



INFORME SOBRE RACIONALIZACIÓN Y SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y REDUCCIÓN DE CARGAS ADMINISTRATIVAS DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA PRÁCTICA DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL PROCESO DE DONACIÓN-TRASPLANTE EN CASTILLA-LA MANCHA.

Visto el proyecto de Decreto por el que se regula autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en Castilla-La Mancha, se emite el siguiente

INFORME

I.- Competencia para emitir el informe

El presente informe se emite en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 34.1 a) del Decreto 69/2012, de 29/03/2012, por el que se regulan las actuaciones sobre calidad de los servicios públicos en la Junta de Comunidades de Castilla-la Mancha, según el cual, por las Secretarías Generales o Secretarías Generales Técnicas de las distintas Consejerías, se designará un coordinador/a de Simplificación, Actualización e Inventario de Procedimientos, correspondiéndole entre otras funciones, la de emitir Informe sobre la adecuación de los procedimientos nuevos a la normativa sobre racionalización de los procedimientos y reducción de cargas administrativas.

Asimismo, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3.1.1.c) 4º de las Instrucciones sobre el Régimen administrativo del Consejo de Gobierno, de 25 de julio de 2017, los proyectos de disposiciones generales de naturaleza





reglamentaria contendrán la siguiente documentación: “Desde el punto de vista de la simplificación administrativa y la reducción de cargas, deberán incluir - comparando la normativa preexistente y la que se propone - la medición concreta de las cargas eliminadas y los trámites que se han simplificado”.

II.- Medición y comparación de las Cargas Administrativas

Consideración Previa.

El régimen legal de las autorizaciones que se desarrollan en el decreto está ya establecido por la normativa básica estatal (Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, así como las órdenes SSI/2057/2014, de 29 de octubre y SSI/2396/2014, de 17 de diciembre) y por el Decreto 2/2011, de 25 de enero, de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha, que establecía en su artículo 14 que los centros y servicios sanitarios deberán solicitar autorización administrativa previa para cada una de las actividades relacionadas con la donación y la utilización clínica de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos y que el procedimiento de autorización se regirá por lo dispuesto en el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.





Para lograr la valoración y comparación de las cargas administrativas, tenemos que tener en cuenta:

Población afectada

De acuerdo con los datos aportados por la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, existen diecinueve centros con autorizaciones para realizar estas actividades, siendo el total de las actividades actualmente autorizadas 122. En el año 2015 se autorizaron 32 actividades y en el 2016 el número fue de 18. Hasta ahora sólo constan dos ceses de actividad de las registradas.

Sólo existe un centro sin internamiento con una autorización. No obstante, se deberán producir nuevas autorizaciones ante las nuevas técnicas de tratamiento que son posibles, especialmente en odontología y en traumatología.

Consideramos, a efectos de cálculo, que respecto a la actividad de promoción o publicidad cada uno de los centros realizará al menos una de estas actuaciones.

Por lo tanto, consideraremos para el cálculo de las cargas relativas a las nuevas solicitudes las siguientes previsiones:

- para autorización o renovación de actividades en centros con internamiento: 25 (media de 2015 y 2016).
- Para autorización o renovación en centros sin internamiento: 5 (previsiones)





- Para comunicación de modificación o cese de actividades en centros con internamiento: 12 (un 10% de las existentes)
- Para comunicación de modificación o cese de actividades en centros sin internamiento: 1
- Autorización de actividades de promoción o publicidad: 19 (una por cada centro actualmente autorizado).

Procedimientos.

En la Orden de la Consejería de Sanidad, de 12 de agosto de 1996, sobre autorización de los Servicios de Extracción y Transplante de Órganos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, se contemplaban tres formularios de solicitud, uno de autorización para la extracción de órganos o tejidos, otro de autorización para el transplante de órganos o tejidos y otro de autorización de banco de tejidos.

Como hemos señalado previamente, en el Decreto 2/2011, de 25 de enero, de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha se dispone que los centros y servicios sanitarios deberán solicitar autorización administrativa previa para cada una de las actividades relacionadas con la donación y la utilización clínica de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos y el procedimiento de autorización se remite a lo dispuesto en el Decreto 13/2002. No obstante no se contemplaba un procedimiento específico, por lo que se debía tramitar como modificación de actividades de centros sanitarios, ya sea con internamiento (procedimiento nº 010380, Siaci SJRN) o sin internamiento (procedimiento nº 010035, Siaci SJRN). También encontrábamos desarrollo en SJTL (cese total o parcial en centros sin internamiento) y SJTF (cese total o parcial en centros con internamiento)





Con la aprobación del presente decreto, se actualizan los procedimientos y sus correspondientes formularios. Se conforman cinco procedimientos, siendo relevante si la actividad de desarrolla en centros con internamiento o sin internamiento.

Los procedimientos son:

- Autorización de actividades relacionadas con la donación/transplante de órganos, tejidos y células en centros con internamiento: procedimiento 010558, Siaci SKS8 (incluye la solicitud de renovación)
- Autorización de actividades relacionadas con la donación/transplante de tejidos y células en centros sin internamiento (procedimiento 010559, Siaci SKSA)
- Comunicación de modificación o cese de actividades relacionadas con la donación/transplante de órganos, tejidos y células en centros con internamiento (procedimiento 010558, Siaci MKS8)
- Comunicación de modificación o cese de actividades relacionadas con la donación/transplante de órganos, tejidos y células en centros sin internamiento (procedimiento 010559, Siaci MKSB)
- Autorización de actividades de promoción o publicidad en apoyo de la donación/obtención de tejidos y células de origen humano en Castilla-La Mancha (procedimiento 010560, Siaci SKSC)

Obligaciones de los interesados.

Primero: En el procedimiento de autorización de actividades relacionadas con la donación/transplante de órganos, tejidos y células en centros con



internamiento las cargas procedimentales que tendríamos que tener en cuenta son las siguientes:

a) Inicio. Solicitud.

El procedimiento se inicia con la solicitud de los interesados. Dicha solicitud se encuentra en formato normalizado y los interesados la podrán obtener en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en la dirección www.jccm.es. La presentación debe realizarse de forma telemática si son personas jurídicas o puede realizarse telemáticamente también si es persona física.

En todo caso, como la solicitud que se valora es aquella en la que sólo constan los datos especificados en el art. 66.1 de la ley 39/2015, se añade como dato presentado electrónicamente aquella comunicación que incluida en la solicitud excede de los anteriores, es decir, la declaración responsable.

El plazo de presentación de solicitudes está abierto todo el año. No obstante, para la solicitud de renovación de autorización deberá presentarse tres meses antes de la finalización del período de validez de la autorización vigente.

b) Documentación.

La norma, junto con la solicitud, exige acompañar una documentación adjunta. Se debe aportar: documento acreditativo de la representación, en su caso; copia de los acuerdos por los que se aprueba efectuar la actividad o actividades para las que se solicita la autorización; informe previo de la comisión asesora de trasplantes del centro; memoria descriptiva (de acuerdo con los establecido por el artículo 24 del decreto).

c) Plazo de Resolución y sentido del silencio.

El plazo máximo para resolver será de tres meses, transcurrido el cual sin que haya recaído resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud.

d) Competencia

La competencia para resolver corresponde a la persona titular de la Consejería de Sanidad, de acuerdo con el Decreto 13/2002.

e) Recursos administrativos

Podrá interponerse potestativamente recurso de reposición en el plazo de un mes ante el órgano que ha dictado la resolución o recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha en el plazo de dos meses.

f) Reducción de cargas respecto a la situación anterior.

Como ya se ha señalado, se debía tramitar como modificación de actividades de centros sanitarios. La documentación que se exige ahora en el proyecto de decreto se corresponde con la normativa básica estatal, por lo que no añade nuevos requisitos adicionales. En cambio, con la nueva solicitud desaparece la necesidad de presentar como documentos independientes de la memoria la titulación del nuevo personal sanitario con especificación de sus funciones y la relación de la nueva equipación con la acreditación de que cumple con la legislación vigente. Si se incorpora nuevo personal o se adquieren equipamientos para estas actividades, se podrá incorporar la información a la memoria. Por lo tanto, se reduce la necesidad de aportar dos documentos a la solicitud.

Segundo: En el procedimiento de autorización de actividades relacionadas con la donación/transplante de tejidos y células en centros sin internamiento las cargas procedimentales son similares al procedimiento citado anteriormente. Coinciden en cuanto a la solicitud y la documentación que debe presentarse,





salvo el informe previo de la comisión asesora de trasplantes del centro, que sólo es necesario en centros hospitalarios, es decir, con internamiento.

La **competencia** para resolver corresponde, de acuerdo con el Decreto 13/2002 a la persona titular de la Dirección Provincial correspondiente. El **plazo de Resolución** es también de tres meses pero el **sentido del silencio** es estimatorio. El **recurso administrativo** que procede es el de alzada en el plazo de un mes ante la persona titular de la consejería de Sanidad.

Respecto a la reducción de cargas respecto a la situación anterior son aplicables las consideraciones realizadas en el procedimiento anterior.

Tercero: En el procedimiento de comunicación de modificación o cese de actividades relacionadas con la donación/transplante de órganos, tejidos y células en centros con internamiento las cargas procedimentales que tendríamos que tener en cuenta son las siguientes:

a) Inicio. Comunicación.

El procedimiento se inicia con la comunicación de los interesados, que se encuentra en formato normalizado y los interesados la podrán obtener en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en la dirección www.jccm.es. La presentación debe realizarse de forma telemática si son personas jurídicas o puede realizarse telemáticamente también si es persona física.

El plazo de presentación de solicitudes está abierto todo el año.

b) Documentación.

Junto a la comunicación se debe aportar el documento acreditativo de la representación, en su caso, y la memoria justificativa de dichas modificaciones o del cese de las actividades



La comunicación no implica resolución de la Administración. Ésta simplemente tomará conocimiento de la comunicación y procederá a modificar en el sentido señalado el registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Por lo tanto, no hay un plazo de resolución y un sentido del silencio. Si de lo comunicado se observa una infracción de la norma administrativa se deberán realizar de oficio las actuaciones que correspondan.

En cualquier caso el órgano competente para recibir la comunicación es la Consejería de Sanidad

c) Reducción de cargas respecto a la situación anterior.

Como habíamos señalado, previamente a esta norma se debía tramitar como modificación de actividades de centros sanitarios, Siaci SJRN o cese total o parcial de actividades en centros, Siaci SJTL. La documentación que se debe aportar no varía, pero en ambos casos el procedimiento era de autorización y no de mera comunicación. Esto supone una eliminación de trámites que se valora en 75 euros.

Cuarto: En el procedimiento de comunicación de modificación o cese de actividades relacionadas con la donación/transplante de tejidos y células en centros sin internamiento las cargas procedimentales son similares al procedimiento citado anteriormente. La diferencia consiste únicamente en que el caso el **órgano competente** para recibir la comunicación es la Dirección Provincial correspondiente.

Respecto a la reducción de cargas, es similar al procedimiento anterior al no deber tramitarse por los formularios correspondientes a los procedimientos con Siaci SJRN y SJTF.

Quinto: En el procedimiento de autorización de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación-obtención de tejidos y células de origen





humano en Castilla-La Mancha las cargas procedimentales que tendríamos que tener en cuenta son las siguientes:

a) Inicio. Solicitud.

El procedimiento se inicia con la solicitud de los interesados. Dicha solicitud se encuentra en formato normalizado y los interesados la podrán obtener en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en la dirección www.jccm.es. La presentación debe realizarse de forma telemática si son personas jurídicas o puede realizarse telemáticamente también si es persona física.

En todo caso, como la solicitud que se valora es aquella en la que sólo constan los datos especificados en el art. 66.1 de la ley 39/2015, se añade como dato presentado electrónicamente aquella comunicación que incluida en la solicitud excede de los anteriores, es decir, la declaración responsable.

El plazo de presentación de solicitudes es abierto.

b) Documentación.

La norma, junto con la solicitud, exige acompañar una documentación adjunta. En el modelo de solicitud aparecen los documentos que se deben aportar: documento acreditativo de la representación, en su caso; memoria descriptiva de las actividades a desarrollar.

c) Plazo de Resolución y sentido del silencio.

El plazo máximo para resolver será de tres meses, transcurrido el cual sin que haya recaído resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud.





d) Competencia

La competencia para resolver corresponde a la persona titular de la Dirección General competente en materia de autorización de centros y servicios sanitarios, de acuerdo con el artículo 14.4 de la orden.

e) Recursos administrativos.

Cabe interponer recurso de alzada ante la persona titular de la Consejería de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015.

III.- Medición y comparación de las Cargas Administrativas.

El método seguido para la medición de cargas está basado en el Modelo de Costes Estándar (MCE), que recoge el Manual de Mejora de la Regulación y Reducción de Cargas Administrativas.

A lo largo del número anterior, y para facilitar el seguimiento del informe, se han ido recogiendo las particularidades del procedimiento con sus trámites, así como el número interesados.

En base a dichos datos se presenta la siguiente valoración de cargas de la norma objeto de estudio:

Primero: En el procedimiento de autorización de actividades relacionadas con la donación/transplante de órganos, tejidos y células en centros con internamiento





| Carga Administrativa | Población afectada | Documentos/ Datos | Frecuencia | Valor € | Importe € |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|------------|---------|------------|
| Presentar solicitud telemática | 25 | 1 | 1 | 5 | 125 |
| Aportación de datos con la solicitud | 25 | 1 | 1 | 2 | 50 |
| Presentación Documentos con solicitud | 25 | 4 | 1 | 4 | 400 |
| TOTAL | | | | | 575 |

Teniendo en cuenta, como se ha señalado anteriormente, que respecto a la situación anterior existe una reducción de cargas en cuanto que el contenido de dos documentos independientes se incorpora a la memoria requerida, esta podrá valorarse como sigue:

| Carga Administrativa Reducida | Población afectada | Documentos o Datos reducidos | Frecuencia | Valor reducido € | Importe € |
|---------------------------------------|--------------------|---------------------------------|------------|------------------|------------|
| Presentación Documentos con solicitud | 25 | 2 | 1 | 2 | 100 |
| TOTAL | | | | | 100 |

Segundo: En el procedimiento de autorización de actividades relacionadas con la donación/transplante de tejidos y células en centros sin internamiento





| Carga Administrativa | Población afectada | Documentos/ Datos | Frecuencia | Valor € | Importe € |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|------------|---------|-----------|
| Presentar solicitud telemática | 5 | 1 | 1 | 5 | 25 |
| Aportación de datos con la solicitud | 5 | 1 | 1 | 2 | 10 |
| Presentación Documentos con solicitud | 5 | 3 | 1 | 4 | 60 |
| TOTAL | | | | | 95 |

Teniendo en cuenta, como se ha señalado anteriormente, que respecto a la situación anterior existe una reducción de cargas en cuanto que el contenido de dos documentos independientes se incorpora a la memoria requerida, esta podrá valorarse como sigue:

| Carga Administrativa Reducida | Población afectada | Documentos o Datos reducidos | Frecuencia | Valor reducido € | Importe € |
|---------------------------------------|--------------------|---------------------------------|------------|------------------|-----------|
| Presentación Documentos con solicitud | 5 | 2 | 1 | 2 | 20 |
| TOTAL | | | | | 20 |





Tercero: En el procedimiento de comunicación de modificación o cese de actividades relacionadas con la donación/transplante de órganos, tejidos y células en centros con internamiento:

| Carga Administrativa | Población afectada | Documentos/ Datos | Frecuencia | Valor € | Importe € |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|------------|---------|------------|
| Presentar comunicación telemática | 12 | 1 | 1 | 5 | 60 |
| Presentación Documentos con solicitud | 12 | 2 | 1 | 4 | 96 |
| TOTAL | | | | | 156 |

Teniendo en cuenta, como se ha señalado anteriormente, que respecto a la situación anterior existe una reducción de cargas en cuanto que se eliminan trámites al sustituirse la autorización por una comunicación previa, esta podrá valorarse como sigue:

| Carga Administrativa Reducida | Población afectada | | | Valor reducido € | Importe € |
|-------------------------------|--------------------|--|--|------------------|------------|
| Eliminación de trámites | 12 | | | 75 | 900 |
| TOTAL | | | | | 900 |



Documento Verificable en www.jccm.es mediante Código Seguro de Verificación (CSV): 6FE7E8CAFF6D8C530B4F566



Cuarto: En el procedimiento de comunicación de modificación o cese de actividades relacionadas con la donación/transplante de tejidos y células en centros sin internamiento:

| Carga Administrativa | Población afectada | Documentos/ Datos | Frecuencia | Valor € | Importe € |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|------------|---------|-----------|
| Presentar comunicación telemática | 1 | 1 | 1 | 5 | 5 |
| Presentación Documentos con solicitud | 1 | 2 | 1 | 4 | 8 |
| TOTAL | | | | | 13 |

Teniendo en cuenta, como se ha señalado anteriormente, que respecto a la situación anterior existe una reducción de cargas en cuanto que se eliminan trámites al sustituirse la autorización por una comunicación previa, esta podrá valorarse como sigue:

| Carga Administrativa Reducida | Población afectada | | | Valor reducido € | Importe € |
|-------------------------------|--------------------|--|--|------------------|-----------|
| Eliminación de trámites | 1 | | | 75 | 75 |
| TOTAL | | | | | 75 |



Quinto: En el procedimiento de autorización de actividades de promoción o publicidad en apoyo de la donación/obtención de tejidos y células de origen humano en Castilla-La Mancha:



| Carga Administrativa | Población afectada | Documentos/ Datos | Frecuencia | Valor € | Importe € |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|------------|---------|------------|
| Presentar solicitud telemática | 19 | 1 | 1 | 5 | 95 |
| Aportación de datos con la solicitud | 19 | 1 | 1 | 2 | 38 |
| Presentación Documentos con solicitud | 19 | 2 | 1 | 4 | 152 |
| TOTAL | | | | | 285 |

En la normativa autonómica no estaba regulado previamente este procedimiento, pero de acuerdo con la normativa básica era necesario y por lo tanto los interesados debían presentar la solicitud mediante modelos genéricos. En consecuencia, mediante esta norma se facilita un modelo normalizado, que facilitará la actuación de los interesados.

CONCLUSIÓN:

Las cargas administrativas generadas por el proyecto de Decreto que regula la autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en Castilla-La Mancha, suponen una reducción



de las cargas administrativas respecto a las preexistentes de 100 euros en el procedimiento 010658, siaci SKS8; 20 euros en el procedimiento 010559, Siaci SKSA; 900 euros en el procedimiento 010558, Siaci MKS8; y 75 euros en el procedimiento 010559, Siaci MKSB.

Las cargas actuales suponen una carga valorada en 575 euros en el procedimiento 010658, siaci SKS8; 95 euros en el procedimiento 010559, Siaci SKSA; 156 euros en el procedimiento 010558, Siaci MKS8; 13 euros en el procedimiento 010559, Siaci MKSB; y 285 euros en el procedimiento 010560, Siaci SKSC.

En todos los procedimientos la regulación procedimental contemplada en este decreto respeta la normativa vigente sobre simplificación administrativa y reducción de cargas a los administrados.

Toledo, a 8 de noviembre de 2018

El responsable de calidad

Rafael García Fernández-Checa

