

A.G.- 36/2026
S.G.C.- 76/2026
S.J.C.S.- 168/2026

Se ha recibido en esta Abogacía General una solicitud de informe relativa al **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.**

Atendiendo a lo solicitado y de acuerdo con lo dispuesto 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 emite el siguiente

INFORME

ANTECEDENTES DE HECHO

ÚNICO.-

La solicitud de informe referenciada, con entrada en el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el día 19 de junio de 2026, viene acompañada de la siguiente documentación¹:

- Resolución de la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria por la que se acuerda la apertura del trámite de consulta pública previa a la elaboración del proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno, sobre el régimen jurídico y el procedimiento de autorización y registro de los centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid, de la publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de los programas de garantía de calidad de equipos de radiaciones ionizantes con fines médicos, de 30 de abril de 2025; con su correspondiente Memoria, de 29 de abril de 2025, rubricada por la Viceconsejera de Sanidad.
- Certificado de la Secretaría General del Consejo de Gobierno, de 7 de mayo de 2025, por el que se constata que el Consejo de Gobierno, en sesión de ese mismo día, autoriza a la Consejería

¹ La enumeración de la documentación sigue el orden derivado de la numeración otorgada por el órgano remitente.

de Sanidad para la publicación, en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, de la consulta pública relativa al proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, sobre el régimen jurídico y el procedimiento de autorización y registro de los centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid, de la publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de los Programas de Garantía de Calidad de equipos de radiaciones ionizantes con fines médicos.

- Escrito remitido durante el trámite de consulta pública por TRIS Y TRAS, de 20 de mayo de 2025.

- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por Teresa70 (particular), de 25 de mayo de 2025.

- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por el Colegio de Ópticos-Optometristas, de 28 de mayo de 2025.

- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL), de 28 de mayo de 2025.

- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por el Colegio Profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid, fechado el día 28 de mayo de 2025.

- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública por DONTE GROUP, de 30 de mayo de 2025.

- Escrito de aportaciones realizadas durante el trámite de consulta pública ALAIN AFFLELOU, de 30 de mayo de 2025.

- Proyecto de decreto (primera versión, sin fechar).

- Memoria extendida del Análisis de Impacto Normativo (primera versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 25 de junio de 2025 (MAIN, en lo sucesivo).

- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 4 de julio de 2025.
- Proyecto de decreto (segunda versión, sin fechar).
- MAIN (segunda versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 21 de julio de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 31 de julio de 2025.
- Proyecto de decreto (tercera versión, sin fechar).
- MAIN (tercera versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 11 de agosto de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 19 de agosto de 2025.
- Escrito del Consejero Delegado de la Agencia de Contratación Sanitaria, de 19 de agosto de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General del Servicio Madrileño de Salud, de 25 de agosto de 2025, por el que se trasladan las observaciones realizadas por la Dirección General Asistencial, a través de la Gerencia Asistencial de Hospitales.
- Escrito de observaciones de la Dirección General de Investigación y Docencia de la Consejería de Sanidad, de 25 de agosto de 2025.
- Escrito de observaciones de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, de 26 de agosto de 2025.
- Escrito de observaciones de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente de la Consejería de Sanidad, de 28 de agosto de 2025.
- Proyecto de decreto (cuarta versión, sin fechar).

- MAIN (cuarta versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 26 de septiembre de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 2 de octubre de 2025.
- Proyecto de decreto (quinta versión, sin fechar).
- MAIN (quinta versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 9 de octubre de 2025.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Digitalización, de 28 de octubre de 2025, por el que se da traslado del Informe de la Viceconsejería de Digitalización de 27 de octubre de 2025.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Cultura, Turismo y Deporte, de 20 de octubre de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto, en cuanto a su adecuación al orden competencial y de atribuciones de la misma.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación, Ciencia y Universidades, de 29 de octubre de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto, en cuanto a su adecuación al orden competencial.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, de 27 de octubre de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior, de 23 de octubre de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de 24 de octubre de 2025, en el que se hace constar que, a la vista de las competencias afectadas, no se formulan observaciones al proyecto de decreto.

- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Vivienda, Transportes e Infraestructuras, de 21 de octubre de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al contenido del proyecto de decreto.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 29 de octubre de 2025.
- Informe de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 29 de octubre de 2025.
- Informe de la Dirección General de Atención al Ciudadano y Transparencia de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de 4 de noviembre de 2025.
- Informe de impacto económico y regulatorio de la Dirección General de Economía de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, fechado el día 27 de octubre de 2025.
- Informe de la Dirección General de Economía e Industria de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 22 de octubre de 2025.
- Informe del Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, rubricado el 20 de octubre de 2025.
- Escrito de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, de 16 de octubre de 2025, en el que se hace constar que no se formulan observaciones al proyecto de decreto.
- Informe de impacto por razón de género, de la Dirección General de la Mujer (Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales), de 21 de octubre de 2025.
- Informe de impacto en materia de familia, infancia y adolescencia, de la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, de 20 de octubre de 2025.
- Informe 54/2025, de 28 de octubre, de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local.

- Escrito de la Dirección General de Estrategia Digital de la Consejería de Digitalización, fechado el día 31 de octubre de 2025.
- Escrito de la Dirección General de Tributos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 17 de octubre de 2025, por el que se advierte que la información contenida en la MAIN no permite evaluar el impacto presupuestario del proyecto normativo.
- MAIN (sexta versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 31 de octubre de 2025.
- Memoria económica de impacto presupuestario relativa al proyecto de decreto, de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, fechada el día 31 de octubre de 2025.
- Escrito de la Dirección General de Tributos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 5 de noviembre de 2025, por el que se hace constar que no es necesario emitir el informe de impacto presupuestario previsto en la disposición adicional primera de la Ley 9/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 17 de noviembre de 2025.
- Proyecto de decreto (sexta versión, sin fechar).
- Formularios que figuran en los correspondientes anexos del proyecto de decreto.
- MAIN (séptima versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 9 de diciembre de 2025.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 19 de diciembre de 2025.
- Informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 13 de enero de 2026.
- Informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 18 de diciembre de 2025.

- Proyecto de decreto (séptima versión, sin fechar).
- MAIN (octava versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 20 de enero de 2026.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 28 de enero de 2026.
- Proyecto de decreto (octava versión, sin fechar).
- MAIN (novena versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 12 de febrero de 2026.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 18 de febrero de 2026.
- Proyecto de decreto (novena versión, sin fechar).
- MAIN (décima versión), rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 27 de febrero de 2026.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 3 de marzo de 2026.
- Proyecto de decreto (décima versión, sin fechar).
- MAIN (undécima versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 5 de marzo de 2026.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 6 de marzo de 2026.
- Proyecto de decreto (undécima versión, sin fechar).

- MAIN (duodécima versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 5 de marzo de 2026.²
- Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, de 10 de marzo de 2026, por la que se acuerda la apertura de los trámites de audiencia e información pública a los interesados en el proyecto de decreto.
- Proyecto de decreto (duodécima versión, sin fechar).
- MAIN (decimotercera versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 21 de abril de 2026.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 30 de abril de 2026.
- Escritos comprensivos de las alegaciones formuladas en los trámites de audiencia e información pública por diversas entidades y personas jurídicas.
- Proyecto de decreto (decimotercera versión, sin fechar).
- MAIN (decimocuarta versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 11 de mayo de 2026.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 18 de mayo de 2026, en el que se concluye devolver el borrador y documentos adjuntos a fin de que se remita dando respuesta al informe de observaciones previamente emitido.
- Proyecto de decreto (decimocuarta versión, sin fechar).
- MAIN (decimoquinta versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 25 de mayo de 2026.

² Las versiones undécima y duodécima de la MAIN son idénticas.

- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 26 de mayo de 2026.
- Proyecto de decreto (decimoquinta versión, sin fechar).
- MAIN (decimosexta versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 27 de mayo de 2026.
- Formulario de notificación a la Comisión Europea (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), sin fechar ni firmar.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 29 de mayo de 2026, por el que se remite a la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, el mencionado formulario de notificación a la Comisión Europea, así como el proyecto de decreto.
- Nota Interior de la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de 10 de junio de 2026, por la que se remite informe en relación con la aplicación de la normativa comunitaria de reglamentaciones técnicas, de la misma fecha, que se adjunta.
- Proyecto de decreto (decimosexta versión, sin fechar).
- MAIN (decimoséptima versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 11 de junio de 2026.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 15 de junio de 2026.
- Proyecto de decreto (decimoséptima versión, sin fechar).
- MAIN (decimooctava versión) rubricada por la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria el día 16 de junio de 2026.

- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 15 de junio de 2026.
- Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 17 de junio de 2026.

A los anteriores antecedentes, les son de aplicación las siguientes

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

PRIMERA.- FINALIDAD Y CONTENIDO.

El proyecto de decreto sometido a informe (proyecto, en lo sucesivo) tiene por objeto establecer una nueva regulación del régimen jurídico de la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, la norma aborda la ordenación de la publicidad sanitaria, estableciendo los requisitos y el procedimiento para su autorización administrativa previa, así como la regulación de los programas de garantía de calidad y seguridad en radiaciones ionizantes con fines médicos.

Así, la MAIN enmarca la finalidad del proyecto en los siguientes términos (apartado 2.1):

“La regulación actual del régimen jurídico y del procedimiento de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios se encuentra recogida en el 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. Este decreto 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. Con posterioridad a la aprobación de la norma autonómica se han venido produciendo diversas modificaciones normativas, dirigidas fundamentalmente a garantizar la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios, a simplificar los procedimientos administrativos de autorización y, en fin, a evitar todas aquellas restricciones al funcionamiento

de estos, que no fuesen razonables o debidamente justificadas. Pues bien, el presente proyecto de decreto se incardina en el contexto arriba descrito, incorporando disposiciones dirigidas a la eliminación de obstáculos burocráticos y controles innecesarios o redundantes, reduciendo las cargas administrativas e imprimiendo agilidad a los procedimientos de autorización sin merma de las garantías de seguridad y calidad de la asistencia a los pacientes. En fin, se destaca el reconocimiento de la posibilidad de prestación de la asistencia sanitaria en la modalidad on-line, es decir, mediante el uso de las tecnologías de la información y la comunicación, con el fin de garantizar su accesibilidad, calidad y seguridad. De forma paralela, el proyecto de decreto incorpora la necesaria 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. Esta reglamentación está inspirada por los principios de veracidad y objetividad de los contenidos publicitarios, que deberán ser contrastados y validados científicamente. Con esta reglamentación específica de la acción publicitaria, adaptada a las particularidades de las actividades sanitarias objeto de esta, se facilita 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. Normativa específica que no obsta a la aplicación de la normativa general en la materia integrada por el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en fin, por la ley básica en la materia, la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

Asimismo, durante la tramitación del proyecto se ha aprobado el Real Decreto 239/2026, de 25 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, actualizando el catálogo de unidades asistenciales de los centros sanitarios, circunstancia que ha sido tenida en cuenta en la elaboración de la presente norma mediante la inclusión en los anexos I, IV y V de las unidades asistenciales U.106 Radiofísica hospitalaria y la U.107 Radiofarmacia.

En otro orden de cosas, el proyecto de decreto acomete la regulación de los Programas de Garantía de Calidad y Seguridad de equipos de radiaciones ionizantes con fines médicos

(PGC), con el fin de controlar la implantación efectiva de estos programas en los centros sanitarios. Con ello se completa la regulación de esta materia que viene constituida por el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas; 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, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia”.

Desde el punto de vista de su estructura, el proyecto que se recibe para informe consta de una parte expositiva, de una parte dispositiva estructurada en sesenta artículos distribuidos en ocho capítulos, así como de una parte final compuesta por tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales. El proyecto consta, además, de doce anexos.

En cuanto al contenido del articulado, el informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, fechado el día 17 de junio de 2026, lo sintetiza así:

“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.”

Por otra parte, en cuanto al contenido de las disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y finales, así como de los anexos, la MAIN explica que (apartado 3.1): “*cierran el proyecto de decreto tres disposiciones adicionales, relativas la primera a las licencias municipales; la segunda, a la red sanitaria de toxicomanías, y la tercera sobre el lenguaje inclusivo; siguen a estas dos disposiciones transitorias, la primera sobre el régimen de los procedimientos en tramitación; la segunda referida a la publicidad sanitaria que se viniera realizando con anterioridad a la entrada en vigor del proyecto. La disposición derogatoria única dispone la derogación cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto, con derogación expresa del Decreto 51/2006, de 15 de junio. Para terminar, tres disposiciones finales: la disposición final primera, en relación a la modificación del Decreto 14/2003, de 13 de febrero, reguladora de los establecimientos de óptica, a fin de adaptarlo a las disposiciones de este decreto en materia de publicidad sanitaria; la disposición final segunda, contiene varias habilitaciones a la titular de la consejería con competencias en materia de sanidad; y, finalmente, la disposición final tercera relativa a la entrada en vigor del decreto”*”.

