



CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

**FORMULARIO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE UN PROYECTO NORMATIVO SOBRE LA COMPETENCIA EFECTIVA, UNIDAD DE MERCADO Y ACTIVIDADES ECONÓMICAS. (Código procedimiento: 11066)**

Consejería: <b>SALUD Y FAMILIAS</b>		
Centro Directivo proponente: <b>SECRETARIA GENERAL TECNICA</b>		
Título del proyecto normativo: <b>Decreto por el que se regulan los requisitos y los procedimientos de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como los relativos a las licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida, y sus correspondientes registros.</b>		
Titular del Centro Directivo: <b>ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ</b>		
Fecha de remisión:	Teléfono contacto:	Email contacto:
<b>20 / 03 / 2020</b>	<b>95500643</b>	<b>sgt.csafa@juntadeandalucia.es</b>

Una vez que resulta que el proyecto normativo incide en las actividades económicas, en la competencia efectiva en los mercados o en la unidad de mercado, se trata de evaluar los efectos específicos de las medidas que se proponen. Para la determinación de tales efectos, se plantea el siguiente formulario, que permite identificarlos de forma rápida y sencilla. La información y documentación al respecto, puede aportarse rellenando los correspondientes apartados de este modelo o adjuntando los datos que se consideren oportunos.

<b>1</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS DE LA NORMA</b>
<p>En este campo se analizarán los objetivos que pretenden conseguirse con el Anteproyecto de Ley o el Proyecto normativo de disposición reglamentaria y las razones que los justifiquen. Para ello utilice el espacio que considere necesario.</p> <p>Los objetivos que se pretenden son: 1) la reducción de los mecanismos de intervención en los operadores económicos afectos por la necesidad de autorización sanitaria de centros, servicios y establecimientos sanitarios, reduciendo la necesidad de procedimientos en determinados casos, e incluyendo la declaración responsable y la comunicación previa, todo ello en equilibrio con las garantías necesarias para que la ciudadanía reciba una atención sanitaria con seguridad y calidad. Dentro de este procedimiento como medida de simplificación se incardinan otros actualmente vigentes y cuya justificación se encuentra en normativa básica del Estado, se trata de autorizaciones especiales previstas en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio. Por otra parte, se regula para determinadas unidades y centros la actividad a domicilio, actualmente no desarrollada en el ámbito autonómico. 2) Desarrollar por primera vez el procedimiento para la concesión de las licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida, cuyos criterios de concesión están recogidos en norma básica estatal (Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida), incluyendo la comunicación previa de distribución y venta de productos sanitario (figura regulada a nivel nacional).</p>	
<b>2</b>	<b>ANÁLISIS DE LA PROPUESTA NORMATIVA SOBRE LA BASE DE LOS PRINCIPIOS DE LA BUENA REGULACIÓN ECONÓMICA</b>
<p>Se trata de evaluar el marco normativo previo a la regulación del mercado y de la modificación propuesta. Ello, de acuerdo con los siguientes principios recogidos en el artículo 2.2 de la Ley 6/2007 de 26 de junio de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía. Para ello, utilice el espacio que considere necesario en cada uno de los apartados referidos a cada principio.</p>	
<b>2.A.</b>	<b>NECESIDAD</b>
<p>Determinar si la intervención regulatoria está justificada en la salvaguarda de una razón de interés general, o para resolver fallos del mercado, es decir, cuando el funcionamiento del mercado no es eficiente en la asignación de los recursos disponibles.</p> <p>Desde que se dictó el Decreto 69/2008, el actualmente vigente que regula la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, se han sucedido diversas innovaciones legislativas que aconsejan flexibilizar el grado de intervención en el proceso de autorización de los mismos, con respeto a la normativa de carácter básico definida para éstos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio.</p> <p>Asimismo, en el ámbito de las competencias que es propia de esta Administración, resulta conveniente desarrollar cuál debe ser el procedimiento que, dentro del marco básico de los criterios de concesión de licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida (establecido por Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo), dará lugar a la concesión de la misma, así como las comunicaciones posteriores a realizar por sus titulares y las personas que deseen realizar la actividad de distribución y venta de productos sanitarios.</p>	



00247 3/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación: VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	1/10



