



CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

N.º 59/2026

Excmo. Sr.:

D. Francisco Javier de Irizar Ortega,  
Presidente

D. Sebastián Fuentes Guzmán,  
Consejero

D. José Miguel Mendiola García,  
Consejero

D. Francisco Damián Montoro Carrión,  
Consejero

D.<sup>a</sup> Araceli Muñoz de Pedro,  
Consejera

D. Juan Luis Ramos Mendoza,  
Secretario General

El Pleno del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en sesión celebrada el día 5 de marzo de 2026, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“En virtud de comunicación de V. E. de 6 de febrero de 2026, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha ha examinado el expediente relativo al proyecto de Decreto de los requisitos para la mejora de la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha.

Resulta de los **ANTECEDENTES**

**Primero. Consulta pública previa.-** Como primer trámite conformador del expediente desarrollado para la elaboración y aprobación del proyecto de Decreto sometido a dictamen, figura la consulta pública previa





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

de la iniciativa reglamentaria, efectuada en la página web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, a fin de que pudiesen presentarse aportaciones al texto de la misma durante el periodo comprendido entre el 4 y el 17 de abril de 2024.

En informe final de resultados suscrito el 22 de abril siguiente por la Directora General de Cuidados y Calidad, se reseñaba que se presentaron un total de cuatro opiniones o aportaciones, que se pronunciaban sobre los problemas que se pretendían solucionar con la futura norma, su necesidad y oportunidad, sus objetivos y las posibles soluciones alternativas regulatorias.

**Segundo. Proceso participativo.-** La iniciativa reglamentaria se sometió a proceso participativo entre el 4 y el 18 de junio de 2024, concluyendo mediante informe final suscrito el 12 de julio siguiente por la Directora General de Cuidados y Calidad, en el que dejaba constancia de las cinco aportaciones recibidas.

El extracto de informe final se hizo público en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha n.º 142, de 24 de julio posterior.

**Tercero. Memoria justificativa.-** En fecha 12 de agosto de 2025 la citada autoridad suscribió memoria justificativa del proyecto, en la que comenzaba señalando que el mismo se tramita al considerar que *“los eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios”*, por lo que resulta necesario *“establecer una regulación para que se implanten medidas encaminadas a mejorar la seguridad de los pacientes en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad”*.

Tras atender al marco competencial y normativo en el que se incardinaba la iniciativa planteada, significaba que *“no conllevaría para la Administración cargas económicas, ya que en los centros y servicios sanitarios dependientes [de] esta las actuaciones suponen una continuidad de las ya implantadas. [] [...] no supone cargas administrativas adicionales, al no requerir de medios materiales distintos de los ya existentes. [] [...] no prevé efectos negativos sobre la competencia en el mercado ni impactos en materia de garantía de la unidad de mercado. [] [...] no contiene, ni en el*





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

*fondo ni en la forma, ninguna medida, que pudiera afectar negativamente a la infancia y a la adolescencia. Se puede concluir que la valoración del impacto de esta norma sobre la infancia y la adolescencia es nula, a efectos de lo establecido en el artículo 22 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, modificada por Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. [] [...] No se aprecia impacto en la familia, de acuerdo con la regulación contenida en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas. [] [...] No se aprecia impacto [...], de acuerdo con el artículo 8.4 de la Ley 2/2021, de 7 de mayo, de Medidas Económicas, Sociales y Tributarias frente a la Despoblación y para el Desarrollo del Medio Rural en Castilla-La Mancha. [] [...] No se aprecia impacto sobre las personas con discapacidad, de acuerdo al artículo 6 de la Ley 7/2014, de 13 de noviembre, de Garantía de los Derechos de las Personas con Discapacidad en Castilla-La Mancha”.*

Concluía reseñando los trámites efectuados con anterioridad descritos en antecedentes previos.

**Cuarto. Autorización de la iniciativa reglamentaria.-** A la vista de la mencionada memoria y admitiendo expresamente los datos obtenidos en el proceso participativo sustanciado con anterioridad, en fecha 28 de agosto de 2025 el titular de la Consejería de Sanidad acordó autorizar el inicio del procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto.

**Quinto. Informe sobre racionalización de procedimientos y simplificación administrativa.-** Elaborado un primer borrador de la norma que aparece datado el 29 de agosto de 2025, se dio traslado del mismo a la Responsable de Calidad e Innovación de la Consejería de Sanidad quien, el 4 de septiembre siguiente, emitió informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas.

Expresaba que *“El decreto sí impone cargas administrativas y organizativas principalmente a los centros y servicios sanitarios, especialmente aquellos con plantillas de 50 o más profesionales. Estas cargas incluyen la elaboración y actualización de planes, designación de personal*





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

*responsable, funcionamiento de comisiones, implantación de sistemas de notificación y formación continua. Sin embargo, estas medidas se orientan a la mejora de la seguridad del paciente, con beneficios potenciales para la calidad asistencial. [] En ningún precepto regula procedimientos administrativos en los que algún interesado pueda presentar una solicitud o pretensión ante la administración”.*

Concluía afirmando que *“En el proyecto de decreto no se regula ningún procedimiento administrativo, por lo que no existen cargas administrativas para los administrados que puedan ser valoradas”.*

**Sexto. Informe de impacto demográfico.-** Se ha incorporado al expediente el informe de impacto demográfico emitido por la autoridad impulsora de la iniciativa el 22 de septiembre de 2025, en el que tras expresar la justificación de la norma y examinar la situación de partida en la materia a regular, destacaba que *“El nuevo decreto no incide en los ámbitos de actuación de la política pública frente a la despoblación. [] [...] no generará ninguna desventaja generada en materia de la lucha frente a la despoblación”.*

**Séptimo. Informe de impacto de género.-** Se incluye a continuación el informe emitido en idéntica fecha 22 de septiembre de 2025 por el Jefe de Área de Régimen Jurídico y Gestión de Personal, en el que tras plantear algunas observaciones a partes específicas del articulado, concluía con una valoración de impacto de género positiva, afirmando que *“contempla todas las normativas vigentes en la materia y da un salto cualitativo en la perspectiva de género. Referido salto cualitativo, se refiere a que los indicadores propuestos y su control y seguimiento contemplan la perspectiva de género y va en consonancia con el II Plan Estratégico para la Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres de Castilla-La Mancha 2019-2024. [] En este sentido, la implementación del Decreto, en concreto el Plan de Seguridad de Paciente y su Comisión, aplica el principio de transversalidad de género en su diseño, planificación y composición y representación equilibrada de mujeres y hombres. Del mismo modo, su puesta en marcha y sistema de seguimiento y control de calidad, favorecen todas las garantías en materia de Igualdad de Oportunidades de Mujeres y Hombres”.*





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

**Octavo. Comunicación de la Inspección General de Servicios.-** El proyecto fue examinado, asimismo, por la Inspección General de Servicios, manifestando una de sus funcionarias, el 23 de septiembre de 2025, que *“no procede por parte de esta unidad la emisión de Informe respecto al cumplimiento de la normativa en materia de simplificación y racionalización de procedimientos administrativos, dado que el proyecto de Decreto no contempla normas de carácter procedimental”*.

**Noveno. Información pública.-** Mediante resolución de la Secretaria General de la Consejería de Sanidad del mismo 23 de septiembre de 2025, se acordó someter el proyecto a información pública, resolución que se hizo pública en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha n.º 189, de 1 de octubre siguiente.

Asimismo, se remitió la misma otorgando plazo para alegaciones a las Secretarías Generales de las diversas consejerías que integran la Administración Regional, a las delegaciones provinciales de la Consejería de Sanidad, a distintos hospitales privados de la Región y a los Colegios Profesionales de Odontólogos y Estomatólogos de Albacete, de Fisioterapeutas de Castilla-La Mancha, de Podólogos de Castilla-La Mancha, de Médicos de Castilla-La Mancha, de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha y de Enfermería de Castilla-La Mancha.

Dentro del período concedido presentaron alegaciones el Secretario General de la Presidencia, el Consejo de Colegios de Enfermería de Castilla-La Mancha y una ciudadana a título particular.

**Décimo. Consejo de Diálogo Social de Castilla-La Mancha.-** Igualmente, se sometió el proyecto al Consejo de Diálogo Social de Castilla-La Mancha, haciendo constar su secretario en certificación expedida el 30 de octubre de 2025, que se había remitido el borrador elaborado a cada uno de los miembros que integran su Comisión Permanente, *“sin que hasta la fecha se hayan recibido sugerencias o aportaciones al referido texto”*.

**Undécimo. Informe sobre alegaciones.-** Las propuestas y observaciones presentadas en el trámite de información pública fueron examinadas por la Directora General de Cuidados y Calidad en informe





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

emitido el 19 de enero de 2026, en el que se resumían las mismas y se justificaba su inclusión o no en el articulado.

**Duodécimo. Informe de la Secretaria General.-** Redactado un segundo y definitivo borrador del proyecto en igual fecha 19 de enero de 2026, se pronunció sobre el mismo en idéntica fecha la Secretaria General de la Consejería de Sanidad. Tras destacar la competencia normativa para aprobar la norma, el marco jurídico en el que se inserta y el objeto y estructura de la misma, atendía al procedimiento a seguir, destacando la preceptiva intervención del Consejo Consultivo. Concluía afirmando que la iniciativa *“respeto 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”*.

**Decimotercero. Informe del Gabinete Jurídico.-** Del proyecto normativo y del expediente en que trae causa, se dio traslado al Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha instando la emisión de informe sobre el mismo. A dicha solicitud dio contestación en fecha 5 de febrero de 2026 un Letrado adscrito al mencionado órgano, con el visto bueno de la Directora de los Servicios Jurídicos, pronunciándose favorablemente en cuanto al contenido de la iniciativa y la tramitación efectuada, sin plantear observación alguna al texto.

**Decimocuarto. Proyecto de Decreto.-** El segundo y definitivo borrador del proyecto de Decreto, sometido al dictamen del órgano consultivo, cuenta con un preámbulo, diez artículos divididos en tres capítulos, dos disposiciones adicionales, una transitoria, una derogatoria y cuatro finales.

El preámbulo ofrece una exposición de los referentes competenciales y normativos en que se ampara la regulación, deslizando algunos de los objetivos de la misma, su conformidad con los principios de buena regulación, describiendo su contenido y los trámites más destacables del procedimiento de elaboración.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

El Capítulo I, “*Disposiciones generales*”, atiende en los artículos 1 a 4 al objeto de la norma y su ámbito de aplicación, recogiendo las definiciones de los principales conceptos manejados a lo largo de la misma y destacando el tratamiento que habrá de otorgarse a los datos de carácter personal.

El Capítulo II, “*Marco organizativo para la seguridad del paciente*”, se halla integrado por los artículos 5 a 9, en los que se regulan los elementos que conforman el marco organizativo para la seguridad del paciente, que son: plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos, referente de seguridad del paciente, comisión de seguridad del paciente y sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente.

El Capítulo III, “*Régimen sancionador*”, remite el mismo en el artículo 10 a las infracciones y sanciones contempladas en la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.

La disposición adicional primera, “*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*”, prevé que en los centros y servicios dependientes de dicho organismo el plan deberá alinearse con la estrategia y objetivos definidos a nivel institucional, comunicándose a la Dirección General competente y garantizando su integración y coherencia con las políticas de seguridad sanitaria regionales.

La disposición adicional segunda, “*Responsabilidad en materia de seguridad del paciente en los centros y servicios sanitarios del SESCAM*”, establece que la implementación de las medidas o actuaciones propuestas desde la comisión será responsabilidad de la dirección del centro o servicio sanitario correspondiente.

La disposición transitoria única, “*Régimen transitorio*”, fija un plazo de doce meses a los centros y servicios que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del decreto y hayan sido autorizados antes de su entrada en vigor, para adaptarse a lo establecido en el mismo.

La disposición derogatoria única, “*Derogación de 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*”





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

*ocasionada por la COVID-19*”, deja sin vigencia dicha disposición relativa a la medida excepcional aplicable a la edad de las reses en los festejos taurinos populares regulada en el Decreto 38/2013, de 11 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de los Festejos Taurinos Populares en Castilla-La Mancha.

La disposición final primera, *“Modificación del Decreto 23/2013, de 26 de 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”*, introduce variaciones en el artículo 5.2 de esta última norma, relativo a ampliación del horario mínimo establecido.

La disposición final segunda, *“Modificación del Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria de Castilla-La Mancha”*, añade un apartado 6 a su artículo 8 en relación al registro de la actividad del personal de trabajo social que desarrolle sus funciones en centros, servicios o establecimientos sanitarios; y altera el contenido del artículo 15, sobre el uso de la historia clínica por personal no sanitario.

La disposición final tercera, *“Habilitación”*, faculta a la persona titular de la Consejería con competencia en materia de sanidad para dictar las disposiciones y resoluciones que resulten necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en el decreto; y a la persona titular de la Dirección Gerencia del SESCAM para dictar cuantos actos y resoluciones sean precisos para la ejecución del mismo.

La disposición final cuarta, *“Entrada en vigor”*, difiere la misma a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha

En tal estado de tramitación V. E. dispuso la remisión del expediente a este Consejo Consultivo, en el que tuvo entrada con fecha 9 de febrero de 2026.

A la vista de dichos antecedentes, procede formular las siguientes





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

## CONSIDERACIONES

### I

**Carácter del dictamen.-** Se somete al dictamen del Consejo Consultivo el proyecto de Decreto de los requisitos para la mejora de la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha.

Se funda tal solicitud en lo previsto en el artículo 54 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, cuyo apartado 4 dispone que dicho órgano deberá ser consultado sobre los *“Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes”*.

Expresa, al efecto, la Consejería consultante en la memoria justificativa -trasladándolo a la parte expositiva del proyecto- que la iniciativa se dicta en desarrollo de lo previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en cuyo artículo 29 recoge las garantías de seguridad y calidad 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; señalando en el artículo 59 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 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.

En el ámbito autonómico, por su parte, destaca el artículo 43 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. Este precepto parte de la afirmación de que *“Todas las personas tienen derecho a ser atendidas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios en condiciones de la mayor calidad y seguridad posibles, según el estado de los conocimientos científicos y la buena práctica*





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

*clínica*”. Añade en el apartado 2 que *“En los centros, servicios y establecimientos sanitarios se implantarán y garantizarán los mecanismos de mejora continua de la calidad asistencial y de la seguridad. Los titulares de los mismos promoverán medidas tendentes a la mejora de la calidad percibida y el confort de los pacientes atendidos”*. Tras reflejar el derecho de las personas a recibir información veraz y permanente sobre la evaluación de la calidad de la asistencia dispensada, el apartado 4 dispone que *“Los titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios promoverán entre los profesionales sanitarios una cultura de la seguridad del paciente basada en los principios éticos, los conocimientos científicos y la comunicación eficaz con él”*. Culmina el artículo indicado en su apartado 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”*.

A vista de dichos preceptos legales puede afirmarse que, en efecto, la norma proyectada se configura como desarrollo de los mismos.

De este modo, aun cuando la futura norma no pueda catalogarse como reglamento de ejecución en el sentido clásico del término, en cuanto no viene a dar respuesta a una llamada de desarrollo específica prevista en la norma legal, opera, no obstante, en el ámbito de las relaciones que se establecen entre ley y reglamento requiriendo, de este modo, el control de legalidad que de manera preceptiva lleva a cabo este órgano consultivo, emitiéndose en consecuencia con tal carácter el presente dictamen.

## II

**Procedimiento de elaboración de la norma.-** El procedimiento de elaboración de normas reglamentarias se regula en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, denominado *“De la iniciativa legislativa y de la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones”*, que atiende en los artículos 128 y siguientes a la potestad reglamentaria, a los principios de





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

buena regulación, a la evaluación normativa, a la publicidad de las normas, a la planificación normativa y a la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas; si bien su contenido ha quedado atemperado tras la sentencia del Tribunal Constitucional n.º 55/2018, de 24 de mayo, dictada a raíz de un recurso de inconstitucionalidad planteado contra la totalidad del Título VI del referido cuerpo legal.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma el ejercicio de la potestad reglamentaria es contemplado en el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en el que, tras atribuir la competencia reglamentaria al Consejo de Gobierno sin perjuicio de la facultad de sus miembros de dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias, establece en su apartado 2 que el ejercicio de dicha potestad *“requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o Consejero competente en razón de la materia, para lo que se elevará memoria comprensiva de los objetivos, medios necesarios, conveniencia e incidencia de la norma que se pretende aprobar”*; añadiéndose en el apartado 3 que *“en la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes. [ ] Cuando la disposición afecte a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos se someterá a información pública de forma directa o a través de las asociaciones u organizaciones que los representen, excepto que se justifique de forma suficiente la improcedencia o inconveniencia de dicho trámite. [ ] Se entenderá cumplido el trámite de información pública cuando las asociaciones y organizaciones representativas hayan participado en la elaboración de la norma a través de los órganos consultivos de la Administración Regional”*.

Según se ha reflejado en antecedentes, consta en el expediente que se efectuó consulta pública previa a través del portal web de la Administración regional exigido en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, trámite cuyo resultado se ha plasmado en el expediente, sustanciándose además el proceso participativo exigido en la Ley 8/2019, de 13 de diciembre, de Participación de Castilla-La Mancha. Tras de ello, la Directora General de Cuidados y Calidad suscribió memoria justificativa del proyecto valorando diversos impactos que podría producir la normativa en distintos ámbitos





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

materiales, a la vista de la cual el titular de la Consejería autorizó la iniciativa de la elaboración de la norma respetando lo exigido en este último precepto. Se suma a lo anterior la práctica del trámite de información pública, mediante la publicación de anuncio en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, y otorgamiento específico de trámite de alegaciones a cuantas entidades pudieran resultar interesadas -fundamentalmente colegios profesionales afectados-, sometiéndose asimismo al conocimiento del Consejo de Diálogo Social de Castilla-La Mancha. Se han incorporado al expediente diversos informes -de impacto de género, sobre impacto demográfico, del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades, sobre racionalización y simplificación de procedimientos y medición de cargas administrativas, el emitido por la Inspección General de Servicios, el de la Secretaría General de la Consejería impulsora de la iniciativa y el de la Directora General de Cuidados y Calidad plasmando el tratamiento otorgado a las alegaciones formuladas-. Se han aportado, de igual modo, los diferentes borradores elaborados a lo largo de la tramitación, para finalmente solicitar el dictamen del órgano consultivo.

En atención a los trámites descritos, es preciso objetar, en primer término, que la memoria no da debido cumplimiento a lo establecido en el mencionado artículo 36.2 ya que, aun cuando recogen escuetamente los objetivos perseguidos con la iniciativa reglamentaria y puede inferirse algún aspecto sobre la conveniencia de la misma, nada expresa en relación a la incidencia que conllevará su aprobación.

Por otro lado, debe destacarse que, pese a someterse el proyecto al Consejo de Diálogo Social de Castilla-La Mancha, no se ha documentado en el expediente el parecer de dicho órgano colegiado -tan solo se ha acreditado que se remitió el borrador a sus diferentes miembros-, ni el eventual debate habido en su seno.

Asimismo, no es posible dejar de observar atendiendo al contenido de la iniciativa planteada, que en el proyecto que se examina se ha introducido una disposición derogatoria afectante al 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, que deja sin vigencia su disposición adicional cuarta relativa a la medida excepcional aplicable a la edad de las reses en los festejos taurinos populares regulada en el Decreto





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

38/2013, de 11 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de los Festejos Taurinos Populares en Castilla-La Mancha; y dos disposiciones finales - primera y segunda- que introducen, respectivamente, modificaciones en el Decreto 23/2013, de 26 de 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, en concreto en el artículo 5.2 de esta última norma relativa a ampliación del horario mínimo establecido; y en el Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria de Castilla-La Mancha, añadiendo un apartado 6 a su artículo 8 en relación al registro de la actividad del personal de trabajo social que desarrolle sus funciones en centros, servicios o establecimientos sanitarios; y alterando el contenido del artículo 15, sobre el uso de la historia clínica por personal no sanitario.

Sin perjuicio de lo que en consideraciones posteriores se expondrá en lo que a técnica normativa concierne, se hace preciso reseñar ya en este punto, desde la perspectiva meramente procedimental, que la inclusión de tales derogación y modificaciones no se ha justificado en modo alguno en el expediente, sin que la memoria haya plasmado los motivos que recomiendan aprobar tales alteraciones en el derecho vigente y la razón para su inclusión en la norma propuesta.

Por otro lado, y aun cuando ya se incluyeron tales alteraciones en el primer borrador del proyecto, el cual fue sometido a información pública, no puede obviarse que el órgano impulsor de la iniciativa habrá de valorar -a la vista del contenido de cada una de las alteraciones pretendidas- la necesidad de contar con las mismas garantías procedimentales que se establecieron en su día en los procedimientos de aprobación de las normas afectadas, y de posibilitar su sometimiento a los órganos consultivos o representativos de intereses que intervinieron en dichos procedimientos, aspecto que deberá quedar justificado en el expediente.

En este punto, resulta especialmente destacable que el Decreto 24/2011, de 12 de abril, de documentación sanitaria de Castilla-La Mancha, fue sometido en su procedimiento de elaboración al Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, en virtud de lo dispuesto en el artículo 25.7 de la Ley





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, trámite que se ha obviado en el procedimiento de alteración de dicha norma.

### III

**Marco normativo y competencial en el que se inserta la iniciativa reglamentaria.-** La seguridad de los pacientes constituye un factor clave en la obtención de la calidad asistencial y un objetivo prioritario de la práctica sanitaria, la cual viene condicionada por el creciente volumen de actividad, la complejidad cada vez mayor de los procesos implicados y las tecnologías empleadas y el resultado de las actuaciones humanas, siempre sometidas a posibilidad de error.

El proyecto de Decreto que se somete a dictamen tiene por objeto el establecimiento del marco organizativo con el que han de contar los centros y servicios en la Comunidad Autónoma para mejorar la seguridad del paciente, así como la fijación de los requisitos y condiciones mínimas para la implementación de un sistema de notificación de incidentes en tal ámbito que permita el aprendizaje y mejora continua en tal aspecto. Esta normativa vendrá a dar continuidad a la actuación que en este campo se viene desarrollando desde hace años en la Administración autonómica, centrada en la Estrategia de Seguridad del Paciente de Castilla-La Mancha 2019-2023, derivada del Plan de Salud de Castilla-La Mancha Horizonte 2025; la Orden de la Consejería de Sanidad de 4 de diciembre de 2015 por la que se aprueba la regulación de la organización y el funcionamiento de las Redes de Expertos y Profesionales del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha; o la constitución de la Red de Expertos y Profesionales en Seguridad del Paciente creada por Resolución de la Consejería de Sanidad de 6 de mayo de 2016.

En el marco de la normativa básica, es necesario destacar que la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud contempla en su artículo 27 las “*Garantías de seguridad*”, previendo la posibilidad de acordar un uso tutelado para técnicas, tecnologías o procedimientos respecto los que no exista suficiente información para determinar su seguridad, y valorando las garantías mínimas de seguridad y





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

calidad a la hora de proceder a autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Por otro lado, el artículo 29 dispone que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que se estén ofreciendo en cada momento, siendo responsables las administraciones públicas sanitarias para los centros de su ámbito de velar por su cumplimiento. Asimismo, el artículo 59 parte de que la mejora en la calidad del sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas, considerando como elemento propio de la infraestructura para mejorar dicha calidad, las normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar su actividad sanitaria de forma segura; y el registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para los pacientes.

En el ámbito autonómico, ya la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, determinó en el artículo 2.1.e) como uno de los principios informadores de la ordenación y actuaciones del sistema sanitario en la Comunidad Autónoma, el de la calidad de los servicios y prestaciones; recogiendo en el artículo 26.8 como una de las funciones del sistema sanitario, la evaluación y garantía de calidad de la actividad y de los servicios.

Complementa a la anterior la Ley 5/2010, de 24 de junio, de derechos y deberes en materia de salud, en cuyo artículo 3.1.g) identifica como uno de los principios en que se sustentan los derechos y deberes previstos en la misma, el relativo a *“La calidad y seguridad de los servicios y las prestaciones sanitarias”*. Desarrollando el mismo, el artículo 43 regula expresamente el derecho a la calidad y la seguridad. Parte el precepto de la afirmación de que *“Todas las personas tienen derecho a ser atendidas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios en condiciones de la mayor calidad y seguridad posibles, según el estado de los conocimientos científicos y la buena práctica clínica”*. Añade en el apartado 2 que *“En los centros, servicios y establecimientos sanitarios se implantarán y garantizarán los mecanismos de mejora continua de la calidad asistencial y de la seguridad. Los titulares de los mismos promoverán medidas tendentes a la mejora de la*





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

*calidad percibida y el confort de los pacientes atendidos*”. Tras reflejar el derecho de las personas a recibir información veraz y permanente sobre la evaluación de la calidad de la asistencia dispensada, el apartado 4 dispone que *“Los titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios promoverán entre los profesionales sanitarios una cultura de la seguridad del paciente basada en los principios éticos, los conocimientos científicos y la comunicación eficaz con él”*. Culmina el precepto señalando 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”*.

A tal mandato legal viene a dar respuesta la iniciativa reglamentaria que se examina, la cual se ampara en el ejercicio de la competencia prevista en el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía, que atribuye a la Junta de Comunidades competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de *“Sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social”*.

#### IV

**Observación general sobre la técnica normativa empleada en relación a la inclusión de modificaciones a determinadas normas no relacionadas con el objeto del proyecto.-** Según expresa el título del proyecto examinado, el mismo viene a regular los requisitos para la mejora de la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha. En consonancia con el mismo, el artículo 1 conforma su objeto como el establecimiento del marco organizativo con el que han de contar los centros y servicios en la Comunidad Autónoma para mejorar la seguridad del paciente, así como la fijación de los requisitos y condiciones mínimas para la implementación de un sistema de notificación de incidentes en tal ámbito que permita el aprendizaje y mejora continua de la seguridad del paciente.

En coherencia con el ámbito material aludido, en el cuerpo de la norma planteada se desarrollan los elementos conformadores del marco





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

organizativo para la seguridad del paciente, atendiendo específicamente al plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos que ha de aprobarse en cada uno de los centros o servicios sanitarios, a la figura del referente de seguridad del paciente que debe designarse en los mismos, a la comisión de seguridad del paciente que tiene que constituirse en ellos y al sistema de notificación de incidentes con tal objetivo final de buscar la seguridad en la asistencia dispensada.

Sin perjuicio de ello, ya se ha indicado en la consideración II que incluye el proyecto normativo propuesto, por un lado, una **disposición derogatoria única** afectante al 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, que deja sin vigencia su disposición adicional cuarta relativa a la medida excepcional aplicable a la edad de las reses en los festejos taurinos populares regulada en el Decreto 38/2013, de 11 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de los Festejos Taurinos Populares en Castilla-La Mancha. Por otro, incorpora una **disposición final primera** que introduce modificaciones en el Decreto 23/2013, de 26 de 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, en concreto en su artículo 5.2 relativo a ampliación del horario mínimo establecido. Y también integra una **disposición final segunda** por la que se modifica el Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria de Castilla-La Mancha, añadiendo un apartado 6 a su artículo 8 en lo que concierne al registro de la actividad del personal de trabajo social que desarrolle sus funciones en centros, servicios o establecimientos sanitarios; y alterando el contenido del artículo 15, sobre el uso de la historia clínica por personal no sanitario.

Las tres normas afectadas por tales disposiciones nada tienen que ver con el objeto del proyecto que se examina alusivo, como se ha visto, a la seguridad del paciente.

Este Consejo ha venido criticando reiteradamente -sobre todo en el ámbito legislativo- la técnica de configurar y aprobar disposiciones normativas de contenido heterogéneo, dado que esta ausencia de sistemática provoca un innegable efecto descodificador del ordenamiento que dificulta el





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

conocimiento y la aplicación de las normas, pudiendo generarse con ello grandes dosis de inseguridad jurídica. En tal sentido, el Consejo de Estado manifestó en su dictamen n.º 3.445/1996, de 3 de octubre, que *“la seguridad jurídica y la buena técnica legislativa aconsejan que todas las normas, y muy en especial aquéllas que tienen rango de Ley, nazcan en el seno propio de la materia que es objeto de regulación, y vivan dentro de ella, hasta que sean sustituidas por otra”*; añadiendo que *“resulta perturbador para los destinatarios del derecho objetivo -nunca excusados del cumplimiento de las leyes- que la producción normativa quede reducida a una tarea formal, a la mera utilización de un procedimiento en el que no se tenga en cuenta la necesaria homogeneidad de unos preceptos con otros, dentro del Ordenamiento”*. Asimismo, en el dictamen n.º 3.095/2009, de 9 de octubre, señalaba el Alto Órgano Consultivo: *“el empleo de esta técnica legislativa no hace sino aumentar la dispersión normativa existente; dispersión que dificulta el conocimiento de la aplicación de unas normas jurídicas que tienen como destinatarios principales, no sólo a autoridades, funcionarios y profesionales del Derecho, sino también a los particulares. [...]”*. Este pernicioso efecto tiene además un carácter acumulativo, pues se va incrementando con el tiempo al irse aprobando sucesivas normas de esta naturaleza que han de coexistir con las previas.

A las observaciones anteriores cabe también añadir que las Directrices de Técnica Normativa aprobadas mediante acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, las cuales vienen siendo aplicadas ordinariamente por la Administración de esta Comunidad Autónoma, también desaconsejan tanto la práctica de las disposiciones modificativas, al establecer que *“como norma general, es preferible la aprobación de una nueva disposición a la coexistencia de la norma originaria y sus posteriores modificaciones”* (apartado 50); como las modificaciones múltiples, señalando que estas debe igualmente evitarse *“porque alteran el principio de división material del ordenamiento y perjudican el conocimiento y localización de las disposiciones modificadas”* (apartado 52). A la vez, indican en el apartado 42.a) que las disposiciones finales, si bien pueden incluir los preceptos que modifiquen el derecho vigente cuando la modificación no sea objeto principal de la disposición, *“tendrán carácter excepcional”*.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

Las consideraciones expuestas deberán tenerse en cuenta por el redactor del proyecto a la hora de replantear la conformación del texto que finalmente se eleve al Consejo de Gobierno, valorando la conveniencia de excluir del mismo las citadas disposiciones por su desvinculación con el objeto de la futura norma, todo ello en aras a favorecer la coherencia del ordenamiento, el principio de seguridad jurídica y el conocimiento y aplicación de la misma por sus destinatarios.

V

**Observaciones al contenido del proyecto.-** El examen del proyecto de Decreto sometido a consulta suscita algunas observaciones no esenciales sobre cuestiones conceptuales, de técnica y sistemática normativa, las cuales pretenden contribuir a mejorar la comprensión, interpretación y posterior aplicación de la norma.

**Título de la disposición.-** El decreto que se examina lleva por título “*de los requisitos para la mejora de la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha*”. Una expresión más cuidada y precisa aconsejaría que se aludiera al “*decreto... por el que se establecen*” dichos requisitos.

Por otra parte, como se ha visto anteriormente, la norma planteada incluye en las disposiciones finales varias modificaciones afectantes a diversas normas. Si no se aceptara la observación realizada en la consideración previa de excluir del texto final dichas disposiciones, habrá de tenerse en cuenta que conforme a lo previsto en el apartado 53 de las Directrices de Técnica Normativa aludidas, en el título de la norma deberá hacerse constar que se trata de una disposición de naturaleza modificativa.

**Parte expositiva.-** El apartado 12 de las mencionadas Directrices dispone que “*La parte expositiva de la disposición cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. Si es preciso, resumirá sucintamente el contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, pero no contendrá partes del texto articulado*”.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

Desde esta perspectiva se considera que el órgano impulsor de la iniciativa debería proceder a la revisión de la redacción del preámbulo, teniendo en cuenta las siguientes observaciones:

- En el tercer párrafo se hace mención al marco normativo en el que se inserta la futura disposición, aludiendo, en lo que a normativa autonómica se refiere, al artículo 43.5 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud, el cual establece que la Consejería competente en materia de sanidad “*promoverá la puesta en marcha de sistema de registro de sucesos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha de conformidad con la legislación vigente*”. Se ha obviado, no obstante, la referencia al apartado 2 del precepto que dispone que “*En los centros, servicios y establecimientos sanitarios se implantarán y garantizarán los mecanismos de mejora continua de la calidad asistencial y de la seguridad*”; y al apartado 4, conforme al cual “*Los titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios promoverán entre los profesionales sanitarios una cultura de la seguridad del paciente basada en los principios éticos, los conocimientos científicos y la comunicación eficaz con él*”. Estos dos últimos apartados deberían ser incluidos como legislación a la que viene a desarrollar el decreto, describiendo los mismos.

Por otro lado, en este párrafo también debería aludirse, aun mínimamente, al contenido regulatorio de los artículos 29 y 59.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, los cuales son citados sin más indicación.

- En el párrafo cuarto debe sustituirse la alusión a “*Castilla-La Mancha*”, por la “*Administración autonómica*”.

- En el párrafo quinto se sugiere eliminar la expresión inicial “*Por lo expuesto anteriormente [...]*”, pues no se coordina con la afirmación posterior que recoge el apartado de que procede establecer una regulación específica en materia de seguridad del paciente. Asimismo, se considera que deberían plasmarse con claridad las específicas razones que hacen precisa la aprobación de la norma.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

- En el párrafo sexto se sugiere sustituir “*se propone*”, por “*se hace necesario*”, ya que la regulación planteada no es una propuesta, sino una regulación de obligado cumplimiento.

-El párrafo séptimo recoge de modo genérico el contenido de la disposición, omitiendo las dos disposiciones adicionales con que cuenta, las cuales habrán de ser incluidas. Además, dicho contenido deberá ser descrito brevemente, haciendo referencia a los aspectos más reseñables de cada parte de la disposición -fundamentalmente a los elementos que conforman el marco organizativo de la seguridad del paciente-.

- En el párrafo decimotercero el sustantivo “*proceso*” debería ser sustituido por “*procedimiento*”.

- El párrafo decimocuarto, alusivo al principio de eficiencia, convendría que fuera retocado, ya que hace referencia genérica a que “*permite una gestión racional de los recursos públicos*” cuando en este caso se ha justificado que no conlleva gasto alguno, sin atender a las cargas administrativas -aspecto sobre el que existen informes en el expediente justificativos de su inexistencia-.

- El párrafo decimoquinto resulta prescindible, al enumerar trámites comunes en la elaboración de normas -informes de impacto y del Gabinete Jurídico-, quedando referido el dictamen del Consejo Consultivo en la fórmula promulgatoria incluida al final del preámbulo.

- Por último, en lo que se refiere a la parte expositiva, debe reseñarse que el párrafo decimosexto atiende a la competencia ejercitada con la aprobación de la norma, recogida en el artículo 32.2 del Estatuto de Autonomía. Por la entidad de tal aspecto, que constituye el amparo de la regulación, se considera que tal cita debería estar recogida con anterioridad, tras la mención del marco normativo y la plasmación de la necesidad de la norma.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.-** Comienza el precepto en su **apartado 1** señalando que este decreto es de aplicación a “*todos los centros y servicios sanitarios públicos*”, debiendo precisarse que serán los dependientes de la Administración de la Junta de Comunidades.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

El **apartado 2** establece que los centros y servicios sanitarios privados que cuenten con menos de 50 profesionales sanitarios en plantilla y cumplan alguna de las condiciones señaladas en el apartado anterior -que posean autorización de funcionamiento que incluya régimen de internamiento de pacientes o que dispongan de autorización para realizar sin internamiento actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos-, *“no estarán obligados a establecer el plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos, ni a constituir la comisión de seguridad del paciente”*, elementos ambos que el artículo 5 integra en el marco organizativo para la seguridad del paciente junto con el referente de seguridad del paciente y sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente.

El hecho de no eximir a dichos centros de contar con estos dos últimos elementos, plantea la duda en este punto de si les serán exigibles a los mismos. Esta incertidumbre debería despejarse en el propio precepto de manera expresa, máxime cuando el posterior artículo 7.4 refleja que en estos centros aludidos en el artículo 2.2 *“no será exigible la designación formal de un referente de seguridad del paciente”*, ya que *“sus funciones serán asumidas por quien ejerza como responsable sanitario del centro”*; sin presentar el artículo 9, sobre el sistema de notificación de incidentes, referencia alguna a esta categoría de centros.

Se sugiere, por ende, que ya en este punto se clarifiquen los elementos que serán o no exigibles a los centros y servicios aludidos, independientemente de que en los artículos correspondientes se puedan reflejar las especificidades que resulten aplicables.

**Artículo 3. Definiciones.-** Recoge el precepto una serie de definiciones de conceptos que se manejan a lo largo del texto de la norma.

En el **epígrafe c)** se atiende al concepto de *“Seguridad del paciente”*, aludiendo al marco de actividades organizadas *“que fomenta la cultura de seguridad del paciente”*, lo que no resulta en absoluto clarificador ni descriptivo, debiendo depurar la dicción empleada.

En el **epígrafe d)** define el *“Incidente de seguridad del paciente”*, como cualquier evento o circunstancia *“que ha ocasionado o podría haber*





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

*ocasionado un daño*” innecesario e involuntario a un paciente a consecuencia de la asistencia sanitaria. El posterior **epígrafe e)** alude al “*Evento adverso*”, definiéndolo como el “*incidente que ha producido un daño a un paciente*”. Dado que el daño producido ya se contemplaba en el epígrafe anterior, no se alcanza a vislumbrar la diferencia entre ambos conceptos, pues aparentemente el evento adverso quedaría integrado en el incidente de seguridad. Se considera necesario, por tanto, la revisión y clarificación de ambos conceptos.

El **epígrafe j)** define el “*Referente de seguridad del paciente*”, como la persona que es designada para liderar y coordinar el “*plan de actuación*” para mejorar la seguridad del paciente en el centro o servicio sanitario. Resulta dubitable si dicho plan se refiere al de seguridad y gestión de riesgos -según la función encomendada en el posterior artículo 7.5.c)- o a cualquier otro instrumento, por lo que se sugiere que se precise la definición.

**Artículo 4. Protección de datos de carácter personal.-** El apartado 1 establece que el tratamiento de datos de carácter personal se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Con el fin de favorecer la permanencia de la regulación, se sugiere que se elimine la cita de tales disposiciones y que se recoja únicamente que en el tratamiento de datos de carácter personal se respetará la normativa que resulte de aplicación.

**Artículo 5. Elementos que conforman el marco organizativo para la seguridad del paciente.-** Enumera el artículo dichos elementos en cuatro epígrafes subsiguientes.

En el **epígrafe a)** cita el plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos, añadiendo “*(en adelante el plan)*”. Sin perjuicio de tal inciso, en el título del artículo 6 se recoge la denominación completa de dicho instrumento. Se sugiere, por ello, para mayor coherencia de la norma, que se elimine la abreviación de este precepto y se incluya en el **artículo 6.1** tras su denominación inicial completa.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

Idéntica observación ha de realizarse en relación al **epígrafe c)** relativo a la comisión de seguridad del paciente, pues aparece su denominación completa en el título del **artículo 8**, en cuyo **apartado 1** debería citarse de modo íntegro aun cuando se abreviara en apartados subsiguientes.

La aceptación de esta observación permitirá que el artículo 5 se muestre de modo más coherente, al no haber realizado abreviaturas en relación a los epígrafes b) y d) concernientes, respectivamente, al referente de seguridad del paciente y al sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente.

**Artículo 6. Plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos.-** En el **apartado 2, epígrafe d)**, se recoge como uno de los contenidos del plan el “*Programa curricular sobre seguridad del paciente y gestión de riesgos*”, si bien no se alcanza a entender el contenido de tal concepto, sugiriéndose que se describa el mismo con más precisión.

En el **epígrafe e)** se contemplan como contenido del plan las líneas de actuación en materia de prácticas seguras, señalando entre ellas la identificación inequívoca del paciente y muestras biológicas, la prevención de infecciones incluyendo higiene de manos, el uso seguro de medicamentos y productos sanitarios y otras relacionadas con diversas áreas de actividad. Si estos últimos aspectos han de preverse en el plan de modo obligatorio, así debería quedar consignado en la norma evitando cualquier género de duda.

El **apartado 3** expresa que “*El plan deberá implementarse, bajo la responsabilidad de la dirección del centro o servicio sanitario, mediante el establecimiento y la evaluación de objetivos anuales, y será sometido a una evaluación final y actualización cada cinco años*”. De tal redacción parece inferirse que la vigencia del plan será de cinco años, debiendo procederse posteriormente a la actualización, lo que deberá quedar fijado claramente en la norma.

Asimismo, la implementación del plan en este apartado se somete a la responsabilidad de la dirección del centro o servicio sanitario, previsión que





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

debería cohonestarse con el artículo 7.5.c) que encomienda la coordinación de la implementación del plan al referente de seguridad del paciente

**Artículo 7. Referente de seguridad del paciente.-** Establece el **apartado 1** que será designado por la dirección del centro o servicio sanitario, quien le proveerá de los recursos necesarios para el desempeño de sus funciones. No contempla el apartado el tipo de personal en que pueda recaer dicha designación, y si tiene que ser personal adscrito al centro o puede tratarse de alguien externo a su plantilla.

El contenido del **apartado 4** deberá coordinarse con lo expresado en el artículo 2.2, atendiendo a las especificidades exigibles a los citados centros y servicios sanitarios en cuanto a quien ha de ejercitar las funciones del referente de seguridad del paciente.

En el **apartado 5, epígrafe d)**, se recoge la función del referente de seguridad del paciente de “*Elaborar, evaluar, actualizar y difundir, junto con la comisión, el plan*”. En consonancia con lo anterior, el **artículo 8.6.a)** dispone como función de la comisión de seguridad del paciente la de “*Elaborar, evaluar, actualizar y difundir, junto con el referente de seguridad del paciente, el plan*”. Dado que el referente es quien preside la comisión -así lo establecen los artículos 7.5.e) y 8.1.a)-, se considera que dicha función correspondería en puridad al órgano colegiado, independientemente de que el referente actuara en nombre de aquel en la materialización práctica de la misma. La aceptación de esta observación requerirá la adaptación de los preceptos concernidos.

El **epígrafe h)** recoge la función del referente de seguridad del paciente de “*Participar activamente en la formación, capacitación, concienciación y sensibilización del personal del centro o servicio sanitario en materia de seguridad del paciente y gestión de riesgos*”. Esta función así descrita coincide en su totalidad con la encomendada a la comisión en el **artículo 8.6.f)**. En igual sentido al expuesto en el comentario precedente, se considera que esta función habría de corresponder al órgano colegiado, independientemente de que se le encomendara su materialización al referente que lo preside.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

En el **epígrafe i)** no resulta clara la alusión a “*mandos intermedios*”, por lo que se plantea su revisión y, en su caso, supresión o modificación.

**Artículo 8. Comisión de seguridad del paciente.-** Tras exponer en el apartado 1 la composición de la comisión y en el apartado 2 la designación de sus miembros, continúa el **apartado 3** plasmando la previsión de varias prescripciones en cuanto a sesiones -periodicidad trimestral en ordinarias y posibilidad de extraordinarias-, convocatoria -por el presidente- y adopción de acuerdos -por mayoría simple, actuando en caso de empate el presidente con voto de calidad-.

Seguidamente, el **apartado 4** refiere en términos taxativos que “*La comisión elaborará un reglamento de régimen interno que será aprobado por la dirección del centro o servicio sanitario*”.

Hasta aquí, parece que el precepto pretende que las comisiones que se constituyan en los diversos centros y servicios sanitarios cuenten con un reglamento de régimen interno en el que se respeten las prescripciones específicas que en determinados aspectos regula.

Pero con posterioridad, el **apartado 5** hace referencia al régimen de funcionamiento de dicho órgano distinguiendo los centros sanitarios de titularidad pública, de aquellos que actúan en el ámbito privado. Para los primeros establece que el régimen de funcionamiento será el previsto en su reglamento de régimen interno y en las normas de la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Para los segundos, encomienda la fijación del régimen de funcionamiento de la comisión a la dirección del mismo, si bien, en caso de no ser fijado, será de aplicación lo previsto para los centros sanitarios de titularidad pública.

El modo en que está construido el precepto plantea muchas dudas en cuanto a la regulación del funcionamiento de dicho órgano en cada categoría de centros, pues si bien primeramente exige de modo terminante la aprobación de un reglamento de régimen interno sin distinguir tipo de centro, luego contempla la posibilidad de no existencia del mismo en los centros privados





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

-aunque, conforme al último inciso, pudiera llegar a ser exigible a estos por aplicación paralela de las previsiones de los centros públicos-.

Tales incertidumbres derivadas del precepto deberían evitarse, determinando claramente el régimen de funcionamiento de la comisión que resulte aplicable a cada categoría de centro o servicio sanitario.

En lo que respecta a la redacción del **apartado 5** sobre los centros de titularidad pública, se sugiere que se matice indicando que el régimen de funcionamiento será el previsto en el reglamento de régimen interno “*que habrá de respetar*” las normas recogidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público en cuanto a la regulación de órganos colegiados.

En el **apartado 6** se recogen las funciones de la comisión, debiendo añadir a los comentarios ya expuestos previamente en orden a las mismas, que se ha omitido la de elevar el plan a la aprobación de la dirección de cada centro o servicio sanitario afectado.

Asimismo, ha de destacarse que resulta indeterminada e imprecisa la contemplada en el **epígrafe g)** relativa a “*Recoger y analizar las propuestas que los profesionales y pacientes realicen en materia de seguridad del paciente, por las vías habilitadas al efecto*”, pues no se alcanza a discernir cuáles hayan de ser dichas vías, o si entre las mismas integra la notificación de incidentes -aspecto al que se atiende específicamente en la función contemplada en el epígrafe d)-. Debería, por tanto, revisarse y precisarse la función señalada.

**Artículo 9. Sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente.-** El comentario a este precepto debe comenzar poniendo de manifiesto que se echa de menos el diseño de un procedimiento en el que se plasmara el funcionamiento de dicho sistema de notificación, contemplando aspectos tales como los requisitos para presentar las notificaciones, cauce que ha de darse a las mismas y pasos necesarios para su gestión, análisis y posterior obtención de conclusiones. Aun cuando pudiera dejarse a desarrollo posterior aspectos más concretos de dicho sistema, este Consejo considera





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

que ha de ser ya el decreto el que establezca las líneas generales y contenido mínimo del mismo.

En lo que a observaciones específicas concierne, debe señalarse que en el **apartado 1** convendría incluir, para mayor claridad y coordinación del articulado, que el sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente formará parte del plan tal como precisa el artículo 6.2.g).

El **apartado 2** restringe la intervención en el sistema a “*los profesionales*” del centro o servicio sanitario, cuando de la letra del artículo 8.6.g) podría llegar a inferirse que también los pacientes o usuarios del centro sanitario podrían utilizar esta vía. Se sugiere, por ello, la revisión y aclaración de este aspecto.

El **apartado 3** comienza señalando que el sistema será gestionado por el referente de seguridad del paciente, en consonancia con la función que le encomienda el artículo 7.5.j). Añade que para ello podrá apoyarse “*en una o más personas con experiencia y capacitación en gestión de riesgos*”. Tal previsión aparece del todo indeterminada, por lo que convendría que fuera objeto de concreción -personal del centro o externo, titulaciones, valoración de experiencia...-.

El **apartado 4** prevé que para el análisis de los incidentes notificados podrán crearse grupos de trabajo *ad hoc* en los que participarán profesionales con perfiles adecuados según el tipo de incidente notificado, que elaborarán un informe con los resultados del análisis y propuestas de mejora que elevarán al referente de seguridad del paciente. La creación de dichos grupos es voluntaria, por lo que debería contemplarse cómo habrá de desarrollarse la tramitación si tales grupos no son creados, determinando a quién corresponderá la elaboración del informe.

Se sugiere, finalmente en lo que respecta a este precepto, que se mejore la redacción empleada en el **apartado 6**, segundo punto, limitándose a señalar que la información que recoja el sistema no podrá ser utilizada a efectos sancionadores.

**Artículo 10. Régimen sancionador.-** Se limita el precepto a remitir “*en cuanto a las infracciones y sanciones*” a lo establecido en la Ley 8/2000,





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha. Tal redacción resulta confusa e imprecisa, debiendo ser modificada en el sentido de señalar que el incumplimiento de las obligaciones derivadas del decreto constituirá infracción administrativa en materia sanitaria sancionable de acuerdo al marco legal citado.

Así se ha plasmado en el Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi, o en el Decreto 4/2021, de 20 de enero, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid, incluyendo incluso en este último una correspondencia de la eventual inobservancia de las obligaciones previstas en el decreto con las infracciones recogidas en la ley, lo que favorece el principio de tipicidad.

**Disposición adicional primera. 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.-** Alberga la disposición una previsión especial en cuanto a la aprobación del plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos en relación a los centros y servicios sanitarios adscritos al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, consistente en que dicho plan habrá de alinearse con la estrategia y objetivos definidos a nivel institucional, que se comunicará a la dirección general competente en materia de seguridad del paciente garantizando su integración y coherencia con las políticas de seguridad sanitaria regionales, y que promoverá la cultura de seguridad del paciente y mejora continua de la asistencia sanitaria con el objetivo de proteger al paciente y optimizar la calidad del servicio prestado, incidiendo en la necesidad de dar cumplimiento a los requisitos señalados en el decreto. Las especialidades afectantes a tal categoría de centros se considera que podrían situarse sin más distorsión dentro del propio articulado, en concreto en el artículo 6, donde se recogen dichos requisitos cuyo cumplimiento se exige, por lo que, a juicio de este Consejo, no constituyen en sí mismas un régimen especial que fuera susceptible de ser plasmado en disposición adicional tal como prevé el apartado 39 de las Directrices de Técnica Normativa.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

Sin perjuicio de lo expuesto, ha de destacarse que la previsión de que el plan “*se comunicará*” a la dirección general competente en materia de seguridad del paciente que contempla el proyecto, debería completarse determinando la persona o autoridad a quien corresponde efectuar la misma, lo que garantizaría la eficacia de la disposición.

**Disposición adicional segunda. Responsabilidad en materia de seguridad del paciente en los centros y servicios sanitarios del SESCAM.-** Establece la disposición que en los centros y servicios sanitarios del SESCAM “*la implementación de las medidas o actuaciones propuestas desde la comisión será responsabilidad de la dirección del centro o servicio sanitario correspondiente*”.

En el sentido indicado en el comentario anterior, tal especialidad se considera que resultaría mejor ubicada en el articulado, en concreto en el artículo 8.

**Disposición transitoria única. Régimen transitorio.-** La eficacia de la disposición requiere que se incluya el momento en que comenzará a computarse el plazo de doce meses al que se refiere la adaptación al decreto por los centros y servicios que se encontraran autorizados antes de su entrada en vigor.

## VI

**Otras observaciones de técnica normativa y de redacción.-** Con carácter general procede incidir en los siguientes aspectos:

**Extensión de artículos.-** El apartado I.f).30 de las aludidas Directrices expresa que “*Los artículos no deben ser excesivamente largos. Cada artículo debe recoger un precepto, mandato, instrucción o regla, o varios de ellos, siempre que respondan a una misma unidad temática. No es conveniente que los artículos tengan más de cuatro apartados. [] El exceso de subdivisiones dificulta la comprensión del artículo, por lo que resulta más adecuado transformarlas en nuevos artículos*”.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

Tal observación deberá tenerse en cuenta en la redacción del texto definitivo, siendo destacables por su extensión los siguientes artículos:

El **artículo 6** sobre el plan de seguridad del paciente y gestión de riesgos, que aun cuando presenta cuatro apartados, uno de ellos se subdivide en nueve epígrafes -y uno de estos en cuatro subepígrafes-.

El **artículo 7** regulador del referente de seguridad del paciente, dividido en cinco apartados y uno de ellos en doce epígrafes.

El **artículo 8** sobre la comisión de seguridad del paciente, que cuenta con seis apartados, dos de los cuales se subdividen a su vez en tres y ocho epígrafes respectivamente.

El **artículo 9** relativo al sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente, que presenta seis apartados.

**Extremos de redacción.-** Finalmente, se sugiere una revisión sosegada del texto reglamentario proyectado a fin de evitar incorrecciones en su redacción, como sucede en los supuestos que, sin ánimo exhaustivo, se relacionan a continuación:

En los párrafos undécimo y duodécimo de la parte expositiva se repite “*Asimismo*”, debiendo eliminar tal reiteración.

En el artículo 3, epígrafe g), cuarta línea, la forma verbal “*busca*” debe figurar en plural, al vincularse al conjunto de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de comportamiento.

En el artículo 8.1.c), segundo párrafo, deberá introducirse una coma detrás de “*lo considere*”, y consignarse en plural el término “*otro*” que precede a “*ámbitos*”.

En el artículo 8.5 deberán comenzar con mayúscula los términos “*sección*”, “*capítulo*”, “*título*”, “*preliminar*”.

En el artículo 9.1 los términos “*en adelante sistema*” deberían consignarse entre guiones.





CONSEJO CONSULTIVO DE  
CASTILLA-LA MANCHA

En el artículo 9.3 debe eliminarse la tilde en el término “*quién*” que finaliza la línea primera. A su vez, debería evitarse la repetición del sustantivo “*gestión*” que aparece varias veces en el apartado.

En el artículo 9.4, segunda línea, el artículo “*el*” que precede a “*que participarán*” debe sustituirse por “*los*” al vincularse a “*grupos de trabajo*”.

En mérito de lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha es de dictamen:

Que tenidas en cuenta las observaciones formuladas en el presente dictamen, puede V. E. elevar al Consejo de Gobierno, para su aprobación, el proyecto de Decreto de los requisitos para la mejora de la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha, sin que se califique como esencial ninguna de las consideraciones efectuadas.”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SANIDAD

