



En relación con el **Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y del procedimiento de autorización, del registro y de la publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos de la Comunidad de Madrid**, recibido en fecha 15 de diciembre de 2025, junto con la correspondiente Memoria Ejecutiva del Análisis de Impacto Normativo, este Centro Directivo desde la perspectiva de las competencias atribuidas en el artículo 7 del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo y el artículo 67.3 de la Ley 5/2025, de 23 de diciembre, de Hacienda de la Comunidad de Madrid, informa lo siguiente:

I.- Antecedentes y objeto

De acuerdo con lo dispuesto en la MAIN y en el artículo 1 de proyecto de Decreto, éste tiene por objeto establecer:

1.1.- Una nueva regulación del régimen jurídico de la **autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios** de la Comunidad de Madrid, que actualiza y racionaliza el vigente del Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, que lo regula en la actualidad.

El Decreto 51/2006, de 15 de junio, introdujo, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el contenido del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que regula, con carácter de norma básica, las garantías mínimas de seguridad y calidad exigibles para la regulación y autorización, por parte de las comunidades autónomas, de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en su correspondiente ámbito territorial.

El presente proyecto de decreto incorpora disposiciones dirigidas a la eliminación de obstáculos burocráticos y controles innecesarios o redundantes, reduciendo las cargas administrativas e imprimiendo agilidad a los procedimientos sin merma de las garantías de seguridad y calidad de la asistencia a los pacientes.

1.2.- La regulación de los requisitos y régimen de la autorización de la **publicidad sanitaria** de los anteriores, a salvo los principios de libertad de empresa y de mercado con las garantías de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria que se presta en aquellos.

De esta manera, se integra la regulación de la publicidad de las actividades realizadas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que debe responder a criterios éticos y deontológicos y fundamentarse en la evidencia científica y el interés sanitario, que se impone al meramente mercantil, sin dejar de respetar los principios de libertad de empresa y de mercado, bastiones de nuestro sistema económico.

Además, con esta nueva reglamentación se adapta la acción publicitaria a las particularidades de las actividades sanitarias objeto de la misma, facilitándose el control de los mensajes publicitarios por la autoridad sanitaria, lo que, a su vez redundará en una mayor seguridad para la salud de la población en general, y de cada ciudadano en particular.



Comunidad de Madrid

1.3.- La regulación de los Programas de Garantía de Calidad exigidos a los centros que empleen equipos que emitan **radiaciones ionizantes** con fines médicos.

Esta materia se regula en la actualidad en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de los pacientes con ocasión de exposiciones médicas; el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; el Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear; y el Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, que fija los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia.

Mediante el proyecto de decreto se pretende garantizar y mejorar la protección radiológica de las personas expuestas, mediante la aplicación del máximo rigor en la justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, como es el caso de las unidades de Medicina Nuclear, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

1.4.- Aunque ni en la MAIN ni en el citado artículo 1 se contempla como objeto del proyecto de Decreto, la regulación de la inspección de centros y servicios sanitarios, lo cierto es que, a diferencia del Decreto 51/2006, de 15 de junio, que dedica a éste exclusivamente el artículo 24 para señalar que los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán someterse, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de los requisitos establecidos en el Decreto, así como sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad, el proyecto de decreto incorpora un capítulo específico para los mismos (capítulo VII, artículos 54 al 57).

II.- Contenido

El proyecto de decreto consta de una parte expositiva, y otra dispositiva integrada por sesenta y uno artículos distribuidos en ocho capítulos, tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y doce anexos.

Parte dispositiva:

CAPITULO I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Artículo 2. Exclusiones.

Artículo 3. Clasificación, denominaciones y definiciones de centros y servicios sanitarios.

Artículo 4. Modalidades de la prestación de la actividad sanitaria.

CAPÍTULO II. Autorizaciones, declaraciones responsables y comunicaciones

Artículo 5. Autorizaciones sanitarias.

Artículo 6. De las declaraciones responsables.

Artículo 7. Comunicaciones.

