónomas.

Desde el punto de vista de la competencia funcional sobre sanidad ya apuntó este Consejo Jurídico en sus Dictámenes 198/2008 y 180/2009 que la Constitución reserva al Estado las “bases y coordinación general”, y explicó que el Tribunal Constitucional viene entendiendo que el concepto de “bases” es más amplio que el de “legislación básica”, ya que este último lo que incluye son potestades ordinariamente normativas, mientras que en el primero (que es el aquí aplicable) pueden estar incluidas normalmente potestades ejecutivas (cfr. SSTC de 28 de enero de 1982, 7 y 28 de abril de 1983, 20 de mayo de 1983 y 28 de junio de 1983).

En todo lo demás, la competencia sobre sanidad se atribuye ampliamente a las Comunidades Autónomas (art. 2.2 LGS), y en dicho sector material se ubican sin dificultad los contenidos regulados por el proyecto de orden que aquí se trata, porque la aprobación de un protocolo de acreditación de la calidad de los centros, establecimientos y servicios sanitarios dedicados a la atención de los drogodependientes, como forma de garantía de los derechos de los usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, excede del concepto de bases y de la coordinación general reservada al Estado, como ya señaló la STC 42/1983, en relación con la acreditación de los centros de trasplante de órganos.

Asimismo, como se ha podido exponer más arriba, las leyes estatales dejan en manos de las Comunidades Autónomas, en su condición de garantes de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, la función de evaluación y acreditación de la calidad, de modo que no ha regulado el sistema de acreditación ni se ha definido en qué consiste.

Ya se ha señalado que el Estado tan sólo ha aprobado normas básicas en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios pero que, sin embargo, no lo ha hecho en el otro aspecto



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

competencial aludido, esto es, el relativo al sistema de acreditación de la calidad de dichos centros, servicios y establecimientos.

Como se pone de manifiesto en el informe jurídico de la Vicesecretaría, en consecuencia, el título competencial por el que se dictó el Decreto 9/2010, de 12 de febrero, es obviamente el que ampara el presente proyecto de orden.

II. De conformidad con lo que se establece en la Disposición final segunda, apartado 2, de la Ley 13/2009, de 23 de diciembre, de medidas en materia de tributos cedidos, tributos propios y medidas administrativas para el año 2010, se faculta al consejero con competencias en materia de Sanidad para regular mediante orden, conforme al procedimiento establecido en el Decreto núm. 9/2010, de 12 de febrero, los criterios y estándares para la acreditación de calidad de los centros, establecimientos y servicios sanitarios. Así se refleja, por lo demás, en el propio contenido del artículo 5.1 y en el de la Disposición final segunda del Decreto citado. De ello se deduce con total claridad que existe una habilitación normativa suficiente para llevar a cabo la elaboración y, en su caso, aprobación de la presente iniciativa normativa.

SEXTA.- Observaciones al texto.

I. Al título.

El título del Proyecto aparece redactado íntegramente en letras mayúsculas lo que resulta inadecuado atendiendo a lo que, a este respecto, se señala en la número 102 de las Directrices de Técnica Normativa, aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 y publicadas mediante Resolución del Ministerio de la Presidencia del siguiente día 28, que resultan de aplicación supletoria en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma porque se carece, en este sentido, de normativa propia.

Por otro lado, se advierte que el título hace alusión a la “Orden de la Consejera de Sanidad”, es decir, de la titular del Departamento, cuando



viene siendo habitual que este tipo de disposiciones normativas reciba el nombre de Orden de la Consejería correspondiente, en este caso, de Sanidad.

II. A la parte expositiva.

Al final del párrafo primero debieran suprimirse las comillas que aparecen después de la palabra “regionales”.

Por otra parte, la última consideración que se ha expresado en el apartado precedente en relación con el título del proyecto de orden también pudiera hacerse extensiva a la parte expositiva, de modo que cuando en el penúltimo párrafo dice “se dicte nueva Orden de la Consejera” diga “se dicte una nueva Orden de la Consejería”.

Abundando en estas apreciaciones puramente terminológicas, se debiera denominar adecuadamente la Orden que también se cita en el penúltimo párrafo de la iniciativa, ya que dice “Orden de fecha 26 de enero de 2015” y debiera decir “Orden de 26 de enero de 2015 de esta Consejería” o “de la Consejería de Sanidad”.

Aunque no resulta obligatorio, ya que la Directriz de Técnica Normativa 13 no se refiere expresamente a los proyectos de orden, nada impediría que se valorase la posibilidad de incluir una breve referencia a los aspectos más relevantes de la tramitación que se ha seguido en la elaboración del proyecto y, de modo particular, a las consultas que se han efectuado y al informe del Consejo de Salud de la Región de Murcia, aunque no resulte preceptivo. Si se estimase procedente, esta información debiera aparecer reflejada en un párrafo independiente que figurase antes de la fórmula aprobatoria de la disposición.

En relación con dicha cláusula, se puede hacer referencia en ella al órgano directivo de la Consejería que ejerce la iniciativa (en este caso, el Director General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano), y no utilizar una fórmula genérica como “la Dirección General” o “el titular de la Dirección General”.



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

En último lugar, debe aparecer en la fórmula aprobatoria la referencia al hecho de que ha emitido dictamen este Consejo Jurídico, utilizando las fórmulas, según proceda, de “oído” o “de acuerdo con” este Órgano consultivo, como se establece en los artículos 2.5 LCJ y 3.1 del Decreto nº 15/1998, de 2 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (RCJ).

III. Al anexo.

A) Planteamiento general. Como dispone el artículo 5 del Decreto 9/2010, que se refiere a los “Criterios y estándares de acreditación”, la Consejería con competencias en materia de sanidad debe aprobar, mediante orden de su titular, los criterios y estándares del modelo de acreditación, que deberán ser homologables con los establecidos a nivel estatal y europeo.

A estos efectos, dispone el apartado 3 de dicho precepto que se entiende por criterio la condición o regla de aquello que se exige o espera de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y que permite realizar un juicio de valor acerca del nivel de calidad de la atención sanitaria de calidad. Por su parte, el siguiente apartado expresa que los estándares, que serán tanto de carácter obligatorio como recomendable, hacen referencia al nivel de cumplimiento requerido para considerar superado un criterio, y que comprenderán, al menos, las siguientes once áreas: a) Dirección; b) Planificación estratégica; c) Gestión de recursos humanos; d) Gestión de Tecnología y Recursos Materiales; e) Gestión de la información, el conocimiento y los aspectos éticos; f) Gestión de procesos; g) Seguridad del paciente; h) Satisfacción de ciudadanos; i) Satisfacción del personal; j) Implicación con la sociedad, y k) Resultados clave.

Por su parte, el artículo 6 determina que la Consejería debe aprobar los diferentes programas de acreditación, que incorporarán los criterios y estándares previamente establecidos de acuerdo con lo que se contempla en el artículo 5, anteriormente aludido. En ese mismo sentido, se establece también (art. 5.3) que cada programa de acreditación debe comprender los



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

criterios y estándares que deben servir de base al proceso de acreditación, así como las recomendaciones técnicas que sean de aplicación a los distintos entes sanitarios.

De acuerdo con lo expuesto, la acreditación sanitaria puede concederse por el órgano competente en alguno de los siguientes grados (art. 4.1): a) Acreditación avanzada; b) óptima, y c) excelente.

Para la obtención de los diferentes grados de acreditación de la calidad sanitaria será necesario el cumplimiento de los siguientes estándares:

a) Grado de acreditación avanzada. Para ello, es necesario el cumplimiento del 100% de los estándares obligatorios y hasta el 50% de los estándares recomendables ajustados por el peso de cada categoría en función del ente sanitario.

b) Grado de acreditación óptima. En este caso es necesario el cumplimiento del 100% de los estándares obligatorios y entre el 50% y el 75% de los estándares recomendables ajustados por el peso de cada categoría en función del ente sanitario.

c) Grado de acreditación excelente. Resulta necesario el cumplimiento del 100% de los estándares obligatorios y, al menos, el 75% de los estándares recomendables ajustados por el peso de cada categoría en función del ente sanitario.

Los centros, establecimientos y servicios sanitarios pueden solicitar y, en su caso, obtener la correspondiente acreditación en los grados anteriormente mencionados (art. 4.3), dentro del plazo que se establezca por la Consejería (art. 8.1) para obtener, siquiera, el grado de acreditación avanzada que es el que deben poseer, al menos, para poder formalizar conciertos con el Servicio Murciano de Salud para la prestación de servicios sanitarios (art 8.2). Para ello, deben reunir además las condiciones y cumplir los requisitos a los que se refiere el artículo 7 del referido Decreto.



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

B) Consideraciones. De lo que se ha apuntado hasta aquí interesa hacer la salvedad, con carácter inicial, de que parece que el Decreto 9/2010 utiliza para referirse a la misma realidad tres términos distintos, como son “criterio”, “área” y “categoría”. Dado que sólo se definen en los apartados 3 y 4 del artículo 5 ya mencionado los conceptos de “criterio” y de “estándar”, resulta necesario que los otros dos términos restantes, esto es, “área” y “categoría” operen como sinónimos de “criterio”.

A ese resultado parece apuntar, por otra parte, la interpretación sistemática de los distintos preceptos a los que se ha hecho referencia, pues otra posibilidad conduciría a que la regulación careciese de coherencia y de sentido. En relación con lo expuesto, la Directriz 101 establece que cuando se elabore un proyecto de norma se debe recurrir al empleo de términos técnicos dotados de significado propio que se deben utilizar en todo el documento con igual sentido. También añade que es conveniente mantener una terminología unitaria a lo largo del texto que se propone.

Por tanto, se debe entender que los tres términos apuntados operan en realidad como sinónimos, si bien en este Dictamen tan sólo se utilizará el de “categoría”, a pesar de que en el anexo se utiliza la expresión “criterio”.

De otra parte, en relación con el fondo de la regulación propuesta en el anexo conviene formular las siguientes observaciones:

1.- No se ha respetado en la redacción del anexo la referencia a las once categorías que menciona el artículo 5.4 del Decreto 9/2010, a las que se hizo mención con anterioridad (Dirección; Planificación estratégica; Gestión de recursos humanos; Gestión de tecnología y recursos materiales; Gestión de la información, el conocimiento y los aspectos éticos; Gestión de procesos; Seguridad del paciente; Satisfacción de ciudadanos; Satisfacción del personal; Implicación con la sociedad, y Resultados clave).

Se debe recordar, sin embargo, que el Decreto permite que los estándares se refieran a categorías distintas de las que él establece, como se lleva a efecto en el proyecto de orden que se dictamina (que alude a la Cartera de servicios; Estructura física e instalaciones generales; Requisitos



mínimos para una atención urgente en el adulto; Equipo técnico: organización, composición y régimen de dedicación; Equipo técnico: Formación y supervisión; Documentación clínica y estadísticas; Procedimiento de admisión; Tratamiento: generalidades, actuaciones y programas educativos; Tratamiento: diagnóstico y evaluación de paciente; Finalización del tratamiento, derivación y seguimiento; Derechos del paciente; Investigación, gestión de la garantía de la calidad y evaluación y mejora de la calidad, y Relación con la comunidad y con otros servicios). A pesar de ello, conviene señalar que ello no debe obstar a que los estándares guarden relación, en primer lugar y de modo necesario, con los criterios que detalla el Decreto, que no parece que puedan ser soslayados u olvidados en la iniciativa reglamentaria pues ello supondría una clara vulneración de lo que en él se dispone.

2.- Por otro lado, se debe recordar que el proyecto de orden que se somete al parecer de este Órgano consultivo debe precisar con claridad los estándares que deben resultar de cumplimiento necesario y, por tanto, obligatorio en cualquier caso. Como ya se ha apuntado, resulta imprescindible para obtener cualquier grado de acreditación sanitaria (ya sea avanzada, óptima o excelente) que se cumpla el 100% de dichos estándares obligatorios.

Aunque en el anexo de la iniciativa normativa se hace mención a ellos como “esenciales”, resultaría más adecuado que se utilizara, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto, el término “obligatorios”.

De igual forma, ya se ha dicho que el artículo 4.2 del Decreto 9/2010 da a entender que se podrá obtener alguno de los diferentes niveles de acreditación siempre que se cumpla la totalidad de los estándares obligatorios y un porcentaje de los de carácter recomendable. Así, se podrá disfrutar de la acreditación avanzada si se da cumplimiento hasta el 50% (<50%) de dichos estándares; se alcanzará la acreditación óptima si se cumplen entre el 50% y el 75% de esos estándares (50% - 75%), y se conseguirá una acreditación excelente si se cumple al menos el 75% de los citados estándares recomendables (> 75%). La lectura del Decreto 9/2010 induce a considerar que las categorías en relación que las que debe



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

evaluarse el grado de cumplimiento de los diferentes estándares debieran ser las mismas cualquiera que sea el grado de acreditación que se pretende conseguir.

En relación con ello, se pueden formular, por tanto, dos consideraciones distintas:

a) De acuerdo con la primera de ellas, no parece que resulte posible establecer categorías diferenciados en virtud de los distintos grados de acreditación sanitaria que se puedan obtener, como se ha hecho en esta ocasión, en el que se contemplan 9 criterios referidos al grado de acreditación avanzada, 4 al de acreditación óptima y 6 al excelente. Además, si bien en algún caso esas categorías coinciden en los tres supuestos (como la que se refiere al proceso de admisión, por citar un ejemplo), en otros supuestos algunas categorías se evalúan con relación exclusiva a un grado de acreditación concreto (como sucede con el criterio “E.6. Relación con la comunidad y con otros servicios”, que tan sólo se contempla para el nivel de acreditación excelente).

Lejos de ello, la interpretación del Decreto 9/2010 induce a pensar que las categorías debieran ser las mismas en todos los casos o, mejor dicho, que debiera establecerse una serie única de categorías que fuesen comunes, se debe insistir, a los tres grados de acreditación mencionados.

Por tanto, la evaluación de los distintos estándares recomendables debería realizarse respecto de todas y cada una de esas categorías comunes, de modo que ello permitiera atribuir a su vez una puntuación única. Si entonces el ente sanitario no alcanzara el cumplimiento del 50% de esos estándares obtendría el grado de acreditación avanzada; si lo hiciera, pero no el 75%, podría conseguir el siguiente grado de acreditación, esto es, el óptimo, y si consiguiese satisfacer más del 75% de los estándares recomendables se haría acreedor del grado excelente, el último nivel de acreditación reglamentariamente establecido.

Este modo de entender las prescripciones del Decreto 9/2010 impide asimismo que se pueda entender acorde con él la mención que se contiene



debajo del título del anexo (folio 124 del expediente administrativo) acerca de que *“La obtención de cada nivel de acreditación presupone el cumplimiento de los requisitos del nivel anterior”*.

b) En segundo lugar, la mención que se hace en el Decreto 9/2010 al hecho de que se deba cumplimentar -además de la totalidad (el 100%) de los estándares obligatorios- un determinado porcentaje de los recomendables conlleva necesariamente que, para tratar de averiguar si se cumplen debidamente, se tenga que formular una pregunta cerrada, esto es, que requiera un “sí” o un “no” por respuesta. La evaluación consistiría, pues, en la comprobación del cumplimiento o no del estándar en cuestión. Ese sistema permitiría, por lo tanto, traducir rápidamente a un porcentaje el grado de cumplimiento correspondiente.

A pesar de ello, de la lectura del anexo se deduce que la evaluación de los estándares recomendables se realiza sobre una escala de valoración o, dicho con más claridad, por medio de un sistema de puntuación que permite atribuir en algún caso hasta 35 puntos por estándar, con lo que se modifica el sistema de evaluación que se siguió con anterioridad, que no requería la utilización de ninguna escala, y su sustitución por un mecanismo de valoración basado en la concesión de un número determinado de puntos por estándar.

Como consecuencia, se advierte que se utilizan dos procedimientos de valoración distintos, según se refieran a los estándares obligatorios o a los recomendables, que se basan en la simple comprobación de su cumplimiento, en el primer caso, o en la atribución de una puntuación, en el segundo supuesto. Y no se puede sino concluir que ello rompe el sistema de evaluación establecido en el artículo 4.2 del Decreto 9/2010 que, como se dijo, parece basarse, más bien, en el establecimiento de una lista única de estándares obligatorios y recomendables, agrupados, eso sí, por categorías, y en su cómputo por medio de la verificación de su cumplimiento o de su incumplimiento.

