



INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS DE CASTILLA-LA MANCHA.

Visto el proyecto de Decreto por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha, se emite el siguiente

INFORME:

PRIMERO.- COMPETENCIA PARA EMITIR EL INFORME.

Este informe se emite en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.3 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, de conformidad con el cual en la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes.

Asimismo, el apartado 3.1.1.g) de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno, de 24 de octubre de 2023, dispone que para la aprobación por el Consejo de Gobierno de los proyectos de disposiciones generales de naturaleza reglamentaria será imprescindible que los mismos vayan acompañados de la documentación que a tales efectos se encuentre señalada en la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y en la demás normativa de aplicación y, en concreto, del informe de la persona titular de la Secretaría General de la Consejería proponente.

SEGUNDO. - COMPETENCIA NORMATIVA PARA ELABORAR EL PROYECTO DE DECRETO.

La seguridad del paciente constituye un componente esencial de la calidad asistencial. La creciente complejidad de los procesos sanitarios, la incorporación de nuevas





tecnologías y la necesidad de garantizar una atención segura y eficaz hacen imprescindible establecer un marco normativo que refuerce la cultura de seguridad en todos los niveles del sistema sanitario.

En este sentido, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 29 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, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento. Y en el artículo 59 señala que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas y que entre las medidas para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estarán las normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

A nivel autonómico, al artículo 43.5 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha asigna a la consejería competente en materia de sanidad la responsabilidad de promover la implementación de sistemas de registro de eventos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, conforme a la legislación vigente.

La iniciativa reglamentaria proyectada se ampara en las competencias previstas en el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, que atribuye a la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.





Por su parte, el Decreto 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, establece en su artículo 1 que la Consejería de Sanidad es el órgano de la Administración regional de Castilla-La Mancha al que corresponde el ejercicio de la autoridad sanitaria y la dirección y coordinación de las funciones en materia de sanidad e higiene; promoción, prevención y restauración de la salud; coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social; ordenación farmacéutica; gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

En virtud de todo lo expuesto, la Administración regional y, más concretamente, la Consejería de Sanidad, tiene competencias en la materia objeto del proyecto de Decreto sometido a informe.

TERCERO. - OBJETO Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE DECRETO.

La norma proyectada tiene por objeto:

- a) Establecer el marco organizativo que han de tener los centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha para mejorar la gestión de la seguridad del paciente.
- b) Fijar los requisitos y las condiciones mínimas para la implementación de un sistema de notificación de incidentes para el aprendizaje y la mejora continua de la seguridad del paciente.

El proyecto de Decreto se estructura en una parte expositiva, otra parte dispositiva, que consta de diez artículos, divididos en tres capítulos, y una parte final con dos disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una derogatoria y cuatro disposiciones finales.





La **parte dispositiva**, como hemos señalado, se divide en tres capítulos:

- El **capítulo I**, “*Disposiciones generales*”, determina el objeto de la norma (artículo 1) y su ámbito de aplicación (artículo 2), concreta una serie de definiciones (artículo 3) y regula la protección de datos de carácter personal (artículo 4).
- El **capítulo II**, “*Marco organizativo para la seguridad del paciente*”, comprende la regulación de los elementos que conforman el marco organizativo para la seguridad del paciente (artículo 5); del plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos (artículo 6); del referente de seguridad del paciente (artículo 7); de la Comisión de seguridad del paciente (artículo 8); y del sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente (artículo 9).
- El **capítulo III**, “*Régimen sancionador*”, remite a lo establecido en la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha en materia de infracciones y sanciones.