SEGUNDA.- MARCO COMPETENCIAL Y NORMATIVO.

La determinación del marco competencial aplicable debe partir necesariamente de lo dispuesto en la Constitución Española. Así, el artículo 149.1.16ª CE reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de “*bases y coordinación general de la sanidad*”.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (Ley 14/1986, en adelante), viene a establecer, en su artículo 29.1, que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y

funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse, añadiendo el apartado 2 del mismo artículo que *“la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.”*

En conexión con lo anterior, el artículo 30.1 de la Ley 14/1986 proclama que tanto los centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán todos sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en lo sucesivo, Ley 16/2003), establece en su artículo 27.3 lo siguiente:

“Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial.”

En desarrollo de lo dispuesto en la Ley 14/1986 y en el referido artículo 27.3 de la Ley 16/2003, se aprobó el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (Real Decreto 1277/2003, en lo sucesivo), cuya finalidad radica, según su propia parte expositiva, en *“regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un Registro y un Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29.1 y 2 y 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud”*.

En este sentido, el artículo 1 del Real Decreto 1277/2003 acota su objeto y ámbito de aplicación de esta manera:

“1. Este real decreto tiene por objeto:

a) Regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas.

b) Establecer una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general.

c) Establecer el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza.

3. Las disposiciones de este real decreto no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a:

a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.

b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

4. Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación sin perjuicio de las funciones y competencias profesionales que para el ejercicio de las profesiones sanitarias y la realización de las actividades profesionales correspondientes vengan establecidas por la normativa vigente”.

En consecuencia, y en atención a su carácter básico (disposición final primera del Real Decreto 1277/2003), ésta es la norma a la que ha de acomodarse principalmente la regulación proyectada, respecto de la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyo contenido analizaremos a propósito del examen del articulado del proyecto sometido a consulta.

Particularmente, en lo que atañe a los procedimientos para la autorización de la instalación, funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, el artículo 3.4 del precitado Real Decreto 1277/2003 dispone que sean las Comunidades Autónomas las que los regulen dentro de su ámbito territorial.

En el mismo plano estatal, desde el punto de vista de la publicidad sanitaria, podemos hacer mención, además, al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (Real Decreto 1907/1996, en lo sucesivo), cuyo artículo 6, en su apartado 1, propugna que la publicidad y la información de los centros o establecimientos sanitarios, así como los servicios y prestaciones que realizan, debe ajustarse al contenido de la autorización sanitaria de tales centros o establecimientos, añadiendo su apartado 2 que *“cualquier otro tipo de publicidad de tales centros, servicios o establecimientos requerirá la autorización previa y expresa de las autoridades sanitarias.”*

Este precepto ostenta carácter básico, según se infiere del primer apartado de la disposición adicional tercera; debiéndose entender el mismo, en palabras de la parte expositiva del propio Real Decreto 1907/1996, *“sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas”*.

También debe rememorarse, en relación con esta materia, el artículo 5.1 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, que indica que *“la publicidad de materiales o productos sanitarios y de aquellos otros sometidos a reglamentaciones técnico-sanitarias, así como la de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas o de su patrimonio, o se trate de publicidad sobre juegos de suerte, envite o azar, podrá ser regulada por sus normas especiales o sometida al régimen de autorización administrativa previa”*.

En la misma línea, el apartado 2 del artículo 102 de la Ley 14/1986, incide en lo siguiente: *“la publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.”*

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual”.

Por lo demás, en materia de calidad y seguridad de las radiaciones ionizantes con fines médicos, se han dictado, desde la óptica estatal, diversas normas básicas con incidencia en la materia, pudiendo hacer referencia al Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; al Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas; al 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; así como al Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero (en adelante, EACM), establece en su artículo 27.4 que, “*en el marco de la legislación básica del Estado*”, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la sanidad, entre otras materias.

Sobre esta base, el Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, sobre transferencia de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Madrid en materia de sanidad, determinó que se transfirieran a la Comunidad de Madrid, dentro de su ámbito territorial, las siguientes funciones que venía realizando la Administración del Estado en materia de sanidad:

“a) La organización, programación, dirección, resolución, control, vigilancia y tutela, así como la sanción e intervención de las actividades y servicios de competencia de la Administración Sanitaria del Estado relacionados con los apartados d) a l) de este epígrafe.

b) Las funciones de la inspección técnica de sanidad.

(...)

k) El otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de Centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, incluidos los balnearios, las oficinas de farmacia, las Entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica y los Centros facultados para la expedición de los certificados

de aptitud a que hacen referencia los artículos 265, apartado II, inciso b); 269, apartado II y 272, apartado I, inciso d), del Código de la Circulación.”

Posteriormente, se aprobó la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (Ley 12/2001, en adelante), que atribuye a esta Administración la capacidad de establecer las medidas que garanticen la calidad y seguridad de los servicios sanitarios (artículo 14).

Con fundamento en la referida Ley 12/2001, y en sintonía con el Real Decreto 1277/2003, se aprobó el 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 (Decreto 51/2006, en lo sucesivo), cuya sustitución ahora se proyecta, el cual determina el régimen jurídico y el procedimiento para la obtención de las autorizaciones administrativas, declaraciones responsables y comunicaciones, para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados en la Comunidad de Madrid; así como el “*mantenimiento, actualización, organización y gestión del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios en el que, en aquellos supuestos en que se exijan, habrán de inscribirse las resoluciones del modo previsto en este decreto, así como la elaboración y publicación del catálogo de aquellos*” (artículo 1).

Asimismo, en materia publicitaria, es destacable que la Ley 12/2001 contempla entre las actuaciones propias de la autoridad sanitaria el “*control directo de la publicidad sanitaria en los casos y en la forma que reglamentariamente se determine*” (artículo 29.2.d)), indicándose en la parte expositiva el fundamento de esta previsión en los siguientes términos:

“Por otra parte, la regulación actual de los derechos de los pacientes, contenida en la Ley General de Sanidad se orienta exclusivamente a garantizar su derecho a la información en el contexto de la atención sanitaria, pero no entra en aspectos tales como la promoción y publicidad de productos y servicios sanitarios o la información sobre nuevas técnicas o progresos científicos, por lo que para evitar que los ciudadanos reciban información sanitaria que imposibilite o limite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección, y su participación activa en el mantenimiento o recuperación de su estado de salud, la Ley contempla el derecho a la información sanitaria, de una forma diferenciada del derecho a la

información sobre su estado de salud, e incorpora en su artículo 29 una serie de actuaciones de la autoridad sanitaria que garantizan este derecho.”

De lo expuesto cabe afirmar, por tanto, que la Comunidad de Madrid ostenta competencia suficiente para abordar la regulación de la materia objeto del decreto proyectado.

TERCERA.- NATURALEZA JURÍDICA Y RANGO NORMATIVO.

El proyecto sometido a informe es una disposición de carácter general, que se dicta con vocación de permanencia, innova el ordenamiento jurídico y se dirige a una pluralidad indeterminada de destinatarios.

Por tanto, estamos en presencia de una norma reglamentaria, en su condición de disposición jurídica de carácter general, dictada por la Administración Pública y con valor subordinado a la ley, según la definición generalmente aceptada por nuestra jurisprudencia (por todas, la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de octubre de 2001, con cita de las anteriores de 14 de octubre de 1996, 17 de junio de 1997 y 18 de junio de 2001).

En el mismo sentido se pronuncia el artículo 128 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en lo sucesivo, Ley 39/2015), según el cual:

“1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Gobierno de la Nación, a los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo establecido en sus respectivos Estatutos, y a los órganos de gobierno locales, de acuerdo con lo previsto en la Constitución, los Estatutos de Autonomía y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local.

2. Los reglamentos y disposiciones administrativas no podrán vulnerar la Constitución o las leyes ni regular aquellas materias que la Constitución o los Estatutos de Autonomía reconocen de la competencia de las Cortes Generales o de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas. Sin perjuicio de su función de desarrollo o colaboración con respecto a la ley, no podrán tipificar delitos, faltas o infracciones administrativas, establecer penas o sanciones, así como tributos, exacciones parafiscales u otras cargas o prestaciones personales o patrimoniales de carácter público.

*3. Las disposiciones administrativas se ajustarán al orden de jerarquía que establezcan las leyes.
Ninguna disposición administrativa podrá vulnerar los preceptos de otra de rango superior”.*

Tradicionalmente, los reglamentos se clasifican, por su relación con la ley, en ejecutivos, independientes y de necesidad.

El Tribunal Supremo, en la Sentencia de 30 de marzo de 1992, ha abogado por un planteamiento amplio del concepto de reglamento ejecutivo, permitiendo que se incluyan dentro del mismo todas las acciones normativas cuyo objetivo sea el de ejecutar la ley de uno u otro modo: complementando, desarrollando, detallando, aplicando o ejecutando.

En particular, nuestro Alto Tribunal, en la sentencia citada, ha sentado la siguiente doctrina: *"el reglamento ejecutivo, como complemento indispensable de la Ley, puede explicitar reglas que en la Ley estén enunciadas y puede aclarar conceptos de la Ley que sean imprecisos; el reglamento puede ir más allá que ser puro ejecutor de la Ley, a condición de que el comportamiento de la Administración sea acorde con la Constitución y el resto del ordenamiento jurídico"*.

La misma doctrina se recoge en las STS de 27 de mayo de 2002 y de 24 de julio de 2003, habiéndose consolidado igualmente en otros órganos judiciales, pudiéndose citar, a título de ejemplo paradigmático, la Sentencia 11/2026, de 15 de enero, del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, Sala de lo Contencioso-administrativo (rec. 24/2025).

El Consejo de Estado afirmaba ya, en su Dictamen de 16 de abril de 1943, que la labor del reglamento ejecutivo es la de *"desenvolver la ley preexistente"*. Por consiguiente, tanto el *"desarrollo"* como el *"complemento"* y la pormenorización de la ley son o pueden ser fines del reglamento de ejecución.

Hechas estas precisiones conceptuales, puede concluirse que la norma proyectada tiene la naturaleza jurídica propia de los reglamentos ejecutivos, atendido el marco jurídico anteriormente expuesto.

Por otro lado, sobre la cuestión del rango normativo, la articulación jurídica proyecta realizarse por medio de decreto del Consejo de Gobierno.

En este sentido, no suscita ninguna duda la competencia suficiente del Consejo de Gobierno, como titular originario de la potestad reglamentaria, de conformidad con los artículos 18 y 21, letra g), de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid (Ley 1/1983, en adelante).

Finalmente, también debe tenerse en cuenta que el artículo 50.2 de la Ley 1/1983 señala que adoptarán la forma de “*Decretos del Consejo de Gobierno*” las disposiciones de carácter general y actos en que así estuviera previsto, emanados del Consejo de Gobierno.

CUARTA.- TRAMITACIÓN.

El ordenamiento autonómico madrileño cuenta con una regulación completa y cerrada del procedimiento para la elaboración de normas reglamentarias tras la aprobación 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 (en adelante, Decreto 52/2021), cuyo artículo 1, apartado 2, dispone que “*Las previsiones contenidas en el presente Decreto se aplicarán a los **procedimientos de elaboración y tramitación** de los anteproyectos y proyectos de normas con rango de ley, proyectos de decretos legislativos y resto **de proyectos de disposiciones reglamentarias cuya aprobación corresponda al Consejo de Gobierno o a cualquiera de sus miembros***” (el resaltado es propio).

Prosiguiendo con el examen procedimental, y amén de lo dispuesto en el referido Decreto 52/2021, debe tomarse en consideración lo preceptuado en el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019).

El artículo 5, apartados 4 y 5, del Decreto 52/2021, así como el artículo 60 de la Ley 10/2019, contemplan la realización de un trámite de consulta pública en la elaboración de los anteproyectos de leyes y proyectos de disposiciones reglamentarias, con las excepciones que en los mismos se prevén.

Ello implica que, dada la generalidad de los términos en que aparecen definidos estos preceptos, deberá realizarse, en cada caso concreto, una labor interpretativa para determinar si, a la vista de las circunstancias del caso, concurre o no alguno de los supuestos contemplados en los

apartados 3 y 4 del artículo 60 de la Ley 10/2019 y en el apartado 4 del artículo 5 del Decreto 52/2021, relativos a la materialización del trámite de consulta pública.

En el caso analizado, se ha efectuado tal consulta, constando así en la documentación aportada, justificándose en la Ficha de Resumen Ejecutivo de la MAIN en los siguientes términos: *“se ha sometido al trámite de consulta pública de conformidad con los artículos 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, y 4.2 a) y 5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, que se sustanció a través del Portal de Transparencia, durante el periodo comprendido entre los días 9 y 30 de mayo de 2025, ambos inclusive. Se han recibido aportaciones de las siguientes entidades y personas:*

- *Colegio de Ópticos-optometristas.*
- *Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, AUTOCONTROL.*
- *Colegio Profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid.*
- *Donte Group.*
- *Alain Affleflou.*
- *Teresa (particular)”.*

En este sentido, se han incorporado al expediente los escritos formulados durante dicho trámite por las entidades referenciadas, conteniéndose en la MAIN una explicación sobre las principales aportaciones recibidas, así como su aceptación o rechazo (apartado 6.1).

Expuesto cuanto antecede, cabe reseñar, en este momento, que el proyecto ha sido elaborado por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, que resulta así la promotora del mismo.

Por su parte, el proyecto se acompaña de la correspondiente MAIN, en cumplimiento del artículo 6 del Decreto 52/2021.

Según viene refiriendo la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en sus dictámenes, la actualización de la MAIN permite comprobar que, de hecho, los diversos trámites del procedimiento han resultado útiles y no un mero formalismo de cara a la depuración

progresiva de la norma proyectada, esto es, que el documento de referencia *“responde a la naturaleza que le otorga su normativa reguladora como un proceso continuo que debe redactarse desde el inicio hasta la finalización de la elaboración del proyecto normativo, de manera que su contenido se vaya actualizando con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas (...) hasta culminar con una versión definitiva”* (dictámenes 122/2026, de 4 de marzo, 273/2026, de 13 de mayo, y 368/2026, de 17 de junio, entre otros).

En este punto, constan incorporadas al expediente las sucesivas versiones, quedando acreditadas formalmente las correspondientes actualizaciones derivadas de los diversos trámites que conforman el procedimiento.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 52/2021, durante el procedimiento de elaboración de la norma, el centro directivo proponente recabará los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como los estudios y consultas que estime convenientes, debiendo justificar los informes facultativos que se soliciten, en su caso.

En cuanto a los informes preceptivos, consta el informe de impacto por razón de género, evacuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Además, se ha evacuado el informe de impacto en materia de familia -exigido por la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las familias numerosas- y en materia de infancia y adolescencia -por imperativo de lo dispuesto en el artículo 22 *quinquies* 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-. Por otro lado, la Ley 4/2023, de 22 de marzo, de Derechos, Garantías y Protección Integral de la Infancia y la Adolescencia de la Comunidad de Madrid, indica, en su artículo 47, que corresponde a la Comunidad de Madrid acompañar a las memorias de análisis de impacto normativo de los anteproyectos de ley y a los proyectos de disposiciones generales de la Comunidad de Madrid el impacto de la normativa en la infancia, la adolescencia y en la familia.

Se acompaña al expediente el informe emitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4.2.e) y 8.5 del Decreto 52/2021.

Con arreglo al artículo 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, debe emitirse informe por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, el cual ha sido incorporado al expediente.

Además, se ha recabado informe de la Oficina de Calidad Normativa de la Comunidad de Madrid, el cual fue emitido con fecha de 28 de octubre de 2025, ex. artículo 8.4 del Decreto 52/2021.

Por otra parte, el Decreto 52/2021 exige en su artículo 4.3 que el proyecto sea remitido por la Secretaría General Técnica de la consejería proponente a todas y cada una de las consejerías, para que éstas, a su vez, emitan informe sobre el texto circulado; trámite que puede considerarse cumplimentado a la vista de la documentación consignada en los antecedentes del presente dictamen.

En otro orden de cosas, se ha efectuado los preceptivos trámites de audiencia e información pública, exigidos por el artículo 9 del Decreto 52/2021.

En este sentido, y según la MAIN, *“el proyecto normativo se ha sometido a los trámites de audiencia e información pública de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 4.2 d) y 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y el artículo 60.2 de la Ley 10/2019, de 10 de abril. A tal fin se publicó en el Portal de Transparencia en la dirección <https://www.comunidad.madrid/transparencia>”,* habiéndose incorporado al expediente la Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, de 10 de marzo de 2026, por la que se acuerda la apertura de los trámites de audiencia e información pública a los interesados en 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 en radiaciones ionizantes con fines médicos de la Comunidad de Madrid.

También consta en la MAIN, como anexo, un extracto de las alegaciones formuladas en los trámites de audiencia e información pública, así como la expresión del examen realizado por la promotora del proyecto a efectos de su aceptación o rechazo.

Por otro lado, y a efectos de lo prevenido en el artículo 3 del Decreto 52/2021, observamos que la presente propuesta normativa está incluida en el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid para la XIII Legislatura (2023-2027), aprobado por Acuerdo de Consejo de Gobierno de 20 de diciembre de 2023; si bien, la MAIN aclara en su apartado 2.4 que *“se ha optado por elaborar una norma de nuevo cuño y no una mera modificación de la vigente, por ser el instrumento apto para dar respuesta a la necesidad de modernizar y actualizar la regulación del procedimiento de autorización de los centros y servicios sanitarios en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid. Solo así se dará una eficaz y adecuada respuesta normativa a los requerimientos sociales y técnicos existentes actualmente en este ámbito, al tiempo que se clarifican determinados aspectos regulatorios que permitan una mejor comprensión de la norma, todo lo cual redundará en una mayor seguridad jurídica y cumplimiento de la norma.*

Se significa asimismo que se han incorporado en el proyecto dos aspectos regulatorios no contemplados en la norma inicialmente proyectada: la publicidad de los centros sanitarios y los Programas de Garantía de Calidad y Seguridad. Su inclusión en el proyecto obedece, en el primer caso, a su gran relevancia para la actividad propia de los centros, de particular trascendencia para la protección de los derechos de los potenciales pacientes, evitando prácticas publicitarias ilícitas que pongan en riesgo su salud.”

Finalmente, a propósito de la evaluación *ex post*, conviene traer a colación lo reiteradamente apuntado por la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, entre otros, en su Dictamen 734/2024, de 21 de noviembre, según el cual *“En todo caso, esta Comisión Jurídica Asesora ha puesto de relieve de forma reiterada y sistemática, la importancia de la evaluación ex post, en dictámenes como el 677/22, de 25 de octubre, el 16/24, de 18 de enero, el 102/24, de 29 de febrero, o más recientemente, el 722/24, de 14 de noviembre, “ya que evaluar la eficacia y eficiencia de la norma, los efectos no previstos y los resultados de su aplicación puede suministrar una información muy relevante en el futuro”* (el resaltado es propio).

En términos análogos se pronuncia la meritada Comisión en sus más recientes dictámenes 392/2025, de 21 de julio, 415/2025, de 18 de agosto y 162/2026, de 25 de marzo.

Además, el artículo 60 de la Ley 1/1983, en la redacción dada por la Ley 16/2023, de 27 de diciembre, de medidas para la simplificación y mejora de la eficacia de instituciones y organismos de la Comunidad de Madrid, incide en esa importancia, al señalar en su apartado 1 que *“la Administración de la Comunidad de Madrid, en los términos que se determinen por decreto del Consejo de Gobierno, revisará periódicamente mediante la evaluación ex post su normativa para adaptarla a los principios de buena regulación, comprobar la medida en que las normas han conseguido los objetivos previstos y evitar restricciones injustificadas o desproporcionadas a la actividad económica, en el marco de lo dispuesto en la legislación básica estatal”*.

De ahí que la MAIN proponga en su apartado 7 que *“(…) el análisis de los resultados de la aplicación de este decreto se realizará por la Consejería de Sanidad en coordinación con la consejería competente en materia de Coordinación Normativa y con los criterios que fije la Comisión Interdepartamental para la Reducción de Cargas Administrativas y Simplificación Normativa de la Comunidad de Madrid cada cuatro años tras su entrada en vigor*

Atendiendo a lo previsto en el artículo 3.5 del citado Decreto 52/2021, de 24 de marzo, la evaluación ex post se iniciará con un trámite de consulta pública que se publicará en el Portal de Transparencia por un período mínimo de quince días hábiles.

El resultado de la evaluación ex post se concretará en un informe elaborado por la consejería competente, que determinará el mantenimiento de la norma o la necesidad de su modificación o derogación.

Este análisis se llevará a cabo a través de las aplicaciones informáticas y bases de datos obrantes en la dirección general competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería de Sanidad, atendiendo en especial a los siguientes parámetros:

- Número de declaraciones responsables para la realización de las actividades en las que se exigirán estas.*
- Número de solicitudes de renovación de centros y servicios sanitarios.*
- Número de solicitudes de autorización previa de publicidad sanitaria.*
- Número de propuestas de sanción en relación con el cumplimiento de los requisitos exigidos en relación con las materias objeto de este decreto.*

- *Tiempo medio de tramitación de autorizaciones, renovaciones y modificaciones.*
- *Existencia de duplicidades documentales o cargas administrativas innecesarias.”*

En relación con esta cuestión, consideramos que el régimen diseñado resulta conforme con lo dispuesto en el artículo 7.4.e) del Decreto 52/2021, en coherencia con los apartados 4 y 5 del artículo 3 de la misma norma, tras la modificación operada por el Decreto 58/2026, de 10 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el 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, para desarrollar la evaluación *ex post* e incorporar un procedimiento especial para la tramitación de determinados anteproyectos de ley; siendo la literalidad de estos dos últimos apartados la que a continuación se reproduce:

“4. Las consejerías deberán evaluar los resultados de aplicación de las disposiciones normativas de su ámbito de competencias, en coordinación con la consejería competente en materia de Coordinación Normativa y con los criterios que fije la Comisión Interdepartamental para la Reducción de Cargas Administrativas y Simplificación Normativa de la Comunidad de Madrid.

A estos efectos, cada cuatro años a contar desde su entrada en vigor, las consejerías deberán realizar, como mínimo, una evaluación ex post de las normas de su competencia, salvo que en las disposiciones con rango de ley se establezca otro plazo.

No será de aplicación la obligación de realizar la evaluación ex post a las leyes de presupuestos generales de la Comunidad de Madrid.

5. La evaluación ex post se iniciará con un trámite de consulta pública que se publicará en el Portal de Transparencia por un período mínimo de quince días hábiles. No será necesario este trámite de consulta pública en el caso de las disposiciones reglamentarias de carácter meramente organizativo.

Cada consejería podrá acumular varias normas, aunque tengan distinto rango normativo, en un único procedimiento de evaluación.

El resultado de la evaluación ex post se concretará en un informe elaborado por la consejería competente, que determinará el mantenimiento la norma o la necesidad de su modificación o derogación.”

QUINTA.- ANÁLISIS DEL CONTENIDO

Se estudiará a continuación el articulado del proyecto desde una doble perspectiva: por un lado, su contenido sustantivo y, por otro lado, su forma, teniendo en cuenta, en este segundo aspecto, las directrices de técnica normativa de la Comunidad de Madrid aprobadas por Acuerdo de 18 de febrero de 2026, del Consejo de Gobierno (“directrices”, en adelante).

I. En cuanto al **título**, observamos que el mismo satisface los criterios establecidos en las directrices 5 y 7, siendo claro, conciso y reflejando, con exactitud y precisión, la materia regulada, de modo que permite hacerse una idea de su contenido y diferenciarlo del de cualquier otra disposición.

Se identifica, por otro lado, de forma correcta, como “*Proyecto de Decreto*”, en consonancia con la directriz 6.

Asimismo, consta la inserción de un índice, en consonancia con lo indicado en la directriz 11: “*En las disposiciones de gran complejidad y amplitud se insertará un índice, siempre antes de la parte expositiva. En todo caso, se recomienda su inserción en aquellas disposiciones con más de treinta artículos.*

El índice contendrá las distintas divisiones del texto con sus respectivas rúbricas y también podrá incluir la referencia a los artículos que integran cada una de las divisiones.

El contenido del índice no tendrá propiamente carácter normativo.

(...).”

En relación con este índice, y desde una perspectiva netamente formal, se debe incorporar la correspondiente tilde en la referencia al “*CAPITULO I*”.

Asimismo, debe explicarse por qué se emplean mayúsculas para la expresión de las secciones del capítulo III, aconsejándose respetar, en este punto, las prevenciones formales contenidas en la directriz 11.

Finalmente, debe incorporarse un punto final en la alusión del índice al artículo 29 del proyecto.

II.- La parte expositiva del proyecto se ajusta, con carácter general, a la directriz 16, al hacer referencia a sus antecedentes, objeto, finalidad y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. En particular, también se han resumido los aspectos principales de la regulación, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, destacándose las novedades introducidas.

En todo caso, habida cuenta de su extensión, debería valorarse articular esta parte expositiva a través de diversos apartados, conforme a lo indicado en la directriz 15: *“Si la parte expositiva es extensa, podrá dividirse en apartados, que se identificarán con números romanos centrados en el texto.”*

Por lo demás, se pone de manifiesto que, a juicio de esta Abogacía General, se cumple con la exigencia prevista en el artículo 129 de la Ley 39/2015, así como en el artículo 2 del Decreto 52/2021, al justificarse en la parte expositiva la adecuación del proyecto a los principios de buena regulación: principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, conforme a la doctrina de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, sentada, entre otros, en Dictamen de 18 de enero de 2018, que señala lo siguiente: *“(…) Se incluye una referencia genérica a la adecuación de la propuesta a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la LPAC, si bien en aplicación del citado precepto sería deseable una mayor justificación de la adecuación de la norma a todos y cada uno de los principios que cita el artículo (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia), pues el mandato del legislador estatal (“quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios”) va más allá de la simple mención a que la propuesta se adecua a los citados principios y a la específica referencia al cumplimiento de solamente alguno de ellos”*.

En los mismos términos, se pronuncia su posterior Dictamen de 11 de mayo de 2021, estela que ha sido seguida por la directriz 16 cuando apunta que *“en la parte expositiva quedará suficientemente justificada la adecuación de la norma a los principios de buena regulación en párrafos*

independientes. Dicha justificación no debe ser meramente retórica y reproductora de la definición legal”.

En todo caso, se advierte que no es adecuado establecer, dentro de la justificación de la adecuación al principio de transparencia de la norma, que *“asimismo, una vez aprobada la norma, se procederá a su publicación en el Portal de Transparencia”*. De querer hacer referencia a ello, debería indicarse que *“la norma se publica en el Portal de Transparencia”*; siendo la expresión *“una vez aprobada”* más propia de la MAIN.

Por otra parte, conforme a la directriz 18, se han recogido los aspectos más relevantes de la tramitación: *“en la tramitación de la norma se han emitido los informes preceptivos de coordinación y calidad normativa, de impacto presupuestario, de los análisis de impactos de carácter social y en la salud pública, del Consejo de Consumo, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, y de la Abogacía General”*.

En este punto, cabe recordar el criterio mantenido por la Comisión Jurídica Asesora, entre otros, en su Dictamen 303/2025, de 12 de junio de 2025, al propugnar que *“deben destacarse los aspectos más relevantes de la tramitación y principales informes evacuados, sin que resulte necesario citar todos y cada uno de los informes emitidos en la tramitación de la norma (...)”*.

Se observa, en fin, que en la fórmula promulgadora se ha añadido adecuadamente la expresión *“oída/ de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora”*, en aplicación de lo señalado en la directriz 19, incluyendo así la doble posibilidad que asiste al órgano que ha de aprobar la norma.

Para cerrar el análisis de esta parte expositiva, ha de recordarse que, según la directriz 3, *“en la redacción de las disposiciones se empleará un lenguaje accesible al ciudadano, de manera clara, precisa y sencilla, conforme a los criterios lingüísticos, gramaticales y ortográficos de la Real Academia Española.”*

En este sentido, se pueden formular las siguientes advertencias: a) en el quinto párrafo, línea séptima, ha de sustituirse la expresión *“Comunidad Madrid”* por *“Comunidad de Madrid”*; b) en el mismo párrafo, al mencionar el Decreto 51/2006, se ha omitido la preposición *“del”* entre *“regulador”* y *“régimen”*; c) en cuanto al sexto párrafo, *in fine*, debe cambiarse *“paras”* por *“para”*; d) por lo que respecta al párrafo decimotercero, se escribe que *“los anexos del decreto que contienen en listado de las unidades”*, debiéndose introducir el artículo determinado *“el”*, en

lugar de la preposición “en”; e) en el decimocuarto párrafo, se detecta una divergencia al utilizar el término “evidencias”, en plural; y f), en fin, en el párrafo en que se justifica la adecuación de la norma a los principios de necesidad y eficacia (decimoséptimo), se intercala una coma que separa indebidamente el sujeto de su verbo: “*su adecuación a los principios de necesidad y eficacia, viene justificada por una razón de interés general*”.

III.- En cuanto a la **parte dispositiva**, procede valorar ahora si el proyecto que examinamos se acomoda a la normativa y al bloque competencial que le sirve de cobertura, y al que anteriormente hemos hecho referencia, centrándonos en aquellos preceptos merecedores de alguna observación jurídica.

.- El **capítulo I**, comprensivo de las disposiciones generales, empieza regulando, en el **artículo 1**, el objeto de la norma.

Cabe observar que este precepto no menciona ni la inspección de centros y servicios sanitarios, ni el régimen sancionador, como partes integrantes del objeto del proyecto.

Esta cuestión ya ha sido advertida durante la elaboración de la norma, pudiéndose citar el informe de la Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 13 de enero de 2026, donde se puede leer lo siguiente a cuenta del régimen de inspección:

“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).”

Si bien la inspección y el régimen sancionador pueden entenderse como parámetros instrumentales respecto del control del régimen de autorización, registro y publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sería preferible, por razones de seguridad

jurídica y de coherencia sistemática, reflejar en este artículo 1 todos los bloques regulatorios del proyecto.

Por otro lado, la letra a) del apartado 1 incluye dentro del objeto “*el régimen jurídico y el procedimiento de las autorizaciones administrativas, declaraciones responsables y comunicaciones, para la instalación, funcionamiento, modificación, renovación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios*” (énfasis añadido).

La inclusión de los establecimientos sanitarios en este apartado merece una observación, pues entra en contradicción con el régimen que el propio proyecto les dispensa.

Como veremos con posterioridad, el artículo 2.1 excluye del ámbito de aplicación del proyecto a la totalidad de los establecimientos sanitarios que el anexo I del Real Decreto 1277/2003 reconoce como tales, “*salvo en lo referente al Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y a la publicidad sanitaria*”.

De ello se sigue que los establecimientos sanitarios no quedarían sujetos al régimen de autorización contemplado en el nuevo decreto, rigiéndose por su normativa específica, y únicamente permanecerían dentro del ámbito del proyecto a efectos de su inscripción registral y de su sujeción al régimen de publicidad.

En atención a lo expuesto, debiera procederse, con carácter específico, a suprimir la referencia a los “*establecimientos sanitarios*” en el artículo 1.1.a), que debería quedar circunscrito a “*los centros y servicios sanitarios*”, en coherencia con la teleología del proyecto y la redacción del resto del articulado.

En todo caso, se advierte que los establecimientos sanitarios sí son objeto de mención en el actual Decreto 51/2006 (vid. artículos 1, 4, 7, 10, 11, 17 ó 21, entre otros) a los efectos de regular el régimen de su instalación, funcionamiento, modificación y cierre en el marco de lo preceptuado en el Real Decreto 1277/2003.

Es por ello por lo que la MAIN debería hacer constar, de forma más precisa, las razones que justifican este cambio normativo.

Como colofón, desde un punto de vista formal, las letras b) y c) del apartado 1 deberían encabezarse a través de los correspondientes artículos determinados (“los” y “la”, respectivamente).

- El **artículo 2** aborda las exclusiones del ámbito de aplicación.

El primer apartado recoge una exclusión “parcial” respecto de las oficinas de farmacia, botiquines y los establecimientos de óptica, ortopedia y audioprótesis.

Estructuralmente, este apartado abre una enumeración con dos puntos, empero a continuación incorpora todos los establecimientos excluidos en un único párrafo continuo, sin desglose en letras.

Para un precepto de exclusión, en el que la delimitación de cada supuesto es relevante, sería preferible una enumeración en letras que individualice cada categoría de establecimiento, conforme a las orientaciones contenidas en la directriz 31:

“Las enumeraciones que se realicen en un artículo seguirán las siguientes reglas:

- a) Todos los ítems deben ser de la misma clase.*
- b) En ningún caso deberán ir sangrados, sino que tendrán los mismos márgenes que el resto del texto.*
- c) Cada ítem deberá concordar con la fórmula introductoria y, en su caso, con el inciso final.*
- d) Las cláusulas introductorias y de cierre no estarán tabuladas.*
- e) Como norma general, la primera letra de cada ítem se escribirá con mayúscula y los ítems deberán separarse entre ellos con punto y aparte.*
- f) Debe evitarse la utilización de puntos suspensivos, así como de la expresión «etcétera» o «etc.», mediante su sustitución por una cláusula de cierre que dé cabida al resto de supuestos análogos a los que conforman la enumeración.*

Ejemplo:

Ley 4/2023, de 22 de marzo, de Derechos, Garantías y Protección Integral de la Infancia y la Adolescencia de la Comunidad de Madrid.

«Artículo 26. Derechos en materia de empleo.

[...].

2. Los programas destinados a mejorar la empleabilidad y favorecer la inserción en el mundo laboral al amparo del Sistema Nacional de Garantía Juvenil en la Comunidad de Madrid deberán garantizar el acceso al mismo de todos los jóvenes en igualdad de condiciones, dando prioridad a los que la legislación nacional prevea y en particular:

a) A los jóvenes que se encuentren bajo una medida de protección de guarda o tutela por la Comunidad de Madrid, o a los que participen en el programa de preparación para la vida independiente previsto en el artículo 123 de esta ley.

b) A los adolescentes incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores.

c) A los procedentes de servicios de prevención e inserción social autorizados por la Comunidad de Madrid.

d) A los jóvenes y adolescentes con discapacidad.

e) A los jóvenes y adolescentes víctimas de violencia o maltrato.

f) A las adolescentes embarazadas o con algún niño a cargo”.

En todo caso, en la cita completa al Real Decreto 1277/2003 debe eliminarse el artículo “la” entre las palabras “sobre” y “autorización”.

Desde una óptica más sustancial, sería recomendable precisar que la publicidad de los establecimientos sanitarios mencionados se registrará por su normativa específica, aplicándose las previsiones del proyecto únicamente respecto de las actividades o servicios que excedan de los que tengan autorizados por dicha normativa.

Este es el criterio delimitador que sostiene la MAIN, cuando afirma, a cuenta de la publicidad de las oficinas de farmacia, lo siguiente (énfasis añadido):

“6.2.2 ADEFARMA Solicita la exclusión parcial prevista, alegando que genera inseguridad jurídica, al someter a las oficinas de farmacia al régimen de publicidad sanitaria sin

reconocer su marco normativo propio. Se propone su exclusión completa del decreto o el reconocimiento expreso de la prevalencia de su normativa específica.

No se acepta. La exclusión parcial prevista en el proyecto de decreto no genera inseguridad jurídica, ni resulta incompatible con el marco normativo específico aplicable a las oficinas de farmacia, sino que responde a una delimitación coherente de los distintos ámbitos regulatorios concurrentes.

En particular, la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid regula en su artículo 22 que las oficinas de farmacia pueden realizar la publicidad de las actividades y servicios que tienen autorizados.

*Por su parte, **el presente proyecto de decreto regula un aspecto distinto, al establecer que la publicidad sanitaria que exceda lo meramente autorizado, requerirá una autorización previa.***

Ambas regulaciones operan, por tanto, en planos distintos y complementarios y, por tanto, no es necesario indicar la prevalencia de una norma sobre otra.”

En lo atinente al apartado 2, la cláusula de exclusión general que allí se contiene no identifica expresamente a qué centros, servicios o establecimientos se refiere ni cuál es esa “*normativa específica propia*” a la que quedarían aherrojados, lo que apriorísticamente guarda mal engarce con el principio de seguridad jurídica.

En particular, consideramos ineludible precisar, en concreto, qué establecimientos sanitarios quedan dentro de esta exclusión general, habida cuenta de que todos los establecimientos sanitarios que recoge el anexo I del Real Decreto 1277/2003 ya se encuentran parcialmente excluidos por mor del apartado 1 de este mismo artículo.

- El **artículo 3 ostenta** el siguiente título: “*clasificación, denominaciones y definiciones de centros y servicios sanitarios*”, advirtiéndose desde un primer momento un desajuste entre la rúbrica y el contenido, toda vez que este precepto no solo alude a los centros y servicios sanitarios, sino que los apartados 2, 3 y 4 definen, respectivamente, una figura profesional (director técnico asistencial), una actividad (campana sanitaria temporal) y un documento (programa de garantía de calidad y seguridad), ninguno de los cuales es un centro o servicio sanitario.

Así, sería recomendable modificar el título del precepto, atendiendo a lo dispuesto en la directriz 27, ya que, en puridad, no solo está dedicado a definir y clasificar los “centros y servicios sanitarios”.

A mayor abundamiento, el apartado 1, en consonancia con el título del precepto, acota su contenido a los “centros y servicios sanitarios”, orillando los “establecimientos sanitarios”.

