



**Consejo Jurídico  
de la Región de Murcia**

Dictamen nº **148/2018**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 4 de junio de 2018, 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 Salud (por delegación del Excmo. Sr. Consejero), mediante oficio registrado el día 13 de febrero de 2018, sobre Proyecto de Orden por la que se aprueba el protocolo de acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de hospitalización de media y larga estancia en la Región de Murcia (expte. **31/18**), aprobando el siguiente Dictamen.

## **ANTECEDENTES**

**PRIMERO.-** Con fecha 18 de marzo de 2016 se constituye la Subcomisión para la elaboración de estándares y criterios para la acreditación de centros hospitalarios, creada en el seno de la Comisión Regional de Acreditación de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios con la finalidad de presentar un documento previo de trabajo que ha de servir de base para la elaboración de un texto consensuado a presentar para su aprobación en la Comisión de Acreditación (folios 2 a 5 expte.).

**SEGUNDO.-** Con fecha 30 de mayo de 2017 se reúne la Comisión Regional de Acreditación de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios y aprueba, por unanimidad, el protocolo de acreditación de centros hospitalarios de media y larga estancia, tanto públicos como privados y la decisión de que se someta a la titular de la Consejería la propuesta de que se apruebe mediante orden (folios 6 a 9 expte.).

Consta el proyecto de Orden a los folios 10 a 32 del expediente.

**TERCERO.-** Con fecha 20 de julio de 2018 se elabora Memoria Presupuestaria (folios 33 a 35 expte.) en la que se afirma que la aprobación de la Orden no tiene repercusión presupuestaria alguna adicional.

**CUARTO.-** Se recoge asimismo en el expediente una memoria de análisis de impacto normativo (MAIN) (folios 37 a 58 expte.) que carece de firma y fecha. No obstante, en ella se integran los contenidos obligatorios de la MAIN especificados en la Guía Metodológica para la elaboración de la MAIN, aprobada por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 6 de febrero de 2015. A saber: ficha resumen; oportunidad y motivación técnica de la propuesta; motivación y análisis jurídico; informe de cargas administrativas; informe de impacto presupuestario; informe de impacto económico; informe de impacto por razón de género; y otros impactos, siendo suficientes para exponer la

transcendencia de la norma y explicar los impactos que producirá.

**QUINTO.-** Con fecha de 9 de octubre de 2017 el titular de la entonces Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano formula la propuesta de que se proceda a dictar una orden por la que se apruebe el protocolo para la acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de hospitalización de media y larga estancia (folios 59 y 60 expte.).

**SEXTO.-** A efectos de dar cumplimiento al artículo 14 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado, se remite el Proyecto de Orden a la Consejería de Hacienda y Administraciones Públicas al objeto de poner dicho texto a disposición del resto de Administraciones Públicas a través del Sistema de Cooperación Interadministrativa (folios 61 a 63 expte.).

Igualmente, para dar cumplimiento al trámite de audiencia e información pública, a los efectos de los apartado 2 y 3 del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), se publica el Proyecto de Orden en el Portal de la Transparencia, e igualmente se publica en el Boletín Oficial de la Región de Murcia (BORM) de 16 de noviembre de 2017 y se otorga trámite de audiencia individual a la Unión Murciana de Hospitales y Clínicas (folios 64 a 73 expte.).

**SÉPTIMO.-** El Consejo de Salud de la Región de Murcia, en su sesión de 25 de octubre de 2017, informa favorablemente el Proyecto de Orden (folios 74 y 76 expte.).

**OCTAVO.-** El día 12 de febrero de 2018 la Jefa de Servicio de Desarrollo Normativo de la Consejería consultante emite un informe jurídico favorable en el que analiza el objeto del proyecto de orden, los precedentes normativos, determina el ámbito competencial autonómico y el rango normativo de la disposición. De igual modo, formula ciertas observaciones acerca del contenido de la iniciativa normativa y, por último, sobre el procedimiento seguido, justificándose la no realización de la consulta pública previa a la elaboración de los proyectos normativos a través del portal web de la Administración (folios 77 a 88 expte.).

**NOVENO.-** Con fecha 9 de febrero de 2018, el Secretario General de la Consejería de Salud (por delegación del Consejero de Salud) dicta Orden por la que se somete a consulta del Consejo Jurídico el Proyecto de Orden (folio 93 expte.).

A la propuesta se acompaña texto definitivo del Proyecto de Orden de 12 de febrero de 2018 (folios 94 a 117 expte.), que tiene entrada en este Consejo Jurídico con fecha 13 de febrero de 2018.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

## CONSIDERACIONES

## **PRIMERA.-** Carácter del Dictamen.

Este Dictamen ha sido solicitado con carácter preceptivo, en virtud de lo dispuesto por el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, 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 lo 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, Decreto 9/2010).