<b>2</b>	<b>ANÁLISIS DE LA PROPUESTA NORMATIVA SOBRE LA BASE DE LOS PRINCIPIOS DE LA BUENA REGULACIÓN ECONÓMICA</b> (Continuación)
<b>2.B.</b>	<b>PROPORCIONALIDAD</b>
<p>Establecer si las medidas e instrumentos concretos propuestos por la nueva regulación son los más adecuados para garantizar la consecución de la razón de interés general invocada o para resolver el fallo del mercado detectado tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas y menos distorsionadoras que permitan obtener el mismo resultado.</p> <p>Dentro del marco de la normativa estatal de carácter básico en la que nos encontramos ante los diferentes ámbitos de aplicación del Decreto, se considera que las medidas adoptadas resultan ajustadas tanto a la finalidad a conseguir con la modificación proyectada, como con la seguridad y calidad de la atención sanitaria que se preste a la ciudadanía andaluza. Así, las autorizaciones y licencias resultan exigidas por norma nacional, incluyendo sus modificaciones sustanciales, siendo lógico que los demás cambios sobre las condiciones que figuran en las resoluciones administrativas sean objeto de declaración responsable o comunicación para que la Administración tenga constancia de ese cambio.</p>	
<b>2.C.</b>	<b>EFICACIA</b>
<p>Una norma eficaz es aquella que permite la consecución de los objetivos que persigue, esto es, atender a la razón de interés general o resolver el fallo del mercado detectado.</p> <p>Con la introducción de declaraciones responsables y comunicaciones previas en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, la inclusión de supuestos en los que se prescinde de la autorización de instalación como previa y necesaria a la de funcionamiento, y la regulación dentro del mismo ámbito de la autorización sanitaria de funcionamiento las autorizaciones especiales previstas en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, da como resultado que la persona interesada no deba acudir a dos instancias administrativas distintas para conseguir la autorización de funcionamiento, permitiendo con la distinta distribución de recursos conseguir los objetivos propuestos. Aclara por otro lado qué casos se somete a comunicación en relación con las actividades de fabricación a medida, distribución y venta de productos sanitarios.</p>	
<b>2.D.</b>	<b>EFICIENCIA</b>
<p>Identificar los costes y recursos a utilizar, y los resultados y beneficios de la propuesta.</p> <p>Por lo que se refiere a la estimación de costes el Decreto no supone aumento de gasto ya que los procedimientos se realizan con los recursos humanos y materiales con los que cuenta la Consejería de Salud y Familias. Junto a lo anterior, dado que parte de los procedimientos de autorización que actualmente se realizan, con el Decreto proyectado pasarán a tramitarse como declaraciones responsables y comunicaciones previas, siendo los mismos recursos humanos y materiales los que los realizan, lo que por que puede considerarse en cierta medida un ahorro de los recursos empleados para este tipo de procedimientos, con la consecuente disminución de actos administrativos de tramitación y de resolución, y el control de notificaciones.</p>	
<b>2.E.</b>	<b>TRANSPARENCIA</b>
<p>Los objetivos de la regulación y su justificación deben ser definidos claramente. La transparencia debe ser un principio que impere en los procesos de elaboración de las normas.</p> <p>En primer lugar, se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de las normas mediante la consulta pública previa que se ha realizado al amparo del artículo 133.1 de la Ley 39/2015. Además los objetivos de esta iniciativa y su justificación aparecen en la parte expositiva del borrador, pretendiéndose dotar a los operadores económicos del sector sanitario de mecanismos más flexibles de intervención dentro del marco de la normativa básica estatal. Y finalmente se procederá durante su tramitación a posibilitar el acceso sencillo, universal y actualizado a los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.</p>	
<b>2.F.</b>	<b>SEGURIDAD JURÍDICA</b>
<p>Las facultades de iniciativa normativa se ejercerán de manera coherente con el resto del ordenamiento para generar un marco normativo estable y predecible, creando un entorno de certidumbre que facilite la actuación de los ciudadanos y las empresas y la adopción de sus decisiones económicas.</p> <p>El Decreto establece un marco común de regulación en lo que se refiere a los requisitos y condiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, el cual posteriormente será desarrollado para las condiciones específicas que deban reunir los mismos por Orden de la persona titular de la Consejería, en uso de la habilitación conferida al mismo en el propio Decreto. Si bien las normas regulatorias vigentes en la actualidad, hasta tanto estas Ordenes no sean dictadas mantendrán su vigencia, tal y como se prevé en las disposiciones transitorias.</p>	

002473/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación: VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	2/10