La **parte final** incluye las siguientes disposiciones:

- Dos **disposiciones adicionales**: la primera, relativa a la elaboración del plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos en los centros y servicios sanitarios del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha; la segunda, sobre la responsabilidad en materia de seguridad del paciente en los centros y servicios sanitarios del Sescam.
- Una **disposición transitoria**, en la que se establece un periodo de doce meses para que los centros y servicios sanitarios, que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Decreto y que hayan sido autorizados antes de su entrada en vigor, se adapten a lo establecido en el mismo.
- Una **disposición derogatoria**, por la que se deroga expresamente la disposición adicional cuarta del Decreto 96/2021, de 23 de septiembre, sobre medidas de





prevención y control necesarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

▪ **Cuatro disposiciones finales**, con el siguiente contenido:

- Mediante la disposición final primera se modifica el apartado 2 del artículo 5 del Decreto 23/2013, de 26 abril, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia y botiquines en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.
- Mediante la disposición final segunda se añade un apartado 6 al artículo 8 y se modifica el artículo 15 del Decreto 24/2011, de 12 de abril, sobre la documentación sanitaria de Castilla-La Mancha.
- Mediante la disposición final tercera se disponen las correspondientes habilitaciones para el desarrollo y ejecución del decreto proyectado.
- Mediante la disposición final cuarta se fija la entrada en vigor de la norma a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha

El contenido de la norma proyectada se ajusta a las leyes y restantes disposiciones normativas de aplicación.

CUARTO. - COMPETENCIA DEL CONSEJO DE GOBIERNO.

El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno, según preceptúa el artículo 36.1 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y, en tanto que es una norma reglamentaria competencia de éste, reviste la forma de decreto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37.1.c) de la referida Ley.

A estos efectos, la Consejería de Sanidad es el órgano de la Administración regional al que corresponde promover la aprobación del decreto proyectado, ya que a dicha Consejería compete el ejercicio de la autoridad sanitaria y la dirección y coordinación de las funciones en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y





restauración de la salud y coordinación hospitalaria en general, incluida la de Seguridad Social, así como la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de conformidad con el artículo 1 del Decreto 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.

QUINTO. - PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN.

El procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto se debe ajustar a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y en el apartado 3.1.1 de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno, de 24 de octubre de 2023.

Consta en el expediente que, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanció consulta pública desde el 4 al 17 de abril de 2024 y se desarrolló un proceso participativo durante el periodo comprendido entre los días 4 y 18 de junio de 2024.

Consta, asimismo, en el expediente la memoria de análisis de impacto normativo, que se suscribió por la persona titular de la Dirección General de Cuidados y Calidad del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, con fecha 12 de agosto de 2025, a la vista de la cual el Consejero de Sanidad autorizó el inicio del expediente normativo mediante resolución de 28 de agosto de 2025 y por la que se convalidaba, además, el proceso participativo al que antes se ha hecho referencia.

Por otra parte, el proyecto de Decreto se sometió a información pública mediante resolución de la Secretaría General de Sanidad, de 23 de septiembre de 2025, publicada en el D.O.C.M. n.º 189, de 1 de octubre de 2025, durante el periodo comprendido entre el 2 y el 29 de octubre de 2025.

Asimismo, con fecha 14 de octubre de 2025, y para que pudieran aportar alegaciones u observaciones al proyecto de decreto, se dio traslado del decreto proyectado a las secretarías generales de las distintas consejerías de esta Administración y a las





delegaciones provinciales de la Consejería de Sanidad, así como a distintos hospitales privados de la región y a los siguientes colegios profesionales:

- Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Albacete.
- Colegio Profesional de Fisioterapeutas de Castilla-La Mancha.
- Colegio Oficial de Podólogos de Castilla-La Mancha.
- Consejo de Colegios Médicos de Castilla-La Mancha
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha.
- Colegio Oficial de Enfermería de Castilla-La Mancha.

Figuran, además, en el procedimiento de elaboración de la norma el informe de cargas administrativas y el de la Inspección General de Servicios, los informes de impacto de género y de reto demográfico, así como el certificado del Secretario del Consejo del Diálogo Social.

Igualmente, resultan preceptivos el informe del Gabinete Jurídico y el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en virtud de la regulación contenida respectivamente en el artículo 10.1 de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de ordenación del servicio jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre.

SEXTO. - CONCLUSIÓN.

En consecuencia con todo lo expresado en los puntos anteriores, esta Secretaría General considera que la norma proyectada, salvo opinión mejor fundada en derecho, respeta en su integridad el ordenamiento jurídico que resulta de aplicación, por lo que emite informe favorable sobre el proyecto de Decreto por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha,

Toledo, a fecha de la firma
LA SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD