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.

Ahora bien, el apartado 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, indica que:

*"El análisis de impacto normativo se entiende como un proceso continuo, no un trámite que con la elaboración de la MAIN finalice.*

*Durante la tramitación del procedimiento, el órgano impulsor de la propuesta normativa deberá actualizar el contenido de la MAIN con las novedades significativas que se hayan producido durante el mismo.*

*El órgano impulsor de la propuesta normativa elaborará una MAIN inicial, cuyo contenido será el detallado en el artículo 46.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, este contenido se irá ampliando con la referencia a las consultas realizadas, el trámite de audiencia, los informes y dictámenes solicitados y emitidos durante la tramitación, de manera que en la última versión de la MAIN, la definitiva, quede reflejado tanto estos trámites como el modo en el que hayan sido tenidas en consideración las observaciones contenidas en los informes y las formuladas durante el trámite de audiencia.*

*De acuerdo con lo anterior, el órgano impulsor de la propuesta normativa elaborará una MAIN inicial en el momento de formación del expediente y una MAIN definitiva, que se unirá al expediente antes de su remisión para la correspondiente aprobación por el órgano que corresponda, en la Ficha Resumen en el apartado correspondiente a "Fecha" se deberá completar la misma teniendo en cuenta que la fecha de la MAIN inicial coincidirá con la fecha de la versión inicial del proyecto normativo que se pretende aprobar y la fecha de la MAIN definitiva con la del proyecto cuyo contenido se propone para la aprobación por el órgano competente. En los proyectos más complejos y con mayores trámites en su elaboración podrán existir MAINs intermedias, cuyas fechas deberán corresponder con las de los distintos borradores que hubieran sido modificados a medida que el contenido del proyecto normativo varíe como consecuencia de las distintas audiencias o informes".*

No se cumple en el presente caso esta prescripción, pues solo hay una MAIN inicial en todo el expediente, respecto de la que, además, no consta ni fecha ni firma.

Por otro lado, ni en la MAIN ni en ningún informe se justifica que los criterios y estándares que se fijan son homologables con los establecidos a nivel estatal y europeo, tal y como exige el artículo 5.1 del Decreto 9/2010, de 12 de febrero.

II. En relación con el trámite participativo, el proyecto de orden se puso a disposición de las Administraciones Públicas a través del Sistema de Cooperación Interadministrativa para que pudieran formular alegaciones a efectos de la unidad de mercado.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 133 LPACAP se ha otorgado trámite de audiencia e información pública mediante su publicación en la página web del Portal de la Transparencia, así como en el BORM de 16 de noviembre de 2017 y, además, se ha otorgado trámite de audiencia individualizado a la Unión Murciana de Hospitales y Clínicas. De ese modo, se entiende que se ha conferido adecuadamente a 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, sin que hayan llegado a formular alegación alguna.

Además, ha informado favorablemente el Proyecto de Orden el órgano consultivo Consejo de Salud de la Región de Murcia, en el que están representados, además de la Administración regional y local, las organizaciones sindicales y empresariales más representativas, las asociaciones de vecinos y consumidores y usuarios, los colegios profesionales del área socio-sanitaria y las entidades de enfermos crónicos.

III. Se ha incumplido el plazo de nueve 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 hospitales y centros sanitarios con internamiento.

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 de la Ley 6/2004. De acuerdo con ello, debe fijarse la fecha de su entrada en vigor 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 mes de diciembre de dicho año.

IV. De conformidad con el artículo 46 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, la consulta se acompañará de "c) *Copia compulsada del expediente administrativo completo,...*". Si bien en el presente caso la mayoría de los documentos que conforman el expediente son copias auténticas firmadas digitalmente, las que no lo son no vienen compulsadas.

### **TERCERA.-** 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 149.1.16ª 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 la autorización de la instalación y funcionamiento de los distintos centros, servicios 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, se dicta 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 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, 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 a 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 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.

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.

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.

#### **CUARTA.- 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 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 hospitalización de media y larga estancia, 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 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 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.

#### **QUINTA.-** Observaciones al texto.

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 para la acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de hospitalización de media y larga estancia 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 dichos centros, servicios y establecimientos sanitarios.

## I. Al título.

El Proyecto de Orden objeto del presente Dictamen se denomina *"por la que se aprueba el protocolo de acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de hospitalización de media y larga estancia en la Región de Murcia"*.

La acreditación, y el procedimiento para la misma, de los centros, servicios y establecimientos sanitarios se regula en el reiterado Decreto 9/2010, el cual, a lo largo de su articulado, hace referencia a que dicha acreditación se realizará con arreglo a los "criterios y estándares" que se determinen, los cuales se incluirán a su vez en un "programa de acreditación" que deberá ser aprobado por la Consejería de Sanidad y Consumo (artículo 6), sin mencionar en ninguno de sus preceptos el término "protocolo de acreditación".

La Directriz 7 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 si bien no es directamente aplicable a un proyecto de orden, ya que las mismas se refieren únicamente a los anteproyectos de ley, proyectos de real decreto legislativo, de real decreto-ley y de real decreto, puede utilizarse como referencia, dispone que *"El nombre de la disposición es la parte del título que indica el contenido y objeto de aquella, la que permite identificarla y describir su contenido esencial..."*. Por tanto, en el título de la norma deberán incluirse los términos "criterios" y "estándares", por lo que se propone la siguiente denominación del título:

*"Proyecto de Orden de xx de 2018 de la Consejería de Salud, por la que se aprueban los criterios y estándares para la acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de hospitalización de media y larga estancia en la Región de Murcia"*.

## II. A la parte expositiva.

Respecto a su preámbulo ha de recordarse, como es sobradamente conocido, que esta parte expositiva ha de facilitar, con la adecuada concisión, la comprensión del objetivo de la norma, aludiendo a sus antecedentes y al título competencial en cuyo ejercicio se dicta, ayudando a advertir las innovaciones que introduce, con la aclaración de su contenido, si ello es preciso, para la comprensión del texto.

Como ha indicado el Consejo de Estado (Dictamen 4078/1996, de 5 de diciembre), el preámbulo *"puede cumplir una importante función en la motivación del ejercicio de una potestad discrecional como es la reglamentaria, y puede contribuir además al control judicial de los reglamentos que resulta del art. 106.1 de la Constitución, en especial, desde la perspectiva del principio de interdicción de la arbitrariedad de los Poderes Públicos consagrado en el art. 9.3 de la Constitución"*.

Los preámbulos de las disposiciones generales, cualquiera que sea su calificación, si bien carecen de valor normativo son elementos a tener en cuenta en la interpretación de las leyes por el valor que a tal efecto tienen, según advierte el artículo 3º del Código Civil (Sentencias del Tribunal Constitucional 36/1981 y 150/1990), criterio que ha de ponerse de nuevo de manifiesto. Así, el preámbulo debe ser expresivo y ha de contribuir a poner de relieve el espíritu y la finalidad de la disposición respecto a cuanto se regula en su texto articulado para contribuir a

su mejor interpretación y subsiguiente aplicación.

Asimismo, en las directrices de técnica normativa (Directriz 12), se señala que *"la parte expositiva de la disposición cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. Si es preciso, resumirá sucintamente el contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, pero no contendrá partes del texto del articulado. Se evitarán las exhortaciones, las declaraciones didácticas o laudatorias u otras análogas (...)".* Además, en los proyectos de real decreto deberán destacarse en la parte expositiva los aspectos más relevantes de la tramitación: consultas efectuadas, principales informes evacuados y, en particular, la audiencia o informe de las Comunidades Autónomas y entidades locales.

En el presente Proyecto el contenido del preámbulo se limita a reflejar lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto 9/2010 en el que se contienen, a su vez, las referencias a la Ley 13/2009, de 23 de diciembre, en cuya Disposición final segunda se habilita a la Consejería de Sanidad para regular por Orden los criterios y estándares del modelo de acreditación; se indica que la Comisión Regional de Acreditación de Centros, establecimientos y Servicios Sanitarios aprobó el contenido del Proyecto de Orden; se menciona que la propuesta ha partido de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano y que ha emitido informe favorable el Consejo de Salud de la Región de Murcia; por último se utiliza la fórmula "de acuerdo con el Consejo Jurídico".

Por lo expuesto, se echa en falta en el preámbulo del Proyecto de Orden una referencia al contenido de la disposición, su objeto y finalidad.

### III. A la parte dispositiva.

La parte dispositiva consta de un solo artículo, denominado -Aprobación del Protocolo- que es del siguiente tenor literal:

*"Se aprueba el protocolo para la acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de hospitalización de media y larga estancia en la Región de Murcia, que se recoge como Anexo a la presente Orden".*

Debemos hacer al contenido de este artículo las mismas consideraciones que las realizadas al título de la disposición en cuanto que debe hacerse referencia a la aprobación de los criterios y estándares.