<b>2</b>	<b>ANÁLISIS DE LA PROPUESTA NORMATIVA SOBRE LA BASE DE LOS PRINCIPIOS DE LA BUENA REGULACIÓN ECONÓMICA</b> (Continuación)
<b>2.G.</b>	<b>SIMPLICIDAD</b>
<p>Toda iniciativa normativa debe atender a la consecución de un marco normativo sencillo, claro y poco disperso, que facilite el conocimiento y la comprensión del mismo.</p> <p>Se recoge en esta única norma el marco común de regulación de la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios así como de otras actividades a realizar con productos sanitarios, toda vez que parte de su normativa es de carácter estatal básico. No obstante, el marco de regulación de las competencias autonómicas, anteriormente difuminado en distintas normas, se recogerá en ésta con carácter general, para posteriormente, los específicos requisitos dependiendo del tipo de centro o establecimiento serán desarrollados por Orden de la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud.</p>	
<b>2.H.</b>	<b>ACCESIBILIDAD</b>
<p>Se refiere a establecer mecanismos de consulta con los agentes implicados que estimulen su participación activa en el proceso de elaboración normativa, así como instrumentos de acceso sencillo a la regulación vigente.</p> <p>Al proponer este proyecto de Decreto se ha incluido una lista de organizaciones y entidades a las que se propone conceder trámite de audiencia, encontrándose entre ellas los Colegios Profesionales y la Confederación de Empresarios de Andalucía. Por otro lado, el Portal de la Junta de Andalucía tiene enlaces a la regulación vigente en virtud de las exigencias de publicidad activa vigentes, por lo que todas las normas relativas a centros, servicios y establecimientos sanitarios, fabricación a medida o distribución/venta de productos sanitarios, cuenta con sus páginas respectivas donde se ofrece información jurídica y permite buscar centros, servicios y establecimientos sanitarios, lo que se mantendrá al aprobarse este Decreto.</p>	

<b>3</b>	<b>EFFECTOS SOBRE LA COMPETENCIA EFECTIVA</b>
<p>El objetivo de este bloque de criterios es analizar si la norma proyectada es susceptible de introducir elementos que distorsionen la competencia efectiva. Para ello, se dará respuesta a las siguientes cuestiones:</p> <p><b>3.a.</b> Señale el supuesto o supuestos por el que la norma limita el libre acceso de las empresas al mercado:</p> <p><input type="checkbox"/> Otorga derechos exclusivos o preferentes para la explotación de algún recurso, la producción de un determinado bien o la prestación de algún servicio en el mercado.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Establece requisitos previos de acceso al mercado, tales como la necesidad de obtener licencias, permisos o autorizaciones.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Limita la posibilidad de algunas empresas para prestar un servicio, ofrecer un bien o participar en una actividad comercial.</p> <p><input type="checkbox"/> Incrementa de forma significativa las restricciones técnicas o los costes de entrada o salida del mercado que podrían dificultar el acceso de nuevas empresas o la salida de las ya existentes.</p> <p><input type="checkbox"/> Restringe el ejercicio de una actividad económica en un espacio geográfico.</p> <p>Indique el precepto normativo que contiene la limitación señalada o indique las dudas que este apartado pueda plantearle:</p> <p>Artículo 3 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre. Artículo 9 del Real Decreto Ley 9/2014. Artículo 1.2 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a las personas fabricantes de productos sanitarios a medida.</p>	
<p><b>3.b.</b> Señale el supuesto por el que la norma restringe la libre competencia entre las empresas que operan en el mercado:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Limita la oferta de las diferentes empresas.</p> <p><input type="checkbox"/> Introduce controles de precios de venta de bienes y servicios, ya sea porque incluye orientaciones sobre los mismos o porque establece precios mínimos o máximos.</p> <p><input type="checkbox"/> Establece restricciones a la publicidad y/o a la comercialización de determinados bienes y servicios.</p> <p><input type="checkbox"/> Impone normas técnicas o de calidad a los productos que puedan resultar excesivas si se comparan con las existentes en mercados similares, y genera, así, ventajas para algunas.</p> <p><input type="checkbox"/> Concede a determinados operadores del mercado un trato ventajoso con respecto a otros competidores actuales o potenciales.</p> <p>Indique el precepto normativo que contiene la limitación señalada o indique las dudas que este apartado pueda plantearle:</p> <p>Se prevé una limitación en la oferta de empresas del sector sanitario en el artículo 29.3 del borrador de Decreto, por el que se establece que no se podrá autorizar un centro sanitario o establecimiento sanitario en la misma ubicación en la que esté autorizado el funcionamiento de un establecimiento sanitario o centro sanitario respectivamente. Se trata del desarrollo de una prohibición prevista en el artículo 4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.</p>	

002473/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación: VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	3/10



<b>3</b>	<b>EFFECTOS SOBRE LA COMPETENCIA EFECTIVA</b> (Continuación)
<p><b>3.c.</b> Señale el supuesto por el que la norma reduce los incentivos para competir entre empresas:</p> <p><input type="checkbox"/> Permite un régimen de autorregulación o coregulación de determinadas actividades económicas o profesionales.</p> <p><input type="checkbox"/> Incrementa los costes derivados del cambio de proveedor, restringiendo o limitando la libertad de elección del consumidor o usuarios.</p> <p><input type="checkbox"/> Exime de la aplicación de la legislación general de defensa de la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> Exige o fomenta la publicación de información sobre producción, precios, ventas o costes de los operadores, que pudiera facilitar conductas anticompetitivas.</p> <p><input type="checkbox"/> Genera incertidumbre regulatoria para los nuevos entrantes.</p> <p>Indique el precepto normativo que contiene la limitación señalada o indique las dudas que este apartado pueda plantearle:</p>	

<b>4</b>	<b>EFFECTOS EN LA UNIDAD DE MERCADO</b>
<p>La finalidad del presente bloque es determinar si el proyecto normativo establece algún obstáculo a la libertad de establecimiento y a la libertad de circulación de los operadores económicos, de acuerdo con lo previsto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (LGUM). A tal efecto, se analizarán entre otras, las cuestiones que se recogen a continuación.</p> <p>Si bien, y con carácter preliminar, ha de indicarse que el contenido del presente apartado ha sido adaptado a las recientes Sentencias del Tribunal Constitucional resolutorias de los recursos de inconstitucionalidad 1397-2014, 1411-2014 y 1454-2014 interpuestos, correlativamente, por el Parlamento de Cataluña (STC 79/2017, de 22 de junio), el Gobierno de la misma Comunidad Autónoma (STC 110/2017, de 5 de octubre), y por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía (STC 111/2017, de 5 de octubre) por las que se han declarado inconstitucionales y, por tanto nulos los preceptos que sustentan el principio de eficacia nacional (letras b, c y e) del artículo 18.2 artículo 6, 19 y 20, artículo 21.2 c) y disposición adicional décima de la LGUM).</p>	
<p><b>4.a.</b> Indique si el proyecto normativo regula o afecta al acceso de una actividad económica y su ejercicio y estaría, por tanto, dentro del ámbito de aplicación de la LGUM (artículo 2 de la LGUM)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí.</p> <p><input type="checkbox"/> No, la actividad económica regulada en el proyecto normativo no puede ser considerada de mercado por no ser prestada en condiciones de oferta y demanda (prestación de servicios públicos)</p>	
<p><b>4.b.</b> Señale si el proyecto normativo impone un régimen de intervención administrativa u otras exigencias de acceso o ejercicio y, en su caso, indique cual de los siguientes.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autorización o Registro constitutivo      <input checked="" type="checkbox"/> Declaración responsable.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Comunicación previa      <input checked="" type="checkbox"/> Requisito de acceso o de ejercicio de la actividad.</p> <p>En caso de que marque alguna de estas casillas, utilice el espacio a continuación para identificar cada régimen de intervención y los requisitos o exigencias de acceso o ejercicio regulados en la norma y los preceptos de la norma en los que aparecen recogidos:</p>	
<p>1.- <b>Autorización de instalación, funcionamiento y renovación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.</b></p> <p>2.- <b>Concesión y modificación de licencia de funcionamiento de personas fabricantes de productos sanitarios a medida.</b></p> <p>3.- <b>Comunicaciones previas a realizar por centros, servicios y establecimientos sanitarios, y en especial algunos centros móviles.</b></p> <p>4.- <b>Comunicaciones previas a realizar por titulares de licencias de funcionamiento de fabricantes de productos sanitarios a medida.</b></p> <p>5.- <b>Declaración responsable de renovación y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y de revalidación de licencia.</b></p> <p>6.- <b>Establecimiento de condiciones generales a cumplir por centros, servicios y establecimientos sanitarios.</b></p> <p>7.- <b>Comunicaciones previas a actividad de distribución y venta de productos sanitarios</b></p> <p>Los puntos anteriores se recogen en los siguientes preceptos del Decreto: punto 1 (art 31-34-38), punto 2 (art 48, 49), punto 3 (art 44-45), punto 4 (art 51), punto 5 (art 42 - 43, 50), punto 6 (art 6 - 26), punto 7 (D.A 4ª)</p> <p>En el supuesto en el que la norma prevea varios tipos de intervención, se rellenará por cada uno de ellos de forma diferenciada los apartados 4.c y siguientes.</p>	
<p><b>4.c.</b> Identifique el régimen de autorización de acceso o ejercicio, e indique si está justificado en virtud de alguna razón imperiosa de interés general de las recogidas a continuación (artículo 17.1 de la LGUM)</p> <p>Autorización: <b>Las identificadas en los puntos 1 y 2 del apartado 4.b de este formulario</b></p> <p>Justificada por:</p> <p><input type="checkbox"/> Razones de orden público.</p> <p><input type="checkbox"/> Seguridad pública</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Salud pública.</p>	

002473/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación: VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	4/10
			

4	EFECTOS EN LA UNIDAD DE MERCADO (Continuación)
<input type="checkbox"/> Protección del medio ambiente. <input type="checkbox"/> Prevención de daños sobre el medioambiente y el entorno urbano (sólo en caso de que la autorización se refiera a instalaciones o infraestructuras físicas necesarias para el ejercicio de la actividad económica). <input type="checkbox"/> Patrimonio histórico-artístico (sólo en caso de que la autorización se refiera a instalaciones o infraestructuras físicas necesarias para el ejercicio de la actividad económica). <input type="checkbox"/> Escasez de recursos naturales. <input type="checkbox"/> Utilización de dominio público. <input type="checkbox"/> Existencia de inequívocos impedimentos técnicos. <input type="checkbox"/> Servicios públicos sometidos a tarifas reguladas. <input type="checkbox"/> Ninguna de las anteriores.	
<p>Especifique si el régimen de autorización tiene base en una normativa de la Unión Europea o Tratados y convenios internacionales, incluyendo la aplicación, en su caso, del principio de precaución (artículo 17.1 d) de la LGUM) o de la aplicación de una norma de rango legal.</p> <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<p>En caso de respuesta afirmativa, identifique la disposición de la normativa de la Unión Europea, tratado o convenio internacional o de la norma de rango legal de la que trae consecuencia.</p> <p><b>Lev 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (arts 29 y 100). Real Decreto Lev 9/2014, de 4 de julio.</b></p>	
<p>Incluir, en su caso, si es proporcionado dicho mecanismo de intervención y una breve justificación de la respuesta</p> <p><b>La autorización y la licencia permiten la comprobación por parte de la Administración de las condiciones de puesta en funcionamiento con las debidas garantías de seguridad y calidad. Dentro del marco de los procedimientos imperativos y potestativos, se ha evaluado la consecución de los objetivos de este Decreto con la seguridad y calidad de la atención sanitaria.</b></p> <p>En caso de que exista más de un régimen de autorización, identifíquelos a continuación e indique para cada uno de ellos en base a qué razón de las anteriores está justificado: si tiene base en una normativa de la Unión Europea o Tratados y convenios internacionales, incluyendo la aplicación, en su caso, del principio de precaución (artículo 17.1 d) de la LGUM) o de la aplicación de una norma de rango legal, en su caso, la disposición de la normativa de la Unión Europea, tratado o convenio internacional o de la norma de rango legal de la que trae consecuencia, y si es proporcionado dicho mecanismo de intervención, con una breve justificación de la respuesta.</p> <p><b>Nos remitimos a lo respondido en este mismo apartado. Las autorizaciones recogidas en el punto 1 del apartado 4.b se determina en el art 29 de la Ley 14/1986 y el art 19.5 y 62.10 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. Las licencias recogidas en el punto 2 del apartado 4 se establecen en el artículo 100 de la Ley 14/1986.</b></p>	
<p><b>4.d.</b> Identifique el mecanismo de declaración responsable, y señale si esta justificado por la exigencia de requisitos vinculados a la protección de una razón imperiosa de interés general de las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, por remisión de lo recogido en el artículo 17.2 y 5 de la LGUM, y que a continuación se relacionan.</p> <p>Declaración responsable: <b>La identificada en el punto 5 del apartado 4.b de este formulario</b></p> <p>Justificada por:</p> <input type="checkbox"/> Orden público. <input type="checkbox"/> Seguridad pública. <input type="checkbox"/> Protección civil. <input checked="" type="checkbox"/> Salud pública. <input type="checkbox"/> Preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social. <input type="checkbox"/> Protección de los consumidores. <input type="checkbox"/> Protección de los destinatarios de servicios y de los trabajadores. <input type="checkbox"/> Exigencias de la buena fe en las transacciones comerciales. <input type="checkbox"/> Lucha contra el fraude. <input type="checkbox"/> Protección del medio ambiente y del entorno urbano. <input type="checkbox"/> Sanidad animal. <input type="checkbox"/> Propiedad intelectual e industrial. <input type="checkbox"/> Conservación del patrimonio histórico y artístico nacional. <input type="checkbox"/> Objetivos de la política social y cultural. <input type="checkbox"/> Ninguna de las anteriores.	
<p>Incorpore, en su caso, si es proporcionado dicho mecanismo de intervención y una breve justificación de la respuesta.</p> <p><b>Es proporcionado, permitiendo al centro, conforme a la normativa evaluarse con respecto al cumplimiento de toda ella, dando lugar a una declaración que afirme tales extremos. Actualiza el contenido de la autorización dentro de un sector con múltiples innovaciones tecnológicas</b></p> <p>En caso de que exista más de una declaración responsable, identifíquelas a continuación e indique para cada una de ellas en base a qué razón de las anteriores está justificada, y si es proporcionado dicho mecanismo de intervención, con una breve justificación de la respuesta.</p>	

002473/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	5/10



**4 EFECTOS EN LA UNIDAD DE MERCADO (Continuación)**

**4.e.** Identifique el régimen de comunicación, e indique si está justificado en la medida en que, por alguna razón imperiosa de interés general, es preciso conocer el número de operadores económicos, las instalaciones o las infraestructuras físicas en el mercado (artículo 17.3 en conexión con el artículo 5 de la LGUM).

