



INFORME JURÍDICO SOBRE PROYECTO DE DECRETO DE LOS REQUISITOS PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS DE CASTILLA-LA MANCHA.

Con fecha 21 de enero del corriente, ha tenido entrada en este Gabinete Jurídico solicitud de informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, sobre el proyecto de Decreto de referencia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 10.1.a) 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, se emite el presente **INFORME**.

La solicitud de informe viene acompañada, entre otros, de los siguientes documentos que integran el expediente sometido a consulta:

1. Consulta pública previa.
2. Memoria justificativa del proyecto de la DG de Cuidados y Calidad.
3. Resolución, del Consejero de Sanidad, de inicio del expediente, de fecha 28-08-2025.
4. Proyecto del Decreto que se informa (1er. Borrador)
5. Informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas de 04-09-2025.
6. Informe de impacto demográfico de 22-09-2025.
7. Informe de impacto de género de 22-09-2025.
8. Comunicación de la Inspección General de Servicios sobre no procedencia de informe.
9. Resolución de 23-09-2025 de la Secretaría Gral. Disponiendo información pública.
10. Documentación relativa a información pública.





11. Informe de la Dirección General de Cuidados y Calidad sobre alegaciones presentadas, de fecha 19-01-2026.
12. Proyecto del Decreto que se informa (2º. Borrador).
13. Informe de la SG de la Consejería de Sanidad de fecha 19-01-2026.
14. Extracto propuesta Consejo de Gobierno.

A la vista de los anteriores documentos, procede emitir informe con base en las siguientes

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

PRIMERO.- COMPETENCIA Y MARCO NORMATIVO

Conforme a la Ley Orgánica 9/1982, de Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de Sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social (art. 32.3).

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 29, dispone que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento y, en su artículo 59, que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas, disponiendo unos elementos organizativos, entre los que se encuentra el registro de acontecimientos adversos para recoger información sobre todas aquellas prácticas que hayan constituido un problema potencial de seguridad para el paciente.





En Castilla-La Mancha, la Ley 5/2010, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, dispone en su artículo 43.5 que la Consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con otras Administraciones competentes, promoverá la puesta en marcha de sistemas de registro de sucesos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha de conformidad con la legislación vigente.

Por su parte, el Decreto 105/2023, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, en su artículo 1 que a la Consejería de Sanidad le 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 Seguridad Social, ordenación farmacéutica, gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, todo ello de conformidad con lo establecido en la Constitución y Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

En otro orden, el ejercicio de la potestad reglamentaria se encuentra regulado con carácter básico en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, cuyo art. 128.1 establece que *“El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Gobierno de la Nación, a los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo establecido en sus respectivos Estatutos, y a los órganos de gobierno locales, de acuerdo con lo previsto en la Constitución, los Estatutos de Autonomía y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local”*.

El art. 13 de la la Ley Orgánica 9/1982, de Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, atribuye al Consejo de Gobierno *“...la función ejecutiva y la potestad reglamentaria en el marco de la Constitución, del presente Estatuto, de las leyes del Estado y de las leyes regionales”, y en desarrollo de tal*





precepto el artículo 11.2.c) de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, concreta el ejercicio de dicha potestad reglamentaria señalando que a dicho órgano colegiado le corresponde “Aprobar las normas reglamentarias de desarrollo de las leyes, así como todas las restantes de las que deriven inmediatamente derechos y obligaciones para los ciudadanos”.

Asimismo, el art. 36 de la L 11/2003, del Gobierno y del Consejo Consultivo de CLM, dispone que *“El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros para dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias”.*

La disposición objeto de informe tiene carácter de norma reglamentaria correspondiendo al Consejo de Gobierno adoptarla bajo la forma de Decreto conforme prevé el art. 37.1.c) de la precitada L 11/2003.

SEGUNDO.- TRAMITACIÓN

La atribución competencial al Consejo de Gobierno determina la aplicación de lo previsto en el art. 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, que en su apartado 2 y 3, establece que el ejercicio de la potestad reglamentaria requerirá:

- Autorización de la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria por el Presidente o Consejero competente en razón de la materia.
- Memoria comprensiva de los objetivos, medios necesarios, conveniencia e incidencia de la norma que se pretende aprobar.
- En la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos y cuantos estudios se consideren convenientes.
- Si la disposición afectara a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos, se someterá a información pública, excepto que se justifique la improcedencia o inconveniencia de dicho trámite.





Asimismo, resulta de aplicación la Instrucción 3 (Documentación y Acuerdos) de las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno, de 25 de julio de 2017, que establece la necesidad de que los anteproyectos de ley y disposiciones de carácter general que vayan a ser tomados en consideración por el Consejo de Gobierno, vayan acompañados de la siguiente documentación:

a) Propuesta de acuerdo a adoptar por el Consejo de Gobierno. Vendrá transcrito y firmado en original por el miembro del Consejo proponente en el impreso denominado “Extracto de expediente para el Consejo de Gobierno”.

b) Texto íntegro que se propone, que incluirá necesariamente la partes expositiva, dispositiva y final de la norma. Vendrá transcrito en el impreso denominado “Extracto de expediente y disposición general”, dejando en blanco el número y fecha que pueda corresponder a la disposición, que serán asignados tras su aprobación.

c) Memoria conteniendo los objetivos, conveniencia e incidencia, así como una evaluación económica del coste a que dé lugar. Se deberá incluir en la memoria un estudio sobre las alternativas y los impactos que la iniciativa tendrá sobre los siguientes ámbitos:

1º. Desde el punto de vista jurídico, incluyendo una tabla de derogaciones y de afecciones al orden constitucional y estatutario de competencias.

2º. Desde el punto de vista presupuestario, indicando los efectos sobre el ingreso y gasto.

3º. Desde el punto de vista de la competencia y su impacto en la competitividad de las empresas, en el supuesto que les afecte.

4º. 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 cargas eliminadas y los trámites que se han simplificado (inicio electrónico, supresión de informes, silencio positivo, notificación electrónica, ...). La memoria podrá incluir además cualquier otro extremo que, a criterio del órgano proponente, pudiera ser relevante para la aprobación del proyecto.

- d) Informe de impacto de género.
- e) Informe de la Inspección General de Servicios sobre la normalización y racionalización de los procedimientos administrativos cuando el proyecto contenga normas de este carácter.
- f) Informe de la persona titular de la Secretaría General de la Consejería proponente.
- g) Por razón de las distintas materias en que, no constituyendo el objeto principal de la misma, pudiera incidir la norma, informes de las siguientes Consejerías:
 - 1º. La Consejería competente en materia de Administraciones Públicas cuando el anteproyecto normativo afecte a la organización, procedimiento o régimen de personal de la Administración Regional.
 - 2º. La Consejería competente en materia de educación cuando afecte al personal docente.
 - 3º. La Consejería competente en materia de sanidad cuando afecte a personal estatutario del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.
 - 4º. La Consejería competente en materia de hacienda cuando el proyecto determine obligaciones de gasto para la Hacienda regional.
 - 5º. De cualquier otra Consejería que pudiera resultar competente por razón de la materia.
- h) Informe del Gabinete Jurídico.
- i) Cualquier otro informe emitido por los órganos competentes que sea requerido de conformidad con la normativa sectorial de aplicación.
- j) Informe del Consejo Consultivo cuando sea preceptivo.





k) Ficha para publicación en el Portal de Transparencia.

En relación al dictamen del Consejo Consultivo, conforme al artículo 36.5 en relación con el 54.4, de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre de Gobierno y Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, el Consejo Consultivo debe emitir dictamen preceptivo en los *Proyectos de Reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones.*

Para analizar si el dictamen del Consejo Consultivo es preceptivo debe distinguirse entre reglamentos ejecutivos e independientes cuya distinción se hace por la vinculación de las disposiciones a una Ley. Por expositiva mencionaremos la doctrina del Dictamen número 150/2004, de 24 de noviembre, «*Ya ha expuesto este órgano consultivo en anteriores dictámenes (entre otros el 62/1997, de 7 de octubre; el 81/1997, de 16 de diciembre, o el 34/1998, de 31 de marzo) la posición que al respecto mantiene la jurisprudencia, más o menos uniformemente, sobre lo que haya de considerarse reglamento ejecutivo, calificando de tal forma al “directa y concretamente vinculado a una Ley, un artículo o artículos de una Ley o a un conjunto de leyes, de manera que dicha Ley es completada, desarrollada, pormenorizada, aplicada, cumplimentada o ejecutada por el Reglamento” (Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de abril de 1974, Aranzadi 1921), y considerando, por el contrario, reglamentos independientes a los dictados “con fines puramente organizativos o en el marco de las relaciones de sujeción especial” (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 1981, Ar. 5405).*

En nuestro caso el reglamento no lo podemos considerar meramente organizativo, por lo que no quedaría directamente excluido de la obligación de recabar el dictamen. Ciertamente, de su contenido se desprende el desarrollo de las previsiones de la Ley 5/2010 en cuanto a que su artículo 43.5 prevé que la Consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con otras Administraciones competentes, promoverá la puesta en marcha de sistemas de registro de sucesos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha de conformidad con la legislación vigente.





Por todo ello, procede recabar dictamen preceptivo del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha.

Por lo demás, de conformidad con lo previsto en el art. 133 de la Ley 39/2015, se ha realizado consulta previa a la redacción del texto de la iniciativa y, posteriormente, se ha dado trámite de información pública (art. 36.3 L 11/2003), incorporándose al expediente los informes preceptivos

Por todo ello, entendemos que la tramitación de la iniciativa normativa, es correcta.

TERCERO.- JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

Se considera necesario, tal y como consta en la Memoria de la Dirección General de Cuidados y Calidad del SESCAM, la realización de acciones encaminadas a gestionar los riesgos que conlleva la prestación de asistencia sanitaria y con ello mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios.

CUARTO.- ESTRUCTURA Y CONTENIDO: ASPECTOS SUSTANTIVOS

El texto sometido a informe consta de un preámbulo y una parte dispositiva compuesta de 10 artículos y dos disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales finales.

El **preámbulo**, tras incidir en lo que se entiende seguridad del paciente y su trascendencia, justifica la conveniencia de la norma con una breve referencia a su contenido, relacionándolo con el marco normativo aplicable.

El art. 129.1 de la Ley 39/2015 establece los principios de buena regulación: *“En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y*





eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.”

A pesar de que el Artículo 129 (salvo el apartado 4, párrafos segundo y tercero) ha sido declarado contrario al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b) de la Sentencia TC (Pleno) 55/2018 de 24 de mayo, dicho artículo no desaparece del ordenamiento jurídico, sino que sigue formando parte de la normativa estatal, la cual se aplica de forma supletoria en las comunidades autónomas (art. 149.3 CE).

El preámbulo del decreto recoge justificación de adecuación de la norma a tales principios.

Asimismo, nuestro Consejo Consultivo viene aconsejando, si bien no vincula formalmente a la Administración de la JCCM, tener en cuenta las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por Acuerdo de Consejo de Ministros de 22-07-2005, donde se indica que, en la parte expositiva, se debe indicar la competencia en cuyo ejercicio se dicta la norma (Directriz 12), destacando también los aspectos más relevantes de su tramitación (Directriz 13).

Desde esta perspectiva, en el preámbulo se hace referencia a los aspectos relevantes de la tramitación de la norma y a la competencia para elaborarla.

El **Artículo 1**, relativo al objeto de la norma, establece dos propósitos: el marco organizativo para mejora de seguridad y los requisitos mínimos del sistema de notificación de incidentes.

El **Artículo 2** contiene el ámbito de aplicación de la norma, centrándolo en todos los centros y servicios sanitarios públicos, por un lado, y también en aquellos centros y servicios sanitarios privados que cuenten con una plantilla de 50 o más profesionales sanitarios que cuando cumplan determinadas condiciones que recoge el precepto, todo ello en el ámbito territorial de la CA.





El **Artículo 3** recoge una serie de definiciones a los efectos del decreto.

El **Artículo 4**, relativo a la protección de datos de carácter personal, es adecuado a la normativa vigente.

Por su parte, el **Artículo 5**, entrando de lleno en el marco organizativo para la seguridad del paciente, introduce los elementos que lo conforman y que van a ser desarrollados en cada uno de los artículos siguientes, configurando el núcleo central de la norma. Así:

El **Artículo 6**, sobre el plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos

El **Artículo 7** recoge la designación, requisitos, nombramiento y funciones del referente de seguridad del paciente.

Mediante el **Artículo 8**, se regula la composición de la comisión de seguridad del paciente, designación de sus miembros, régimen de funcionamiento y funciones.

El **Artículo 9**, sobre el sistema de notificación de incidentes, configurándose como voluntario, no punitivo, confidencial, accesible y orientado a un aprendizaje continuo.

Con carácter general, todos son conformes con la normativa de aplicación y no se observan extralimitaciones o incompatibilidades manifiestas con la misma.

El **Artículo 10**, sobre régimen sancionador, efectúa una remisión al establecido en la Ley 8/2000. Dicha remisión, sin reiteración de su contenido, la consideramos respetuosa con la reserva de ley constitucional, ajustada a lo dispuesto sobre el principio de tipicidad recogido en el art. 27 de la Ley 40/2015 y de adecuada técnica normativa (Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005 Directrices de técnica normativa -I a) 4-).

En la parte final de la norma, la **Disposición adicional primera** tiene por objeto determinados aspectos relacionados con la elaboración del plan de





seguridad del paciente y la **Disposición adicional segunda** atribuye la responsabilidad en materia de seguridad del paciente, en el ámbito del Sescam, a la dirección de los centros o servicios correspondientes.

Por su parte, la **Disposición transitoria única**, establece un plazo de 12 meses para que los centros y servicios sanitarios autorizados antes de su entrada en vigor, se adapten a lo establecido en el Decreto. Entendemos que es un plazo proporcional y justificado, aplicándose por igual a centros públicos que privados.

La **Disposición derogatoria única**, deroga la disposición adicional cuarta del Decreto 96/2021 (medidas COVID-19).

En cuanto a las disposiciones finales, la **Disposición final primera**, sobre modificación de horarios de farmacias, si bien no la invalida, su contenido carece de coherencia material al ser temáticamente desconexo de la seguridad del paciente, no justificándose tampoco en el Preámbulo la motivación o justificación de su integración en un decreto de seguridad del paciente. Dicha apreciación no constituye, por supuesto, como hemos dicho, su invalidez, ajustándose a una adecuada técnica normativa su contenido, el cual se corresponde con el previsto para una disposición adicional.

La **Disposición final segunda**, sobre documentación sanitaria (modificación del Decreto 24/2011), entendemos que resulta coherente al estar vinculada con registros de seguridad del paciente.

La **Disposición final tercera**, prevé la habilitación para el desarrollo y ejecución del Decreto en la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad y en la titular de la Dirección Gerencia del Sescam, respectivamente.





Por último, la **Disposición final cuarta**, dispone su entrada en vigor, estableciendo, expresamente, una vacatio legis de veinte días desde su publicación.

En definitiva, dichas disposiciones, resultan adecuadas desde el punto de vista de la técnica normativa conforme a la recomendación 42 de la Resolución de 28 de julio de 2005, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa.

QUINTO.- CONCLUSIONES

Conforme a lo expuesto en el cuerpo del presente informe podemos concluir:

1. Se considera que, **el proyecto de Decreto** objeto del mismo, **se ajusta y respeta íntegramente el Ordenamiento Jurídico que resulta de aplicación.**
2. **Debe recabarse el Dictamen del Consejo Consultivo.**

Por todo lo anterior, se emite **INFORME FAVORABLE** al proyecto de Decreto de los requisitos para la mejora de la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha.

Es todo cuanto informa quien suscribe, no obstante V.I. resolverá lo que estime más acertado.

En Toledo, a 26 de abril de 2021

El Letrado

V^o B^o de la Directora del Gabinete Jurídico

José García Ibáñez

María Belén López Donaire