En este punto, el artículo 2.1.c) del Real Decreto 1277/2003, tras definir los centros y servicios sanitarios, conceptúa el “establecimiento sanitario” como el “conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios”; definiéndose las diferentes categorías de establecimientos en el anexo II, sobre la base de la clasificación efectuada por el anexo I:

“ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

E.1 Oficinas de farmacia: establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.

E.2 Botiquines: establecimientos sanitarios autorizados para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, por la existencia de dificultades especiales de accesibilidad a una oficina de farmacia.

E.3 Ópticas: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas.

E.4 Ortopedias: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional, o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios.

E.5 Establecimientos de audioprótesis: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.”

No puede obviarse que el proyecto incluye a los establecimientos sanitarios, además de en el propio título de la disposición, dentro de su ámbito de aplicación, quedando sometidos parcialmente las oficinas de farmacia, botiquines, ópticas, ortopedias y establecimientos de audioprótesis al régimen de registro y de publicidad sanitaria proyectado, en los términos del artículo 2.

Por tanto, consideramos que debería incluirse, dentro del apartado analizado, una mención a los “*establecimientos sanitarios*”, ya no solo para alinear el precepto con la norma básica estatal, sino también por coherencia sistemática respecto del completo contenido del proyecto.

En cuanto al concepto de “*director técnico asistencial*”, el apartado 2 del artículo 3 lo define como un “*profesional sanitario responsable del centro y servicio sanitario*”, atribuyéndole la coordinación de los recursos de dicho “*servicio o unidad*”, mezclándose los tres conceptos o niveles (centro, servicio y unidad).

En el artículo 8, en cambio, se distingue entre el “*director técnico asistencial*” del centro o servicio sanitario y el “*director técnico*” de cada servicio o unidad asistencial, lo que exige aclarar la cuestión, ajustándose, en su caso, la definición a esta distinción operativa por ineludibles razones de coherencia normativa.

Por lo que respecta al concepto de “*campaña sanitaria temporal*”, nos encontramos ante una definición muy amplia, sugiriéndose acotar y delimitar con más precisión esta definición para evitar imponer cargas administrativas a actividades divulgativas o preventivas de baja intensidad (como podría ser una charla), con posible afectación al principio de proporcionalidad.

En otro orden de cosas, el apartado 4 incorpora una definición del denominado “*programa de garantía de calidad y seguridad en radiaciones ionizantes con fines médicos*”, que puede suscitar reparos desde la perspectiva de su conformidad con la normativa básica estatal en materia de protección radiológica.

En efecto, este precepto anuda la definición del “programa” al concepto de “*garantía de calidad*”; institución jurídica definida en la normativa básica de referencia.

El apartado 12 del anexo del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (Real Decreto 601/2019, en adelante), define la “*garantía de calidad*” como “*todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas*”; añadiendo el apartado 2 del mismo anexo que el “*control de calidad del equipamiento*” se concibe como la “*vigilancia, evaluación y mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas. El control de calidad del equipamiento forma parte del programa de garantía de calidad*”.

En idénticos términos, el artículo 4.43 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (Real Decreto 1029/2022, en lo sucesivo), define la garantía de calidad como “*todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas. El control de calidad forma parte de la garantía de calidad*”.³

Como se observa, el artículo 3.4 de proyecto engarza la definición del programa con una figura jurídica (la “*garantía de calidad*”) conceptuada en la legislación básica estatal, sin mencionarlo expresamente y, lo que resulta jurídicamente más problemático, sin respetar la exacta literalidad de esa normativa.

Sobre este particular, en la Sentencia 51/2019, de 11 de abril, el Tribunal Constitucional aseveró lo siguiente:

- “(...) a) Este Tribunal ha afrontado desde sus inicios el problema de la reproducción parcial de unas normas del ordenamiento por otras inferiores en jerarquía o pertenecientes a un subsistema diferente. Se trata de una técnica normativa que, a pesar de ser propicia en el

³ En relación con este concepto, véase, a nivel comunitario, el artículo 4.70) de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

marco de un Estado compuesto, con múltiples centros de emanación de disposiciones normativas, encierra algunos peligros con relevancia constitucional. Ya en la STC 40/1981, de 18 de diciembre, FJ 1 c), advertimos de los inconvenientes de utilizarla, dado que «esta técnica duplicativa se presta a un margen de inseguridad y error [...], y siempre queda sometida a la necesidad de atender en su día a las eventuales modificaciones de las normas superiores así ‘incorporadas’ al ordenamiento de rango inferior”.

La postura de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid sobre la reproducción de textos legales se desarrolla en, entre otros, el dictamen 99/2026, de 19 de febrero, en unos términos perfectamente trasladables al caso que nos ocupa:

“Recuérdese, en este punto, el Consejo de Estado se ha mostrado a favor de la posibilidad de transcribir preceptos de las normas que se desarrollan por razones de sistemática y para facilitar su comprensión, pero exige que se advierta de dicha reproducción y que la misma sea literal (dictamen 1129/2014, de 17 de diciembre, entre otros: “... es posible incorporar en normas de rango inferior preceptos de una de rango superior para dar coherencia y sistemática a la norma que desarrolla o al completo grupo normativo. Pero esas reproducciones no pueden ser parciales, dispersas o confusas...”)

En el caso analizado, el proyecto no reproduce fielmente la norma estatal, de la que se apropia silenciosamente, sustituyéndose la expresión de “ofrecer la seguridad suficiente” por la de “ofrecer la confianza y seguridad suficiente”; lo que supone introducir un margen de divergencia interpretativa innecesario mediante la incorporación del término “confianza”.

Ahondando en la cuestión, tampoco resulta esclarecedor que la definición autonómica se base en la literalidad de dos apartados distintos del anexo del Real Decreto 601/2019 y que, estructuralmente, ambos apartados se agrupen siguiendo el mecanismo marcado por el Real Decreto 1029/2022 (norma cuya mera mención en el expediente es denegada expresamente, incluso, por la MAIN en su página 31).

En este sentido y, de acuerdo con lo anterior, debería revisarse la redacción de este apartado para ajustarlo al contenido de la directriz 57:

“La reproducción de preceptos de otros textos legales debe indicar la norma y el artículo o artículos reproducidos, pues su omisión puede llevar a los destinatarios de la norma que reproduce otra a la falsa creencia de que el valor vinculante de estos preceptos se debe a aquella y no a la reproducida.

Además, la reproducción deberá ser fiel y sin alteraciones que puedan inducir a confusión y producir inseguridad jurídica. Por tanto, la reproducción debe ser literal, completa y exacta para evitar que, además de que se generen problemas de interpretación o de seguridad jurídica, se pueda cuestionar la compatibilidad de la nueva norma con la norma reproducida.

La reproducción de los preceptos correspondientes deberá ir precedida de la expresión «de acuerdo con» o «de conformidad con».

(...)”

Esta consideración tiene carácter esencial.

En fin, desde una perspectiva estructural, las definiciones señaladas se articulan a través de apartados distintos, si bien se presentan como una lista correlativa, lo que puede inducir a confusión sobre la naturaleza de cada apartado.

Así, sugerimos agrupar todas las definiciones en el mismo apartado, conforme a las pautas de la directriz 31, incorporándose, en todo caso, una fórmula introductoria que dote de coherencia a la redacción del precepto.

- Pasando al análisis del **artículo 4**, y desde un punto de vista gramatical, es menester señalar que, en el encabezamiento, la preposición “a”, que figura entre los términos “prestación” y “la”, debe sustituirse por “de”.

Por lo demás, y desde un plano sustantivo, la amplia redacción de este precepto parece habilitar o disciplinar, en general, las modalidades de prestación de la actividad sanitaria.

Ahora bien, a pesar de su redacción, este precepto no puede concebirse, de ninguna forma, como una regulación sustantiva de tales modalidades (lo que, al margen de analizar la competencia autonómica en la materia, requeriría modificar y extender el objeto del propio proyecto); ni, tampoco, como definidor de unas categorías determinantes del régimen de autorización.

El régimen de autorización que establece el Real Decreto 1277/2003, y que en consonancia pretende desarrollar el proyecto de decreto, es un régimen de naturaleza estructural o material, pero no modal.

El artículo 3.2 de la norma reglamentaria dispone, a estos efectos, lo siguiente: *“la autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, y se exigirá con carácter preceptivo por las comunidades autónomas de modo previo al inicio de ésta. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial, debiendo ser renovada, en su caso, con la periodicidad que determine cada comunidad autónoma”*.

Como vemos, lo que se somete a autorización son los centros y establecimientos sanitarios, así como cada uno de los servicios que integran su oferta asistencial (según la clasificación establecida en los anexos I y II); pero no las formas o modalidades a través de las cuales la actividad se presta. Así lo concibe también el proyecto de decreto, según se desprende expresamente del artículo 5.1.b), en conexión con el artículo 16.

La modalidad de prestación es, en términos generales, indiferente para el título habilitante: lo determinante es la estructura que presta el servicio, con independencia del modo en que este se dispense.

Esta conclusión se confirma al profundizar en cada una de las tres modalidades de prestación enunciadas. En primer lugar, la prestación presencial no es sino el modo ordinario y general de prestación de la actividad sanitaria, de manera que su enunciación como *“modalidad”* resulta incluso tautológica (de hecho, la *“presencialidad”* de la prestación no vuelve a ser mencionada en ningún otro punto del proyecto).

En cuanto a la prestación a domicilio y la prestación digital o telemática, el artículo 20.2 del proyecto asevera que *“queda incluida dentro del epígrafe C.2.90 del anexo I del Real Decreto 1277/2003, (...), la actividad únicamente realizada de forma exclusivamente digital o telemática”*; residenciando el artículo 21.2 en ese mismo epígrafe, de idéntico modo, la asistencia a domicilio.

De ello se desprende que el régimen que pretende articular el proyecto, en consonancia con el Real Decreto 1277/2003, no autoriza en puridad ninguna modalidad, sino centros o servicios; en otras palabras, el artículo 4 disciplina unas formas de prestar la actividad sanitaria que el propio proyecto reconduce posteriormente a un código estructural de la clasificación básica.

A la vista de cuanto antecede, sugerimos la supresión de este artículo 4, por razones de seguridad jurídica, pudiéndose trasladar la caracterización de las distintas modalidades al artículo 3, en sede de definiciones, con la finalidad de facilitar la comprensión de los términos empleados en la norma (directriz 22).

De hecho, la propia MAIN (página 17) al enumerar las nuevas definiciones del proyecto, agrupa la de “*telemedicina*” junto con las de campaña sanitaria y programa de garantía de calidad (ambas alojadas en el artículo 3, en los términos ya analizados), identificando así el contenido del artículo 4.c) como una definición más y no como un contenido específicamente regulatorio.

En este punto, se advierte, además, una falta de uniformidad terminológica entre el término “*digital o telemática*” del articulado y el de “*telemedicina*”, que emplean tanto la MAIN como el formulario del anexo I; lo que requiere una subsanación o explicación.

En todo caso, de querer mantenerse este precepto, resulta imperativo introducir una nueva redacción, con la finalidad de vaciarlo de cualquier atisbo taxonómico; prescindiéndose de enumerar las distintas modalidades de prestación como si fueran categorías determinantes del régimen de autorización, o como si se pretendiera introducir una regulación sustantiva de la forma de prestación de la actividad sanitaria.

Esta consideración tiene carácter esencial.

- Para cerrar este capítulo, puede leerse en la MAIN lo que a continuación se extracta (página 17): “*en el capítulo I se establecen las disposiciones generales, definiéndose el objeto y ámbito de aplicación, las exclusiones, las definiciones, las modalidades de la prestación de la actividad sanitaria y obligaciones de las personas titulares de los centros y servicios sanitarios (artículos 1 a 4). Se destaca la incorporación de nuevas definiciones, como la de la telemedicina, campaña sanitaria o programa de garantía de calidad y seguridad. Igualmente, en lo tocante a las modalidades de prestación de la asistencia sanitaria, se incluye la digital o telemática con el propósito de acercar la norma a la realidad de la práctica médica actual.*”

Ahora bien, no se advierte dentro de este capítulo I ninguna mención a esas “*obligaciones de las personas titulares de los centros y servicios sanitarios*”, lo que exige una explicación y, en su caso, la necesaria adaptación de la MAIN.

.- El **capítulo II**, sobre autorizaciones, declaraciones responsables y comunicaciones, comienza con el **artículo 5**, el cual regula las autorizaciones sanitarias.

El artículo 5.1.a) del proyecto somete a autorización sanitaria de instalación a “*los centros y servicios sanitarios de nueva creación, así como aquellos ya autorizados, que requieran de la realización de cualquier tipo de intervención que conlleve una obra nueva o un cambio sustancial en la estructura o instalaciones de inmueble, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2 y 3 de la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, de Ordenación de la Edificación*” (Ley 38/1999, en lo sucesivo).