Especifique la razón imperiosa de interés general que justifica que la Administración deba conocer estas circunstancias

**Las identificadas en el punto 3,4 y 7 del apartado 4.b de este formulario**

Comunicación:

Justificada por:

- Orden público
- Seguridad pública.
- Protección civil.
- Salud pública
- Preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social
- Protección de los consumidores.
- Protección de los destinatarios de servicios y de los trabajadores.
- Exigencias de la buena fe en las transacciones comerciales.
- Lucha contra el fraude.
- Protección del medio ambiente y del entorno urbano.
- Sanidad animal.
- Propiedad intelectual e industrial.
- Conservación del patrimonio histórico y artístico nacional
- Objetivos de la política social y cultural

Añada, en su caso, si es proporcionado este mecanismo de intervención y una breve justificación de la respuesta.

**Resulta proporcionado este mecanismo para los distintos supuestos en que se prevén, como se explica en párrafo siguiente**

En caso de que exista más de un régimen de comunicación, identifíquelos a continuación e indique para cada uno de ellos en base a qué razón de las anteriores está justificado, y si es proporcionado dicho mecanismo de intervención, con una breve justificación de la respuesta.

**Respecto de la comunicación previa de inicio de actividad de centro móvil en la C.A.A o ámbito territorial distinto del autorizado, se acusa recibo de la autorización emitida por otra autoridad sanitaria competente, dándole eficacia en otro territorio y permitiéndole con ello actuar en el desarrollo de sus competencias de vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria.**

**Respecto de la comunicación de la variación de plantilla del centro, servicio o establecimiento sanitarios, igual que las comunicaciones previstas para los titulares de licencias de funcionamiento de fabricantes de productos sanitarios a medida, se trata de preavisar un cambio en las condiciones que constan en la autorización que no impliquen una resolución de modificación.**

**Respecto de la comunicación de distribución y venta de productos sanitarios, lo determina la norma nacional vigente.**

**4.f.** Señale si el proyecto normativo impone algún requisito expresamente prohibido por el artículo 18.2 de la LGUM.

- Requisitos discriminatorios basados en el lugar de residencia del operador.
- Requisitos de naturaleza económica.
- Requisitos que contengan la obligación de haber realizado inversiones en el territorio de la autoridad competente.
- Requisitos de seguros o garantías adicionales a los de la autoridad de origen.
- Requisitos para acreditar la equivalencia de las condiciones cumplidas en el territorio de establecimiento al objeto de obtención de ventajas.
- Requisitos de intervención de competidores en la concesión de las autorizaciones.
- Otros requisitos que no guarden relación directa con el objeto de la actividad económica o con su ejercicio.

Describa, en su caso, brevemente una justificación de los mismos:

002473/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	6/10



4	EFECTOS EN LA UNIDAD DE MERCADO (Continuación)
<b>4.g.</b> Especifique si la norma supedita el acceso o ejercicio de la actividad a algún otro requisito:	
<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí.	
En caso de que la respuesta sea afirmativa, indique el requisito y la razón imperiosa de interés general que lo justifica:	
Requisito: .....	
Justificada por	
<input type="checkbox"/> Orden público <input type="checkbox"/> Seguridad pública <input type="checkbox"/> Protección civil. <input checked="" type="checkbox"/> Salud pública. <input type="checkbox"/> Preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social <input type="checkbox"/> Protección de los consumidores. <input type="checkbox"/> Protección de los destinatarios de servicios y de los trabajadores. <input type="checkbox"/> Exigencias de la buena fe en las transacciones comerciales. <input type="checkbox"/> Lucha contra el fraude. <input type="checkbox"/> Protección del medio ambiente y del entorno urbano <input type="checkbox"/> Sanidad animal <input type="checkbox"/> Propiedad intelectual e industrial. <input type="checkbox"/> Conservación del patrimonio histórico y artístico nacional. <input type="checkbox"/> Objetivos de la política social y cultural	
Incorpore, en su caso, una referencia a la proporcionalidad del requisito:	
<p>Se trata de requisitos desarrollados en gran parte de las normas sanitarias de obligado cumplimiento para los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo se incorporan aquellos que se consideran necesarios en atención al interés público de garantizar una prestación sanitaria con las debidas condiciones de seguridad y calidad.</p>	
En el supuesto de que se establezca más de un requisito, identifíquelos a continuación y precise por cada uno de ellos la razón imperiosa de interés general que lo sustenta, así como una breve justificación en términos de proporcionalidad:	
<p>Regula las condiciones comunes a centros, servicios y establecimientos sanitarios como dependencias, espacios e instalaciones, condiciones higiénico sanitarias, garantías de gestión de residuos sanitarios, protección de la confidencialidad de los datos personales y de la información clínica, información al paciente y reclamaciones, quejas y sugerencias. Después desarrolla obligaciones específicas para centros y servicios, como son: dependencias, espacios e instalaciones, equipamiento, estructura organizativa, recursos humanos, uso seguro de medicamentos y productos sanitarios, situaciones de urgencias y medios de reanimación cardiopulmonar, limpieza, desinfección y esterilización, identificación del paciente, documentación clínica, prestación de servicios por terceros y otras condiciones de los centros sanitarios con internamiento. Y con respecto a las condiciones específicas de los establecimientos sanitarios que se refieren a dependencias, espacios e instalaciones, dirección técnica y otras condiciones de funcionamiento de los establecimientos sanitarios.</p>	
<b>4.h.</b> Describa si la norma genera duplicidades, un exceso de regulación o se regulan los mismos aspectos en distintas normas, de modo que se produzcan incoherencias, divergencias entre territorios o inseguridad jurídica.	
El Decreto se estructura como un cuerpo normativo coherente que da cobertura a lo dispuesto en diversas normas que le son de aplicación.	

002473/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación: VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	7/10
			

**5 IMPACTO SOBRE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS**

El objetivo de este bloque de criterios es evaluar si el proyecto normativo pudiera tener efectos sobre las actividades económicas. Para ello, se plantea un listado, en forma de cuestionario, que permite identificar de forma sencilla la existencia de tales efectos y facilitar la tarea de evaluación de su impacto.

**5.1. Características generales del sector y de los mercados afectados por la regulación.**

- a) Datos económicos del sector a regular.
- b) Datos referidos a la relación de los agentes económicos implicados.
- c) Análisis de la existencia de trabas a la entrada/salida del mercado.
- d) Determinar si el mercado presenta un alto grado de concentración.

La documentación sobre las características generales del sector y de los mercados afectados por la regulación se aportará en aquellos aspectos en los que se determinen efectos generales en función de las respuestas afirmativas del resto del cuestionario.

El sector económico al que se dirige la norma en desarrollo de la normativa estatal básica se divide entre el sector público y el sector privado. Con el primero se conforma el Sistema Sanitario Público, dirigido a satisfacer el derecho a la protección de la salud en su vertiente de atención sanitaria con un total de 1.639 centros sanitarios públicos registrados. Por otra parte, el sector constituye un motor económico de inversión como lo prueba que hasta un total de 23.837 centros y establecimientos sanitarios así como 1050 licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida pertenecen al capital privado.

En el proyecto de Decreto se contemplan asimismo medidas facilitadoras para el acceso de la actividad profesional sanitaria por cuenta propia en la regulación que se contiene de la actividad sanitaria a domicilio, que dispensa de la necesidad de inversión en un centro sanitario como tal.

Se adjunta un informe complementario donde se detallan más datos.

**5.2. Impacto sobre las empresas y las PYMEs.**

En particular, ¿la norma tiene una incidencia diferencial en las empresas en función de su tamaño, este es en las PYMEs?  SI  NO  NO AFECTA

Además de las repercusiones directas que puede tener la normativa en el ámbito empresarial, para identificar posibles efectos indirectos pueden plantearse preguntas como:

¿Se favorece la capacidad emprendedora mediante la eliminación de trámites o restricciones?  SI  NO  NO AFECTA

¿Se aumentan los costes operativos a las empresas?  SI  NO  NO AFECTA

¿La norma impone obligaciones a las empresas que generen costes distintos que las de sus competidoras en otras Comunidades Autónomas, países de la UE o fuera de la UE?  SI  NO  NO AFECTA

¿Se facilita o promueve la actividad de investigación o desarrollo?  SI  NO  NO AFECTA

¿Se facilita la incorporación de nuevas tecnologías al proceso productivo?  SI  NO  NO AFECTA

En caso de que se indiquen efectos negativos sobre las empresas y las PYMEs en algunas de las cuestiones planteadas, deben aportarse datos relacionados con que justifiquen dichos efectos.

Se regula la actividad sanitaria a domicilio, que sin perjuicio del desarrollo posterior de los requisitos técnicos específicos que terminen de configurar un ámbito de funcionamiento, se flexibiliza el ámbito en que determinadas actividades sanitarias puedan ser desarrolladas por los profesionales sanitarios, eliminando como requisito el dotarse de un centro sanitario, lo cual determina una menor inversión y por ende, una facilidad para el acceso a la actividad sanitaria regulada, siempre procurando el equilibrio entre la calidad y seguridad del paciente con los principios de mejora de los mecanismos de intervención en los operadores económicos.

002473/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	8/10





5	IMPACTO SOBRE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS (Continuación)		
<b>5.3 Efectos en el empleo</b>			
¿La norma prevista regula las características de la contratación laboral a un nivel general o sectorial?	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No afecta <input type="checkbox"/>
Además de las repercusiones directas que pueda tener la normativa en el ámbito laboral para identificar posibles efectos indirectos pueden plantearse cuestiones como:			
¿Se facilita o promueve la creación de empleo? Especifique si ello se produce	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No afecta <input checked="" type="checkbox"/>
• Por medidas directas establecidas en la norma, como pueden ser la reducción de costes o los incentivos a la contratación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Por los efectos económicos indirectos o inducidos por la norma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• A través de medidas específicas para la inclusión de mujeres u otros colectivos en el mundo laboral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Se induce directa o indirectamente la destrucción de empleo?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No afecta <input checked="" type="checkbox"/>
• Mediante nuevos costes o restricciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Mediante otros aspectos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Se modifican las condiciones de organización del trabajo en las empresas afectadas? Especifique el tipo de medidas:	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No afecta <input checked="" type="checkbox"/>
• Igualdad de género.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Promoción laboral y/o reciclaje.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Seguridad y salud laboral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Otro tipo de medidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿La norma tiene efectos en la productividad de las personas trabajadoras y empresas?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No afecta <input checked="" type="checkbox"/>
• Mediante inversiones o innovaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Mediante la cualificación de las plantillas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Mediante otros aspectos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de que se indiquen efectos negativos sobre el empleo en algunas de las cuestiones planteadas deben desarrollarse y precisarse los aspectos relevantes del cuestionario y aportarse datos sobre volumen de empleo, características de la contratación y en su caso sobre la economía irregular en el sector.			
<b>5.4. Efectos en las personas consumidoras y usuarias.</b>			
¿La regulación proyectada amplía la capacidad de elegir?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NO AFECTA
¿Se aumenta o se disminuye la oferta de bienes o servicios a su disposición?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO AFECTA
¿Los consumidores y usuarios pueden obtener con facilidad información de todo tipo acerca de los productos u oferentes alternativos?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO AFECTA
¿La información disponible es escasa o poco transparente?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO AFECTA
¿Se afecta la protección de los derechos o intereses de los consumidores y usuarios?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO AFECTA
En caso de que se indiquen efectos negativos en algunas de las cuestiones planteadas deben aportarse datos al respecto.			
Con la regulación de la actividad sanitaria a domicilio se amplía la oferta en el que puede desarrollarse la actividad sanitaria en determinadas unidades asistenciales, permitiendo y facilitando el acceso a las mismas a determinados colectivos para los que acudir a centros sanitarios constituye una dificultad, ampliándose así la oferta a la que pueden acceder las personas consumidoras y usuarias.			

002473/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación: VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	9/10



<b>5</b>	<b>IMPACTO SOBRE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS</b> (Continuación)
<b>5.5. Efectos sobre los precios de los productos y servicios.</b>	
¿Se restringe o limita la oferta de los productos y servicios?	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO AFECTA
¿Se regulan tributos o cargas económicas a los operadores que podrían ser repercutidas en los precios?	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO AFECTA
¿Se establecen tarifas o precios?	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO AFECTA
¿Se prevé la actualización de los precios o tarifas mediante la referencia a un índice o indicador?	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO AFECTA
En caso de que se indiquen efectos negativos en algunas de las cuestiones planteadas deben aportarse datos en relación a dichos efectos.	

<b>6</b>	<b>LUGAR, FECHA Y FIRMA</b>
En <u>Sevilla</u> a <u>1</u> de <u>diciembre</u> de <u>2020</u> LA PERSONA TITULAR DEL CENTRO DIRECTIVO	
Fdo <u>ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ</u>	

SECRETARÍA GENERAL DE LA AGENCIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA DE ANDALUCÍA

Código Directorio Común de Unidades Orgánicas y Oficinas: 202024581

002473/3/A02D

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación: VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPNPJD28PWBATGNQFM2T9PJ7RQW	PÁGINA	10/10

