

Subdirección General de Coordinación Normativa
D-4-2025-S
MTR

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO, DEL CONSEJO DE GOBIERNO, DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y PUBLICIDAD SANITARIA DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS, Y DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN RADIACIONES IONIZANTES CON FINES MÉDICOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, se dicta el presente informe.

Objeto:

El presente proyecto normativo tiene por objeto establecer una nueva regulación del régimen jurídico y del procedimiento de autorización, registro y publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, así como regular los programas de garantía de calidad y seguridad en radiaciones ionizantes con fines médicos.

Asimismo, la norma aborda la ordenación de la publicidad sanitaria, estableciendo los requisitos y el procedimiento para su autorización administrativa previa, y regula los mecanismos de control y supervisión de los centros y servicios sanitarios.

Justificación:

El proyecto normativo tiene como finalidad actualizar y sustituir la regulación vigente contenida en el Decreto 51/2006, de 15 de junio, adaptándola a la evolución del sector sanitario, a los avances tecnológicos y a los cambios normativos producidos en el ámbito estatal y europeo.

Tal y como consta en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, entre sus objetivos principales se encuentran la simplificación de los procedimientos administrativos, la reducción de cargas para los operadores, la mejora de la seguridad jurídica y el mantenimiento de las garantías de seguridad y calidad de la asistencia sanitaria.

En materia de publicidad sanitaria, establece una regulación específica basada en criterios éticos, deontológicos, de veracidad y evidencia científica, facilitando el control por la autoridad competente, sin perjuicio de la normativa general aplicable.

Asimismo, incorpora las modificaciones derivadas del Real Decreto 239/2026, actualizando el catálogo de unidades asistenciales con la inclusión de radiofísica hospitalaria y radiofarmacia. Finalmente, regula los programas de garantía de calidad y seguridad en equipos de radiaciones ionizantes, completando el marco normativo existente y reforzando el control y la protección radiológica en el ámbito sanitario.

Contenido:

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

El capítulo I establece las disposiciones generales relativas al objeto, ámbito de aplicación las exclusiones, las definiciones, las modalidades de la prestación de la actividad sanitaria.

El capítulo II regula las autorizaciones sanitarias, declaraciones responsables y comunicaciones.

El capítulo III contiene el régimen procedimental para la concesión de autorizaciones y la presentación de declaraciones responsables y comunicaciones.

El capítulo IV regula el Registro y el Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

El capítulo V regula la publicidad sanitaria, estableciendo el régimen de autorización administrativa previa y creando la Comisión de Publicidad Sanitaria.

El capítulo VI regula los programas de garantía de calidad y seguridad en radiaciones ionizantes con fines médicos.

El capítulo VII se refiere a la inspección de centros y servicios sanitarios.

El capítulo VIII regula el régimen sancionador.

Las disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y finales completan el régimen jurídico de la norma, incluyendo la determinación del carácter preceptivo y previo de las autorizaciones sanitarias de instalación y funcionamiento respecto de otros títulos habilitantes, habilitaciones de desarrollo y la determinación de su entrada en vigor.

Los anexos incorporan los modelos normalizados para la aplicación de los procedimientos regulados en la norma.

Competencia:

Este proyecto se tramita al amparo del artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, que atribuye a la Comunidad de Madrid la competencia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la legislación estatal en materia de sanidad e higiene.

Asimismo, la aprobación de esta disposición reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, conforme a lo previsto en el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

Tramitación:

En la tramitación del proyecto se ha seguido el procedimiento establecido en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

El proyecto se sometió al trámite de consulta pública a través del Portal de Transparencia entre los días 9 y 30 de mayo de 2025, recibándose diversas aportaciones de entidades y particulares.

Asimismo, se ha sometido a los trámites de audiencia e información pública, entre los días 11 y 31 de marzo de 2026. habiéndose recibido alegaciones de diferentes organizaciones profesionales y entidades del sector sanitario.

El resultado de ambos trámites de participación se ha recogido en la MAIN.

Durante la tramitación se han recabado los informes preceptivos de distintos órganos de la Administración autonómica, incluyendo informes en materia de impacto económico, presupuestario, género, infancia y salud, así como el informe de coordinación y calidad normativa.

Con fecha 16 de octubre de 2025 se emite el informe de impacto por razón de salud de la Dirección General de Salud Pública, de la Consejería de Sanidad, conforme el artículo 35.1 de la Ley 33/2011, de 14 de octubre, General de Salud Pública, en el cual no se formulan observaciones al proyecto.

Con fecha 20 de octubre de 2025, se emite el informe de impacto en la infancia, en la adolescencia y en la familia, por parte de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, concluyendo que no genera ningún impacto en materia de Familia, Infancia y Adolescencia.

El Instituto Regional de Salud y Seguridad en el Trabajo de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, emitió informe con fecha 20 de octubre de 2025, efectuando observaciones de las que se toma razón en la MAIN.

Con fecha 21 de octubre de 2025 se emite informe de impacto en materia de género e igualdad entre mujeres y hombres, en el que se concluye que en el proyecto se aprecia un impacto neutro por razón de género y que, por tanto, no se prevé que incida en la igualdad efectiva entre mujeres y hombres.

Con fecha 22 de octubre de 2025, se emite informe por parte de la Dirección General de Economía e Industria de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, conforme a lo dispuesto por el artículo 33 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre y del artículo 7.3. a) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, que con fecha 27 de octubre de 2025, sobre el impacto económico y regulatorio de la propuesta normativa, efectuando consideraciones que son en parte aceptadas o justificadas en la MAIN.

Con fecha 27 de octubre de 2025, se emite informe por parte de la Dirección General de Economía e Industria de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, conforme a lo dispuesto por el artículo 33 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre en el artículo 19.6 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 del artículo 7.3. a) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, sobre el impacto económico y regulatorio de la propuesta normativa, cuyas consideraciones son en parte aceptadas o justificadas en la MAIN.

Con fecha 28 de octubre de 2025 se ha emitido informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, conforme a lo dispuesto en los artículos 34 de la Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid y en el artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, estimándose las observaciones realizadas o justificándose en la MAIN los motivos por los que no se tienen en consideración.

El Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, emite informe en sentido favorable con fecha 29 de octubre de 2025, de conformidad con los artículos 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid y el 4.1 e) y 14.1. a) del Decreto 1/2010, de 14 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el reglamento de la Ley 11/1998, de 9 de julio.

Con fecha 31 de octubre de 2025 se emite informe por parte de la Dirección General de Estrategia Digital remitiéndose al informe emitido con carácter general por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Digitalización.

La Dirección General de Atención al Ciudadano y Transparencia emite informe en relación con el proyecto normativo con fecha de 4 de noviembre de 2025, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 9.2 f) del Decreto 229/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, y en cumplimiento de lo previsto en el artículo 4.g) y criterios 12 y 14) del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, cuyas consideraciones son aceptadas.

Con fecha 5 de noviembre de 2025, la Dirección General de Tributos, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, en aplicación de lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 9/2024, de 26 de diciembre, y del artículo 9 b) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno emite informe concluyendo que debido al eventual impacto tributario diferido al octavo año desde la entrada en vigor de la norma una vez aprobada, no procede la emisión de informe preceptivo previo a la aprobación de la norma.

Con fecha 18 de diciembre de 2025, la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de conformidad con la disposición adicional primera.1 de la Ley 9/2024, de 26 de diciembre, el artículo 5.1.k) del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, el Informe de la Dirección General de Presupuestos de 7 de marzo de 2024, y el artículo 7.3.b) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, emite informe en el cual se pronuncia en sentido favorable al proyecto normativo.

La Dirección General de Recursos Humanos, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional primera de la Ley 9/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2025, así como a lo previsto en los apartados a), e) y h) del artículo 7.1 del Decreto 230/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno y en el artículo 67.3 de la Ley 5/2025, de 23 de diciembre, de Hacienda de la Comunidad de Madrid, emite informe en sentido favorable con fecha 13 de enero de 2026, efectuando consideraciones en materia de impacto presupuestario sobre el capítulo I relativo a las retribuciones del personal, que son aceptadas.

Por lo que respecta al trámite de informes de las secretarías generales técnicas de las diferentes consejerías, realizado conforme a lo establecido en el artículo 4.3 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, no se han formulado observaciones al proyecto por parte de dichas secretarías generales técnicas, salvo por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, en su informe emitido el 29 de octubre de 2025, siendo sus consideraciones parcialmente aceptadas y reflejadas en la MAIN.

Con fecha 28 de octubre se ha emitido informe por parte de la Viceconsejería de Digitalización, aceptándose sus observaciones.

Asimismo, se remite el proyecto normativo a la Dirección General de Cooperación con el Estado y Unión Europea a los efectos de cumplir con el procedimiento que establece la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

La Dirección General de Cooperación con el Estado y Unión Europea emite informe con fecha de 10 de junio de 2026 considerando que el proyecto de Decreto no contiene especificaciones ni requisitos técnicos relativos a un producto o servicio de la sociedad de la información, por lo que no es necesario notificarlo a la Comisión Europea.

Tramitación pendiente:

De conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, se va a recabar el preceptivo informe de la Abogacía General.

Asimismo, el proyecto deberá ser sometido al Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, al amparo del artículo 5.2 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de supresión del Consejo Consultivo.

Conclusión:

Por todo lo expuesto, y sin perjuicio de la emisión del informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, se entiende que el proyecto normativo es conforme con el ordenamiento jurídico y respetuoso con las competencias de la Comunidad de Madrid.

Madrid, a fecha de firma

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Francisco Lobo Montalbán