Artículo 8. Órgano competente.

CAPÍTULO III. Procedimiento para la concesión de las autorizaciones y para la presentación de declaraciones responsables.



SECCIÓN 1.ª DISPOSICIONES GENERALES

- Artículo 9. Disposiciones comunes.
- Artículo 10. Conservación de las historias clínicas.

SECCIÓN 2.ª AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN

- Artículo 11. Inicio del procedimiento.
- Artículo 12. Documentación para la autorización de instalación.
- Artículo 13. Instrucción.
- Artículo 14. Resolución de la autorización de instalación y caducidad.

SECCIÓN 3.ª AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- Artículo 15. Inicio del procedimiento.
- Artículo 16. Documentación genérica para la autorización de funcionamiento
- Artículo 17. Documentación específica para autorización de funcionamiento con instalación previa.
- Artículo 18. Documentación específica para autorización de funcionamiento sin instalación previa.
- Artículo 19. Documentación específica de la autorización de funcionamiento para la actividad sanitaria se vaya a realizar de forma exclusivamente digital o telemática.
- Artículo 20. Documentación específica para la autorización de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio.
- Artículo 21. Instrucción.
- Artículo 22. Resolución de la autorización de funcionamiento.
- Artículo 23. Documentación específica para las campañas sanitarias temporales dirigidas al público en general.

SECCIÓN 3.ª RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- Artículo 24. Inicio del procedimiento
- Artículo 25. Renovación de la autorización de funcionamiento por declaración responsable.
- Artículo 26. Instrucción
- Artículo 27. Resolución de la renovación de la autorización de funcionamiento

SECCIÓN 4.ª AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

- Artículo 28. Inicio del procedimiento.
- Artículo 29. Documentación específica para autorización por cambio de estructura
- Artículo 30. Documentación específica para autorización de modificación por cambio de la oferta asistencial.
- Artículo 31. Documentación específica para autorización de modificación por cambio de titularidad.
- Artículo 32. Instrucción.
- Artículo 33. Resolución de la autorización de modificación.

SECCIÓN 5.ª AUTORIZACIÓN DE CIERRE

- Artículo 34. Inicio del procedimiento.
- Artículo 35. Documentación para la autorización de cierre.



Comunidad de Madrid

Artículo 36. Autorización de cierre por Declaración responsable

Artículo 37. Instrucción

Artículo 38. Resolución de la autorización de cierre.

CAPÍTULO IV. Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

Artículo 39. Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

CAPÍTULO V. Autorización previa de publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 40. Objeto.

Artículo 41. Autorización administrativa previa de publicidad sanitaria.

Artículo 42. Inicio del procedimiento.

Artículo 43. Documentación.

Artículo 44. Instrucción.

Artículo 45. Resolución.

Artículo 46. Criterios para la difusión de los mensajes publicitarios.

Artículo 47. Cese de la publicidad sanitaria.

Artículo 48. Comisión de Publicidad Sanitaria.

CAPÍTULO VI. Programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos

Artículo 49. Programas de garantía de calidad.

Artículo 50. Inicio del procedimiento.

Artículo 51. Documentación para la aceptación de la evaluación, modificación, cambio de titularidad o baja del programa de garantía de calidad.

Artículo 52. Instrucción.

Artículo 53. Resolución.

CAPÍTULO VII. La inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 54. Función inspectora.

Artículo 55. Personal inspector.

Artículo 56. Funciones de la Inspección en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 57. Facultades del personal de la inspección.

CAPÍTULO VIII. Régimen Sancionador

Artículo 58. Inspección y control

Artículo 59. Infracciones y sanciones.

Artículo 60. Potestad sancionadora.

Artículo 61. Otras medidas.

Disposición adicional primera. Licencias municipales y otras autorizaciones administrativas a otorgar por la Comunidad de Madrid.

Disposición adicional segunda. Red sanitaria de toxicomanías.

Disposición adicional tercera. Actualización de formularios normalizados.



Disposición transitoria primera. Régimen de los procedimientos en tramitación.

Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio de la publicidad sanitaria.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposición final primera. Salvaguardia del rango.

Disposición final segunda. Modificación del Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid.

Disposición final tercera. Habilitación normativa.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

III. Observaciones formales

Analizada la MAIN, se constata que en el punto 3.1 dice que hay 9 anexos cuando el texto normativo tiene 12 anexos, por lo que habría que corregir ese apartado en ese sentido.

IV. Observaciones al contenido

4.1 En relación con la Comisión de Publicidad Sanitaria

En el artículo 48 del proyecto se crea la Comisión de Publicidad Sanitaria que, conforme a lo dispuesto en el apartado 4.a) de dicho artículo *“se ajustará, en su funcionamiento, a lo dispuesto para los órganos colegiados en la sección 3ª, del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.”*

Al respecto, se considera necesaria la inclusión de un punto 5 en el texto del decreto en el que se indique expresamente que *“La pertenencia o eventual participación en la Comisión de Publicidad Sanitaria no dará lugar a retribución fija, dieta o cualquier emolumento.”*

4.2 En relación con el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, regulado en el artículo 39 del proyecto de Decreto, cabe decir ya este registro ya existía en la regulación anterior (artículo 22 del Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimiento Sanitarios de la Comunidad de Madrid).

V.- Repercusión en el Capítulo 1. “Gastos de personal”

5.1 En el apartado 5.2. Impacto presupuestario de la MAIN se indica que *“la regulación contenida en este proyecto normativo no comporta una afectación del presupuesto de gastos de la Administración de la Comunidad de Madrid, ni ningún otro tipo de gasto extrapresupuestario. Su elaboración, por tanto, no implica coste ni precisa inversión”.*



Sin embargo, se observa que las casillas correspondientes a la afectación a los presupuestos de la Comunidad de Madrid de la ficha de resumen ejecutivo de la misma (pág. 12), no se han cumplimentado correctamente, al no indicar expresamente que no implica un gasto, cuestión que debe subsanarse.

5.2 A tenor de lo expuesto en el anterior apartado IV, debe modificarse el texto de la MAIN de forma que especifique que la pertenencia o participación en la comisión establecida en el Proyecto de Decreto no dará lugar a una retribución fija, dieta o cualquier emolumento.

5.3 En el Capítulo VI del Decreto se regula la función inspectora (artículo 54).

Al respecto, se considera necesario que en la MAIN se indique expresamente que el ejercicio de estas funciones y potestades, tras la aprobación del proyecto de Decreto, no supondrá el aumento de recursos humanos y, por tanto, un coste en el capítulo 1 “gastos de personal”, del presupuesto de gastos la Comunidad de Madrid.

Por lo tanto, se deberá indicar qué funcionarios que realizan las funciones inspectoras (artículo 55), nivel, cuerpo o escala de adscripción del funcionario, así como su dependencia jerárquica y funcional. Igualmente, se hará constar si el puesto corresponde a una plaza de nueva creación, debiendo indicarse expresamente su impacto en el capítulo 1.

En el supuesto de que la medida derive de una redistribución de efectivos, deberá indicarse dicha circunstancia identificando los puestos de origen y destino, así como la inexistencia de incremento del gasto en capítulo 1.

5.4 Por último, se considera igualmente necesario que en la MAIN se especifique que el funcionamiento del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid se realizará con los recursos humanos existentes.

VI.- Valoración general del contenido del proyecto desde la perspectiva de la Dirección General de Recursos Humanos.

Esta Dirección General, desde la perspectiva de las competencias que le atribuye el Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo y el artículo 67.3 de la Ley 5/2025, de 23 de diciembre, de Hacienda de la Comunidad de Madrid, emite **informe favorable** al Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y del procedimiento de autorización, del registro y de la publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de los programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos de la Comunidad de Madrid, **condicionado** a la inclusión en el texto del proyecto de Decreto y en la MAIN, las observaciones recogidas en los **apartados IV y V**.

LA DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS

**SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA
CONSEJERÍA DE SANIDAD**