En este sentido, el artículo 2.2 de la Ley 38/1999 dispone que “*tendrán la consideración de edificación a los efectos de lo dispuesto en esta Ley, y requerirán un proyecto según lo establecido en el artículo 4, las siguientes obras:*

a) Obras de edificación de nueva construcción, excepto aquellas construcciones de escasa entidad constructiva y sencillez técnica que no tengan, de forma eventual o permanente, carácter residencial ni público y se desarrollen en una sola planta.

b) Todas las intervenciones sobre los edificios existentes, siempre y cuando alteren su configuración arquitectónica, entendiéndose por tales las que tengan carácter de intervención total o las parciales que produzcan una variación esencial de la composición general exterior, la volumetría, o el conjunto del sistema estructural, o tengan por objeto cambiar los usos característicos del edificio.

c) Obras que tengan el carácter de intervención total en edificaciones catalogadas o que dispongan de algún tipo de protección de carácter ambiental o histórico-artístico, regulada a través de norma legal o documento urbanístico y aquellas otras de carácter parcial que afecten a los elementos o partes objeto de protección”; añadiendo el apartado 3 del mismo precepto lo que a continuación se reproduce:

“Se consideran comprendidas en la edificación sus instalaciones fijas y el equipamiento propio, así como los elementos de urbanización que permanezcan adscritos al edificio.”

A la vista de lo anterior, consideramos que la remisión a la Ley 38/1999 resulta distorsionadora e inadecuada.

Debe partirse de que la norma básica de referencia define el presupuesto de esta autorización de manera autosuficiente. Así, el artículo 3.2 del Real Decreto 1277/2003 concibe que “*la autorización de instalación podrá ser exigida por las comunidades autónomas para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o*

alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, y la autorización de cierre, para aquellos que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo”.

Así, el concepto determinante (la “obra nueva o alteración sustancial en la estructura o instalaciones”) es una noción propia del régimen sanitario de autorización, que el legislador básico delimita por sí mismo sin integración alguna con la legislación sectorial en materia de edificación.

Y es que los apartados 2 y 3 del artículo 2 de Ley 38/1999 no definen qué constituye una “alteración sustancial en la estructura o instalaciones” de un centro sanitario, sino qué obras tienen “la consideración de edificación” a los efectos de dicha norma (esto es, a los efectos de exigir proyecto y de activar el régimen de agentes, responsabilidades y garantías que la Ley 38/1999 contempla), utilizando, por lo demás, un enfoque estrictamente arquitectónico.

De ello resulta que el criterio importado de la Ley 38/1999 puede llegar a no resultar coincidente con la finalidad del precepto sanitario.

Una intervención puede resultar sanitariamente sustancial (por ejemplo, la conversión de unas consultas en un área quirúrgica, o la reconfiguración de una unidad de cuidados intensivos) sin alterar en modo alguno la configuración arquitectónica del inmueble en el sentido de la Ley 38/1999; y, a la inversa, una obra relevante para esta (por ejemplo, la adición de una planta o la modificación de la volumetría, ex artículo 2.2.b)) puede ser por completo irrelevante para la autorización sanitaria si no afecta a las unidades asistenciales ni a las condiciones que fundamentaron la autorización.

Anclar el presupuesto de la autorización de instalación en la legislación de edificación introduce, así, un elemento de inseguridad jurídica ajeno a la materia regulada, por lo que resulta necesario suprimir la remisión a los artículos 2.2 y 3 de la Ley 38/1999, en consonancia con la norma estatal básica de referencia.

Esta consideración tiene carácter esencial.

El artículo 5.1b) define la autorización de funcionamiento.

En su último inciso prevé que “*la autorización de funcionamiento será concedida para cada centro o servicio sanitarios, así como para cada una de las unidades asistenciales que constituyen su oferta asistencial*”. En cambio, el artículo 3.2 del Real Decreto 1277/2003 dispone que “La

autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial (...)” (el resaltado es propio).

Al respecto, debe apuntarse que el artículo 2.1 b) del precitado Real Decreto 1277/2003 define el “servicio sanitario” como la *“unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria”*. Al tiempo, precisa, en su apartado 1 a), que *“Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial”* (el subrayado es propio).

Si bien es cierto que el servicio sanitario es definido como unidad asistencial, la redacción conferida a la norma proyectada se aparta, en su literalidad, de lo previsto en la normativa estatal de carácter básico. La exigencia de autorización de funcionamiento *“para cada centro o servicio sanitarios”* y, además, *“para cada una de las unidades asistenciales que constituyen su oferta asistencial”* genera confusión pues no se acomoda a las definiciones ni estructura que regula la norma estatal.

Por todo ello, se insta a reformular la definición atinente a la autorización de funcionamiento de modo que se ajuste a la terminología empleada por la norma básica estatal. Recordamos, en tal sentido, la doctrina constante de los órganos consultivos que postula la necesidad de que la transcripción o reproducción de la normativa básica se realice de forma literal a fin de que la seguridad jurídica no se resienta (Dictamen 991/2011, de 21 de julio, del Consejo de Estado y Dictámen 399/2018, de 13 de septiembre, de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, entre otros).

Esta consideración tiene carácter esencial.

Por lo que respecta a la autorización de cierre, solo se exige en determinados supuestos (centros de internamiento y centros o servicios cuya oferta asistencial disponga de determinadas unidades).

En efecto, el artículo 3.1 del Real Decreto 1277/2003 dispone que: *“Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito*

territorial” (el subrayado es propio), por lo que la exigencia de este último tipo de autorización resulta contingente.

Así lo advirtió la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en su Dictamen 258/2023, de 18 de mayo, en el que señala cuanto sigue:

“Por su parte, el Consejo de Estado, al hilo del examen del proyecto de decreto que regulaba el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en su Dictamen 940/2013, señaló lo siguiente:

“Los términos en los que aparecen reguladas en el decreto estatal estas autorizaciones permiten considerar que mientras la autorización de cierre puede ser o no regulada por las Comunidades Autónomas (la autorización de cierre podrá ser exigida para aquellos centros que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, según el artículo 3.2, último párrafo), las autorizaciones de instalación, modificación y funcionamiento se configuran como autorizaciones de exigencia necesaria.

(...) queda vedada a las Comunidades Autónomas la eliminación de técnicas de autorización establecidas con carácter básico por el Estado. Cabe que, en ejercicio de sus competencias, puedan regular el procedimiento de obtención de las autorizaciones e, incluso, prever que en ciertas circunstancias dos autorizaciones, como las de instalación y funcionamiento, pueden ser otorgadas en unidad de acto”.

Desde esta perspectiva, en tanto no se modifique ni la LGS –cuyo artículo 29.1 impone categóricamente la necesidad de autorización (“precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones”)- ni el Real Decreto 1277/2003, que las contempla en su artículo 3.1, la autorización administrativa no solo debe exigirse para el funcionamiento y modificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sino también para su instalación. En relación con el cierre de centros y establecimientos, por el contrario, la utilización en el precepto de la expresión “en su caso”, ha llevado al Consejo de Estado, como ya hemos señalado anteriormente, a considerar el carácter potestativo para el órgano administrativo en relación con la exigencia de dicha autorización” (el resaltado es nuestro).

No se aprecia óbice, por tanto, a que la norma proyectada distinga supuestos en los que se exija la autorización para el cierre, de otros en los que se considere suficiente con la presentación de una declaración responsable (artículos 5.1 d) y 7 b).

En el apartado 2 del artículo 5 sería recomendable discernir, por razones de seguridad jurídica, cuáles son esas “*autorizaciones específicas*” que deben recabar los centros y servicios sanitarios cuya oferta asistencial contenga unidades relacionadas con la reproducción humana asistida, siquiera por remisión a la normativa de aplicación.

De igual forma, la expresión “*reproducción humana*” debería ser “*reproducción humana asistida*”, por respeto a la terminología utilizada por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Para cerrar este artículo, podemos hacer dos observaciones respecto del apartado 3. En primer término, en cuanto a la concesión de una única autorización de funcionamiento por local, consideramos pertinente articular dicha previsión con lo dispuesto en el artículo 6, donde sí se admite compartir espacios en grandes superficies, centros comerciales o edificios de uso comercial, con la finalidad de evitar una afección negativa al principio de seguridad jurídica y procurar una adecuada homogeneidad y coherencia del proyecto normativo.

Por otro lado, el segundo inciso de este apartado dispone que “*no se podrá autorizar un establecimiento sanitario en la misma ubicación (...)*”; previsión que requiere de una honda explicación, o su eliminación, habida cuenta de que el capítulo analizado no resulta de aplicación a los establecimientos sanitarios, en los términos ya expuestos.

Con independencia de las observaciones de fondo ya formuladas, el artículo 5 presenta, en consonancia con el resto del proyecto, diversos defectos de redacción que conviene subsanar.

En el encabezamiento del apartado 1 se omite la coma que debe separar el inciso “*cualquiera que sea su nivel, categoría o titular*” del término que lo precede (“*de cualquier clase y naturaleza*”), resultando confusa la enumeración sin esa coma.

En la letra a), el inciso “*en la estructura o instalaciones de inmueble*” debe redactarse así: “*en la estructura o instalaciones **del** inmueble*” (énfasis añadido).

En la letra b), la expresión “*para cada centro o servicio sanitarios*” incurre en discordancia de número.

Y, en el apartado 2, la coma anterior a “*deberán*” carece de justificación gramatical y debe eliminarse.

- El **artículo 6** versa sobre la compatibilidad de usos y actividades en los centros sanitarios.

El primer apartado indica que *“los centros sanitarios, con independencia de las incompatibilidades profesionales legalmente establecidas no podrán compartir sus locales o estructuras físicas con ninguna actividad, salvo que se ubiquen en grandes superficies, centros comerciales o edificios de uso comercial, en los que sea posible su delimitación e identificación”*.

Prima facie, la amplitud de esta prohibición (*“con ninguna actividad”*) podría resultar excesiva si impide actividades inocuas, complementarias o accesorias que no interfieren en la asistencia ni generan riesgo sanitario.

Además, si la razón que justifica la excepción es la posibilidad de *“delimitación e identificación”*, no se alcanza a comprender por qué esa misma posibilidad no opera fuera de los entornos comerciales; siendo que la *ratio* de la salvedad (que el centro sanitario quede nítidamente delimitado e identificado) puede concurrir igualmente en otros emplazamientos.

Por ello, y a pesar de que la prohibición analizada sigue la estela marcada por el todavía vigente artículo 4.2 del Decreto 51/2006, consideramos imprescindible justificar la proporcionalidad de esta medida.

Con independencia de lo anterior, el precepto presenta los siguientes defectos de redacción:

- a) en el apartado 1 falta, tras la palabra *“establecidas”*, la coma que cierra el inciso explicativo;
- b) en el apartado 3 se rompe la concordancia verbal de la enumeración, de forma que el infinitivo *“comprometer”* debe sustituirse por el subjuntivo *“comprometan”*, en consonancia con *“interfieran”*; y c), en fin, ha de hacerse notar que este mismo apartado 3 opera, en realidad, como excepción a los apartados 1 y 2, por lo que ganaría en claridad introducido con una fórmula del tipo *“No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, (...)”*.

- El régimen jurídico de las declaraciones responsables se contiene en el **artículo 7**.

En este punto, y en relación con el apartado a) del proyecto, el artículo 13.4 del Decreto 51/2006 indica, en la actualidad, lo siguiente:

“Quedan exceptuados de solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento los centros, servicios y establecimientos sanitarios relacionados en el Anexo I y definidos en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, con las siguientes referencias:

1.º C.2.1. Consultas médicas.

2.º C.2.2. Consultas de otros profesionales sanitarios.

3.º C.2.4. Centros polivalentes (excepto aquellos que dispongan de equipamiento electromédico fijo y los que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida).

4.º C.2.5.10. Centros de reconocimiento.

5.º C.2.5.11. Centros de salud mental.

6.º C.2.5.90. Otros centros especializados (excepto aquellos con equipamiento electromédico fijo y los que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida).

7.º C.2.90. Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento (excepto aquellos con equipamiento electromédico fijo y los que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida).

Los citados centros deberán proceder, únicamente, a realizar una declaración responsable en el plazo señalado en el apartado primero de este artículo. El interesado manifestará en esta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos exigidos en este decreto para la obtención de la autorización de funcionamiento y en su normativa específica, disponiendo, a tal efecto, de la correspondiente documentación acreditativa, que la pondrá a disposición de la Comunidad de Madrid cuando le sea requerida y que se compromete a su cumplimiento durante el plazo establecido en el apartado primero de este artículo.”

Como se observa, a diferencia de la norma vigente, que refiere la excepción del “equipamiento electromédico fijo y de los que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida” únicamente a los centros polivalentes (C.2.4), a otros centros especializados (C.2.5.90) y a otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento (C.2.90), el proyecto generaliza dicha excepción a todo el listado.

Si bien no se advierte ningún óbice jurídico en esta extensión, convendría explicar en la MAIN que la excepción general no producirá resultados no queridos respecto de los centros y servicios a los que antes no alcanzaba.

La letra b) permite la presentación de una declaración responsable para el cierre de todos los centros y servicios sanitarios, enumerándose a continuación una serie de supuestos de

excepción, que resulta coincidente con los supuestos relacionados en el artículo 5, apartado 1 d), para los que, en cambio, se exige la oportuna autorización.

Se mantiene, de este modo, la regulación vigente en la actualidad (artículo 4.1 d) del Decreto 51/2006) y que la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid avaló en su ya citado Dictamen 258/2023, de 18 de mayo:

“El apartado dos modifica la letra d) del apartado 1 del artículo 4, estableciendo la necesidad de autorización administrativa previa para los supuestos de cierre de centros con internamiento y los centros y servicios sanitarios en cuya oferta asistencial dispongan de las unidades U.29 Banco de semen, U.31 Banco de embriones, U.97 Banco de tejidos o U.104 Banco de oocitos. Es esta una facultad, la de exigir autorización administrativa para el cierre, de la que cada comunidad autónoma puede hacer uso pues, como ya señalábamos, la autorización que el artículo 3 de las bases estatales establece tiene, en este caso, carácter potestativo” (el subrayado es propio).

La letra c), por su parte, somete a declaración responsable “*las campañas temporales dirigidas al público en general*”, mientras que el artículo 3.3 define la “*campaña sanitaria temporal dirigida al público general*”, percibiéndose dos divergencias terminológicas que es necesario subsanar: el proyecto omite aquí el adjetivo “*sanitaria*” y emplea “*público en general*” frente a “*público general*”.

Al margen de lo anterior, se advierten los siguientes errores de redacción u ortográficos: a) en el encabezamiento se sugiere cambiar la expresión “*realizar declaraciones responsables*” por “*presentar declaraciones responsables*” (esta consideración es extensible al encabezamiento del artículo 8.1, en relación con el inciso “*realizar comunicaciones*”; b) en el apartado a), la expresión “*equipamiento electromédico fijos*” incurre en discordancia de número, pues el adjetivo “*fijos*”, en plural, no concuerda con el sustantivo “*equipamiento*”, en singular; y c) en la enumeración que contiene este mismo apartado, el octavo epígrafe (“*C.3 Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria*”) omite el punto que, tras la cifra del código, sí figura en los siete epígrafes anteriores (C.2.1., C.2.2., etc.).

- En materia de comunicaciones, el **artículo 8** es merecedor de la siguiente exégesis.

El apartado 1.c) somete a comunicación previa el inicio o cese de actividad, en el territorio de la Comunidad de Madrid, de los centros móviles de asistencia sanitaria y de los servicios sanitarios de atención a domicilio autorizados en otras comunidades autónomas,

condicionándolo a que lo comuniquen a la dirección general competente de la comunidad autónoma de origen y a que cumplan los requisitos técnico-sanitarios exigidos por la normativa vigente de la Comunidad de Madrid.

Por lo que respecta a los centros móviles, el precepto debe cohererse con el régimen específico que para ellos establece la normativa básica, la cual dispone un mecanismo singular de validez entre comunidades autónomas, articulado a través de la suscripción de acuerdos o convenios.

El artículo 3.1 del Real Decreto 1277/2003 dispone, a estos efectos, que *“las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. No obstante, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el anexo II, las comunidades autónomas podrán suscribir acuerdos o convenios por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en otra siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa comunidad y presentación de la autorización de la otra comunidad autónoma”*.

Según se colige de lo anterior, el apartado analizado no contempla ese convenio o acuerdo, sino que construye un mecanismo propio y unilateral (comunicación al órgano de origen y cumplimiento de los requisitos de la normativa madrileña), prescindiendo del instrumento de reconocimiento que la norma básica prevé.

Asimismo, resulta especialmente llamativo que el proyecto condicione la actividad en la Comunidad de Madrid a que el prestador lo comunique al órgano competente *“de la comunidad autónoma de origen”*.

La Comunidad de Madrid es competente para exigir que las comunicaciones relativas a la actividad que se desarrolle en su territorio se dirijan a sus propios órganos, pero difícilmente puede imponer, como condición de eficacia en su ámbito territorial, una obligación de comunicación ante la Administración de otra comunidad autónoma, cuya organización y cuyos procedimientos no le corresponde regular.

En este estado de cosas, consideramos imperativo reformular el artículo 8.1.c), en consonancia, y de forma respetuosa, con el régimen básico dimanante del artículo 3.1 del Real Decreto 1277/2003.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Desde un punto de vista formal, en la letra d) de este mismo apartado, la expresión “*la modificación en los contratos de prestación de servicios suscritos*” emplea una preposición impropia; resultando conveniente cambiar “*en*” por “*de*”.

- Este capítulo II finaliza con el **artículo 9**, el cual determina el órgano competente para conceder o denegar las autorizaciones y al que han de dirigirse las declaraciones responsables y las comunicaciones correspondientes.

En este sentido, se aprecia una imprecisión conceptual en la identificación del órgano con la persona que lo encarna; afirmándose que “*el órgano administrativo competente*” será “*la persona titular de la dirección general*”, cuando, en puridad, el órgano es la propia dirección general.

.- El procedimiento para la concesión de las autorizaciones y para la presentación de declaraciones responsables y de comunicaciones es objeto de desarrollo en el **capítulo III** del proyecto, encontrándose dividido en seis secciones.

La **sección 1ª**, comprensiva de las “*disposiciones generales*” comienza con el **artículo 10** (intitulado “*disposiciones comunes*”).

Respecto del apartado 2, cabe observar la conveniencia de sustituir la mención de una dirección web concreta por una referencia genérica a la sede electrónica de la Comunidad de Madrid.

En otro orden de cosas, el apartado 5 dispone que las autorizaciones concedidas al amparo del proyecto “*quedarán sin efecto si se alteran de modo sustancial las condiciones que fundamentaron su otorgamiento*”, añadiendo a continuación que “*el procedimiento de revocación, previa audiencia a la persona interesada, será resuelto por el órgano competente para dictar la autorización objeto de revocación*”.

En nuestra opinión, este apartado incita a confundir dos figuras jurídicas de naturaleza divergente. De un lado, al afirmar que las autorizaciones “*quedarán sin efecto*”, parece otorgar una ineficacia automática, producida *ex lege*, por el solo hecho de la alteración sustancial de las condiciones; pero, por otra parte, al prever un “*procedimiento de revocación*”, con audiencia del interesado, presupone un acto administrativo que produce la extinción de la autorización.

Ambas construcciones son incompatibles entre sí. Si la extinción exige una revocación, entonces la autorización no queda sin efecto por la mera alteración de las condiciones, sino cuando el órgano competente así lo resuelva.

Así, la yuxtaposición de ambas fórmulas en un mismo apartado genera inseguridad sobre el momento en que la autorización deja de producir efectos y sobre la naturaleza (declarativa o constitutiva) de la resolución administrativa que eventualmente se pueda dictar.

Debemos hacer notar, por cuanto resulta mucho más clarificadora, la redacción que presenta actualmente, en esta materia, el artículo 20 del Decreto 51/2006:

“Las autorizaciones concedidas al amparo del presente Decreto pueden quedar sin efecto cuando se alteren de modo sustancial las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento.

En todo caso, el procedimiento para la revocación de la autorización requerirá resolución motivada, previo el trámite de audiencia al interesado, así como comunicación de los recursos a que hubiere lugar, por parte del órgano competente en materia de autorización”.

En atención a lo expuesto, debe reformularse la redacción de este apartado 5 a fin de dotarle de la debida claridad, por así exigirlo el principio de seguridad jurídica que ha de presidir la redacción de toda disposición normativa que, como bien dispone el artículo 2.4 del Decreto 52/2021 persigue “generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas”.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Junto a las anteriores observaciones sustantivas, el precepto presenta diversas deficiencias de orden formal: a) en el apartado 1, se sugiere cambiar el verbo “efectuar” por “presentar”, en coherencia con el título del capítulo y con la propia naturaleza de las declaraciones responsables y comunicaciones; b) en el apartado 5, el inciso “previa audiencia a la persona interesada” queda abierto, al omitirse la coma que debe cerrarlo; y c) en el apartado 6, la Ley 39/2015 se cita como “la Ley 39/2015, del 1 de octubre”, cuando la fórmula correcta es “de 1 de octubre”.

- En lo concerniente al **artículo 11**, el apartado 3 dispone que, cuando en la visita de inspección se adviertan anomalías u otras irregularidades, se levantará acta desfavorable y se concederá al interesado *“un plazo no superior a diez días hábiles para acreditar la subsanación de aquellas”*; siendo que, si se subsanan, se emitirá informe favorable para continuar la tramitación del expediente.

Debe repararse que la subsanación a la que se refiere este apartado no es la subsanación documental de la solicitud regulada en el artículo 68 de la Ley 39/2015, sino la corrección de anomalías técnico-sanitarias; esto es, deficiencias que pueden afectar a la realidad física o funcional del centro y cuya corrección puede exigir la realización de una serie de actuaciones difícilmente ejecutables en un plazo tan breve.

Además, este apartado no establece un plazo ordinario de subsanación, sino un límite máximo (*“un plazo no superior a diez días hábiles”*), lo que priva al órgano competente de la posibilidad de otorgar un período más amplio cuando la naturaleza de la anomalía lo requiera.

Se recomienda, pues, reformular este apartado sustituyendo el límite máximo de diez días hábiles por un plazo razonable y proporcionado a la naturaleza de la anomalía advertida.

Nótese el carácter abierto con el que el artículo 8.2 del Decreto 51/2006 aborda la cuestión (énfasis añadido):

“1. De hallarse conforme la documentación presentada o, en su caso, una vez subsanadas las deficiencias, podrá girarse visita de inspección al centro, servicio o establecimiento sanitario, al objeto de comprobar los requisitos técnicos sanitarios y su adecuación a la solicitud presentada, levantándose, en su caso, la correspondiente Acta.

*2. A la vista del Acta, o de los documentos aportados, el órgano competente en materia de autorización notificará, en su caso, las deficiencias detectadas y **podrá establecer un plazo para su subsanación.***

3. El trámite de audiencia al interesado se realizará en los términos previstos en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre”.

Convendría, asimismo, completar el precepto con la previsión de la consecuencia que se anuda a la falta de subsanación en plazo (la denegación de la autorización solicitada), que la redacción vigente omite, al regular únicamente el desenlace favorable.

Desde una perspectiva formal, cabe subrayar lo siguiente: a) en el apartado 1, debe cambiarse la expresión “*en esta norma*” por “*en este decreto*”, por razones de claridad expositiva; b) el apartado 2 contiene una conjunción sobrante: “*podrá girarse visita de inspección al centro o servicio o sanitario*”; c) en este mismo apartado, se alude a los “*requisitos técnicos sanitarios*”, mientras que otros preceptos del proyecto (como el artículo 8.1.c)) emplean la forma “*requisitos técnico-sanitarios*”, siendo aconsejable homogeneizar la terminología; y d), en el apartado 3, debe cerrarse la primera oración con punto tras “*aquellas*”.

- El **artículo 12** ostenta un carácter meramente declarativo, pues se limita a remitir el cumplimiento de la conservación de las historias clínicas a la normativa estatal aplicable.

Al margen de reseñar que este precepto puede resultar superfluo, en términos estrictamente normativos, sería recomendable justificar el lugar del proyecto seleccionado para su ubicación.

La conservación de las historias clínicas es una obligación sustantiva de los titulares de los centros y servicios sanitarios, y no una regla de instrucción del procedimiento de autorización; por lo que su inserción dentro de este capítulo y esta sección resulta sistemáticamente inadecuada.

- El **artículo 13** encabeza la **sección 2ª** del capítulo III, intitulada “*autorización de instalación*”.

Este artículo, que versa sobre el inicio del procedimiento, reproduce de forma sustantiva el supuesto de hecho ya definido en el artículo 5.1.a): “*1. Las autorizaciones administrativas, que precisarán los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, serán las siguientes:*

a) Instalación: los centros y servicios sanitarios de nueva creación, así como aquellos ya autorizados, que requieran de la realización de cualquier tipo de intervención que conlleve una obra nueva o un cambio sustancial en la estructura o instalaciones de inmueble, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2 y 3 de la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, de Ordenación de la Edificación, precisarán de autorización sanitaria de instalación.”