Además, y de conformidad con lo que indica el apéndice a), 2º de las Directrices de Técnica Normativa *"No se escribirá con inicial mayúscula cuando en el texto de la disposición se haga referencia a la propia norma o a una clase genérica de disposición..."*, por lo que en la referencia que se hace "a la presente Orden" debe eliminarse la mayúscula de la inicial de "Orden".

### IV. 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 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.

B) Consideraciones. Como se ha reiterado ya a lo largo de este Dictamen, en el título del Anexo debe hacerse referencia a que lo que se establece en el mismo son los criterios y estándares para la acreditación.

Como se ha explicado anteriormente, el artículo 4.2 del Decreto 9/2010 exige para obtener cualquiera de los tres grados de acreditación sanitaria, además del cumplimiento en un porcentaje determinado de los estándares recomendables, el cumplimiento del 100% de los estándares obligatorios. Sin embargo, en el Anexo que analizamos sólo se exige el cumplimiento del 100% de los estándares obligatorios para obtener la acreditación avanzada, mientras que para las otras dos categorías sólo se hace referencia al cumplimiento de un determinado porcentaje de los estándares recomendables, obviando que también en estos dos casos se requiere el cumplimiento del 100% de los estándares obligatorios, por lo que para evitar confusión e inseguridad jurídica se debe especificar en las categorías óptima y excelente la necesidad del cumplimiento del 100% de los estándares obligatorios.

Se definen en el Anexo los "hospitales de media y larga estancia" como *"Hospitales destinados a la atención de pacientes que precisan cuidados sanitarios, en general de baja complejidad, por procesos agudos o crónicos o por tener reducido su grado de independencia funcional para la actividad cotidiana, pero que no pueden proporcionarse en su domicilio y requieren un periodo de internamiento medio superior a los hospitales de agudos"*.

Sin embargo, en el Anexo II -Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios- del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, define los hospitales de media y larga estancia como los *"destinados a la atención de pacientes que precisan cuidados sanitarios, en general de baja complejidad, por procesos crónicos o por tener reducido su grado de independencia funcional para la actividad cotidiana, pero que no pueden proporcionarse en su domicilio, y requieren un período prolongado de internamiento"*.

En relación con la técnica denominada *lex repetita* o *leges repetitae* este Consejo ya expresó su criterio sobre tal práctica (por todos el Dictamen 25/1998), indicando que es doctrina del Consejo de Estado que su admisión es posible siempre que quede expresamente consignado entre paréntesis el precepto legal que se reproduce (entre otros, Dictamen nº 50.261, de 10 de marzo de 1988). En tal caso, deben mantenerse los preceptos legales inalterados (Dictamen nº 44.119, de 25 de marzo de 1982). Esta argumentación, destinada a evitar confusiones entre normas de rango diverso, es especialmente aplicable cuando el desarrollo reglamentario se practica respecto de la legislación del Estado porque, en este caso, se pueden estar incorporando a la legislación autonómica contenidos no amparados específicamente por títulos competenciales estatutarios.

En el mismo sentido, las Directrices de Técnica Normativa (Directriz 67) establecen que *"Cuando la remisión resulte inevitable, ésta no se limitará a indicar un determinado apartado de un artículo, sino que deberá incluir una mención conceptual que facilite su comprensión; es decir, la remisión no debe realizarse genéricamente a las disposiciones, sino, en lo posible, a su contenido textual, para que el principio de seguridad jurídica no se*

resienta".

Por ello, deberá comenzar diciendo que *"de acuerdo con el apartado C.1.3. del Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se consideran hospitales de media y larga estancia..."* para a continuación reproducir textualmente la definición que el citado Real Decreto realizada de estos hospitales de media y larga estancia.

Por último, se indican cuáles son los "criterios de ingreso" en los hospitales de media o larga estancia, desconociéndose si éstos vienen recogidos o no en alguna disposición, por lo que en caso afirmativo reiteramos las consideraciones realizadas anteriormente.

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

## CONCLUSIONES

**PRIMERA.-** La Comunidad Autónoma tiene competencia para establecer los criterios y estándares del modelo de acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de hospitalización de media y larga estancia en la Región de Murcia, de conformidad con el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía, por lo que puede aprobar el Proyecto de Orden sometido a consulta, estando facultada para ello la Consejería competente en materia de sanidad, en virtud de la Disposición final segunda de la Ley 13/2009, de 23 de diciembre, de medidas en materia de tributos cedidos, tributos propios y administrativas para el año 2010.

**SEGUNDA.-** Las observaciones y correcciones de técnica normativa indicadas en el presente Dictamen contribuyen a la mejora e inserción del texto en el ordenamiento jurídico.

No obstante, V.E. resolverá.