A mayor abundamiento, se debe destacar que la utilización de este último procedimiento de valoración, basado en la concesión de puntos,



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

requeriría que se explicase, con carácter previo, las razones por las que se debiera atribuir un mayor número de ellos a un estándar recomendable que a otro, como se lleva a efecto en el anexo. De igual forma, exigiría que se precisase, asimismo de manera inicial, cuáles serían las situaciones que se pudieran corresponder con la atribución de los puntos que se asignan en la escala de 1 a 5, aunque se puede intuir con facilidad que se refieren a la concurrencia del estándar “nunca”; “casi nunca”; “a veces”, “casi siempre” o “siempre”.

Y lo que resulta más importante, si se utilizase este último procedimiento de valoración se debería determinar con carácter inicial el número mínimo de puntos que harían posible, según los casos, el reconocimiento de los diferentes grados de acreditación de la calidad a los que se viene haciendo alusión. Es decir, se tendría que precisar qué cantidad mínima de puntos (y no qué porcentaje) permitiría atribuir cada grado concreto.

En este sentido, se debe dejar apuntado que este Consejo Jurídico es plenamente consciente de que resulta posible traducir el resultado de esas tablas de puntuación a porcentajes. Para ello tan sólo resultaría necesario determinar el número máximo posible de puntos que se pudiera conseguir en relación con cada grado de reconocimiento y efectuar después una sencilla regla de tres. Pero esa posibilidad no impide que se reitere que se considera más adecuado establecer un sistema de lista única en la que se relacionen los estándares obligatorios y recomendables que se deben examinar en relación con la totalidad de las categorías que deben ser objeto de evaluación, y que para ello se recurra a la utilización de preguntas cerradas, que permitan la simple comprobación de la concurrencia del estándar.

3.- Por último, sólo resta recordar que el artículo 4.2 del Decreto 9/2010 impone que la verificación del grado de concurrencia o cumplimiento de los estándares citados se ajuste “*por el peso de cada categoría en función del ente sanitario*” de que se trate. Así pues, la aplicación del programa de acreditación supone que se deba prever de manera inicial, respecto de cada categoría a evaluar, una asignación de



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

pesos, necesariamente variable, en función de los distintos entes sanitarios dedicados a la atención de los drogodependientes. Sin embargo, se advierte que el ajuste mencionado no se ha realizado en este caso y que no se ha tenido en cuenta a la hora de proponer el protocolo para la acreditación del que aquí se trata, por lo que es otra deficiencia que también debiera ser objeto de subsanación.

De conformidad con lo que se ha puesto de manifiesto se puede concluir que los defectos apuntados pudieran suponer una vulneración de los preceptos de otro de jerarquía superior, esto es, del Decreto 9/2010 ya mencionados, lo que supondría una lesión del principio de jerarquía normativa al que se refiere el artículo 52.3 LPCG.

Esta observación reviste carácter esencial a los efectos que se establecen en los artículos 2.5 LCJ y 3.1 y 61.3 RCJ de modo que, tan sólo si es atendida en su totalidad por la Consejería consultante, se pueda utilizar la expresión “de acuerdo con el Consejo Jurídico” en la fórmula promulgatoria de la disposición.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

CONCLUSIONES

PRIMERA.- La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia goza de competencia para aprobar la iniciativa reglamentaria sometida a consulta.

SEGUNDA.- La titular de la Consejería de Sanidad cuenta con la oportuna habilitación legal para aprobar el proyecto de orden objeto de Dictamen.

TERCERA.- Se advierte que no se ha respetado el plazo establecido en el Decreto 9/2010 para la aprobación y publicación de los presentes criterios y estándares, como se apunta en la Consideración Segunda, apartado IV, de este Dictamen. Efectuada esa salvedad, se considera que el



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

procedimiento de elaboración reglamentaria se ha ajustado a las normas generales que lo disciplinan.

CUARTA.- Reviste carácter esencial la observación que se contiene en la Consideración Sexta, apartado III, de este Dictamen, relativa al anexo del proyecto de orden.

QUINTA.- El resto de observaciones, de incorporarse al texto del proyecto, contribuirían a su mayor perfección técnica y mejor inserción en el ordenamiento jurídico.

No obstante, V.E. resolverá.

Vº Bº EL PRESIDENTE
(en funciones)

EL LETRADO-SECRETARIO GENERAL