Esta reiteración no solo es innecesaria, sino que ahonda en el problema de la remisión a la Ley 38/1999, pudiéndose trasladar aquí las consideraciones efectuadas al respecto con ocasión de la exégesis del artículo 5.1.a).

Lo procedente sería, siempre en nuestra opinión, que el artículo 5.1.a) definiera el presupuesto de la autorización de instalación y que el artículo 13, dedicado al inicio del procedimiento, se focalizara exclusivamente en regular quién y cómo puede instar tal procedimiento, sin volver a describir el supuesto de hecho.

Se advierte, en todo caso, una incoherencia en el ámbito subjetivo del precepto. El artículo 13 restringe la legitimación a quien, exclusivamente, “*pretenda la creación de un centro o servicio sanitario*”, si bien anuda a continuación el deber de solicitar la autorización a la realización de una obra nueva o de cambios sustanciales en “*el inmueble del centro o servicio sanitario ya establecido*”.

El problema radica en que el precepto cercena el ámbito subjetivo de la autorización, pues el artículo 5.1.a) la exige tanto para los centros de nueva creación como para los ya autorizados que acometan obras nuevas o cambios sustanciales, mientras que el artículo 13 parece referirse exclusivamente al primer supuesto.

Procedería, así, cohonestar el ámbito subjetivo de este precepto con el régimen dimanante del artículo 5.1.a).

- En el **artículo 14** debe eliminarse la coma que antecede a “*deberá*”, pues separa indebidamente el sujeto del verbo.

- Por lo que respecta al **artículo 15**, el apartado 1 reproduce el plazo de dos meses y el cómputo del *dies a quo* que ya establece, con carácter general, el artículo 10.4 del proyecto. Se trata de una reiteración innecesaria, que convendría evitar remitiendo a la disposición común o suprimiendo la duplicidad.

Esta consideración es extensible al artículo 22.1.

En materia de técnica normativa, podemos considerar asimismo que: a) en el apartado 1, se utiliza la expresión “*dirección general competente en materia de autorización*”, mientras que a lo largo del proyecto se alude mayoritariamente, como ya se ha visto, a la “*dirección general competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*”, siendo pertinente unificar la nomenclatura del órgano competente (esta consideración es trasladable al artículo 22.1); b) en el mismo apartado, debe eliminarse la coma que antecede a “*dictará*”; y c), en cambio, en el apartado 3, debe adicionarse una coma tras la palabra “*anteriores*”.

- Dentro de la **sección 3ª**, relativa a la autorización de funcionamiento, el **artículo 16** merece las siguientes observaciones.

Como ya vimos al analizar el artículo 13, el apartado 2 de este precepto reproduce nuevamente, en lo sustancial, la regla que ya enuncia el artículo 5.1 (en este caso en su letra b)) sobre la concesión de la autorización de funcionamiento “*para cada centro o servicio*”, así como para “*cada una de las unidades asistenciales*”; sugiriéndose que la regla sustantiva figure una sola vez (en el artículo 5) y que el artículo ahora analizado se ciña exclusivamente a cuestiones procedimentales.

Hágase notar, además, que el artículo 16 se refiere a “*cada una de las unidades*”, mientras que el artículo 5.1.b) emplea la expresión “*unidades asistenciales*”, lo que resta coherencia interna al texto.

En cualquier caso, nos remitimos, en este punto, a la observación realizada al hilo del análisis del artículo 5.1.b), a los efectos de respetar la norma básica.

Por otro lado, sería recomendable explicar el alcance del último inciso de este apartado 2 (“*debiendo comprender la misma la totalidad de unidades que conforman su tipología de centro*”), con la finalidad de preservar el principio de proporcionalidad, habida cuenta de que podría interpretarse como la obligación de que todo centro disponga de la totalidad de las unidades asistenciales propias de su tipología.

En todo caso, en este mismo apartado se utiliza, de forma improcedente, una coma tras la palabra “*misma*”.

- En el **artículo 17** se ha omitido la desinencia del participio, de forma que donde se dice “*deberá ir acompaña*” debería decir “*deberá ir acompañada*”.

- Por lo que respecta al **artículo 18**, entendemos redundante la remisión al apartado 8.A) del anexo I, al encontrarnos ante documentación genérica ya exigida por mor del artículo 17. Por ello, sería recomendable valorar una redacción que evitara repetir la remisión a dicho apartado.

Además, debe eliminarse la coma sobrante tras la palabra “*previa*”.

Ambas consideraciones son trasladables al **artículo 19**.

- Pasando al análisis del **artículo 20**, dedicado a la documentación específica de la autorización de funcionamiento para la actividad sanitaria que se vaya a realizar de forma exclusivamente digital o telemática, el apartado 1.b) requiere la designación de un domicilio a efectos de notificación ubicado en la Comunidad de Madrid.

La MAIN, ante las observaciones formuladas el 27 de octubre de 2025 por la Dirección General de Economía e Industria del siguiente tenor: *“Por aplicación de la LMA debe eliminarse la exigencia de domicilio social en la Comunidad de Madrid para los supuestos de actividades sanitarias prestadas exclusivamente de forma digital o telemática”*, justifica la introducción de esta previsión en los siguientes términos (página 39):

“c) En lo referente a la conclusión sexta, no se atiende a la misma por cuanto la existencia de un domicilio en Madrid es el factor determinante de la competencia del órgano responsable de la autorización, cuyo ámbito territorial de actuación se circunscribe a la comunidad autónoma de Madrid.”

En este sentido, si el *“domicilio en la Comunidad de Madrid”* es el elemento determinante de la competencia del órgano autorizador, no se comprende que se requiera exclusivamente *“a efectos de notificación”*; advirtiéndose, así, una incongruencia entre lo que el precepto dispone y lo que la MAIN afirma perseguir con él.

A ello se añade que, en cuanto la previsión se anudara efectivamente *“a efectos de notificación”*, resultaría un tanto anacrónica y desproporcionada, habida cuenta del carácter electrónico de las notificaciones (véase el apartado 5 del anexo I, el cual reproduce la siguiente literalidad: *“Las notificaciones se realizarán a través de medios electrónicos por lo que, con carácter previo a la presentación de esta solicitud, la persona a la que se notifica deberá estar dada de alta en el Sistema de Notificaciones Electrónicas de la Comunidad de Madrid. Puede darse de alta accediendo a este enlace”*).

Por lo demás, de concebirse el domicilio del prestador como el criterio determinante para aplicación del proyecto (si bien no parece ser la finalidad pretendida pues solo se acota la designación del domicilio *“a efectos de notificación”*) podría advertirse una contradicción con el artículo 1.2, que somete al mismo los centros y servicios que se encuentren ubicados *“o que presten sus servicios en el ámbito de la Comunidad de Madrid”*; sin exigencia de disponer de domicilio en esta comunidad autónoma.

Se muestra por tanto imperativo aclarar y explicar en la MAIN esta cuestión, a efectos de no generar dudas interpretativas sobre el ámbito de aplicación territorial del proyecto.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Esta consideración es extensible al apartado 1 del artículo 21.

Por otra parte, debe recordarse que el artículo 4.c) del proyecto define la prestación de actividad sanitaria digital o telemática como la *“prestada por profesionales sanitarios adscritos a un centro sanitario autorizado mediante el empleo de tecnologías de la información y de la comunicación.”*

Según se observa, el artículo 4.c) configura la modalidad digital como una actividad *“adscrita a un centro sanitario autorizado”*, mientras que el artículo analizado contempla el supuesto específico de prestación *“exclusivamente”* telemática; resultando necesario dilucidar esta cuestión.

El apartado 3 contempla la forma de realizar la inspección. En atención al título del artículo, dedicado a la documentación específica de la autorización para la actividad sanitaria de forma exclusivamente digital o telemática, no parece adecuado dedicar un apartado del mismo a la inspección. Así, por razones sistemáticas, sería recomendable suprimir este apartado y recoger su contenido en el capítulo VII dedicado a la inspección de centros y servicios sanitarios.

En el orden formal, en el apartado 1 ha de suprimirse la coma posterior a *“telemática”*, porque separa indebidamente el sujeto del verbo. Además, ha de revisarse la construcción *“y del apartado 8.D) del mismo anexo únicamente la siguiente”*, por cuanto resulta confusa (esta consideración es igualmente extensible al mismo inciso ubicado en apartado 1 del artículo 21).

En fin, en el apartado 2, en el inciso *“la actividad únicamente realizada de forma exclusivamente digital o telemática”*, se acumulan dos adverbios con idéntico sentido, resultando pertinente eliminar uno de ellos.

- Dentro del **artículo 21**, y al margen de lo ya señalado, sería prudente prever un mecanismo de actualización o de flexibilidad de la enumeración de servicios contenida en el apartado 2, para que su rigidez no la convierta en obsoleta ante la evolución de la práctica asistencial.

El apartado 3, se dedica a la inspección, siéndole extensivas las observaciones realizadas al artículo 20. Así, por razones sistemáticas, sería recomendable suprimir este apartado y recoger su contenido en el capítulo VII, dedicado a la inspección de centros y servicios sanitarios.

De otra parte, el artículo 20.3 sitúa la inspección por citación *“en las dependencias del órgano competente en materia de autorización”*, mientras que el artículo 21.3 la sitúa *“en las dependencias de la inspección”*, resultando necesario proceder a la unificación de esta referencia a fin de evitar incoherencias internas de la norma.

Desde la estricta óptica de la redacción de este artículo, en el apartado 1 ha de suprimirse la coma posterior a *“domicilio”*; y, de igual forma, debe añadirse en el encabezamiento del apartado 2 un *“que”* entre *“la”* y *“continuación”*.

- En el **artículo 22**, apartado 1, debiera suprimirse el último inciso *“u organismo competente para su tramitación”*, habida cuenta que la competencia en la materia se atribuye ex artículo 9 del proyecto al titular de la Dirección General competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Esta misma observación es predicable de los artículos 27, apartado 1; 32, apartado 2 y 36, apartado 1.

En el apartado 2, la cita a la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos, norma ya mencionada en el artículo 15, debería adecuarse a lo prevenido en la directriz 59:

“59. Primera cita y citas posteriores.

La primera cita de una norma, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva y en la parte final, deberá realizarse completa, y podrá abreviarse en las demás ocasiones señalando únicamente tipo, número y año, en su caso, y fecha.

La cita de una norma se realiza respecto a la redacción vigente en cada momento, por lo que no es procedente que en la parte dispositiva y en la parte final se citen las modificaciones que ha registrado. No obstante, esta regla no rige para el caso de la cita de normas en la parte expositiva, pues esta, por su carácter explicativo, puede admitir la mención de una norma

seguida de la de sus modificaciones cuando ello sea preciso para indicar sus antecedentes y las razones que motivan su aprobación.

Ejemplos:

- *Cita completa: Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.*

- *Cita abreviada: Ley 1/1983, de 13 de diciembre.”*

Por su parte, dentro de las considerables discordancias formales que presenta este artículo, podemos destacar, sin ningún ánimo totalizador, las siguientes: a) en el apartado 1, el término “Registro” debería figurar en minúscula, como en el artículo 15.1; b) en el mismo apartado, se ha omitido la preposición “de” en la expresión “en el plazo tres meses”; c) en el apartado 2, la expresión “podrá entenderse desestimada por el interesado” emplea una preposición impropia, debiendo decir “desestimada para el interesado”, como acertadamente hace el artículo 15.2; d) y en el apartado 3, la palabra “sanitarios” debería escribirse con mayúscula.

- Para cerrar esta sección, el **artículo 23** recoge la documentación específica para las “*campañas sanitarias temporales dirigidas al público en general*”.

Debe hacerse notar que el proyecto emplea hasta cuatro variantes para referirse a un mismo concepto: “*campaña sanitaria temporal dirigida al público general*” (artículo 3.3, sede de la definición); “*campañas temporales dirigidas al público en general*” (artículo 7.c)); “*campañas sanitarias temporales dirigidas al público en general*” (rúbrica del artículo 23); y “*campañas sanitarias dirigidas al público en general*” (artículo 23.1, que omite “temporales”); considerándose imperativo unificar esta terminología.

Por lo demás, este artículo 23, en su apartado 1, exige que la declaración responsable para la realización de campañas sanitarias se presente “*con una antelación mínima de un mes a la fecha prevista de celebración*”.

Apriorísticamente, esta exigencia parece entrar en tensión con la naturaleza jurídica de la declaración responsable, cuyo rasgo definitorio es que habilita para el ejercicio de la actividad desde el momento de su presentación, sin necesidad de esperar decisión administrativa alguna, y sin perjuicio de las facultades de comprobación que la Administración ejerce con posterioridad; recordándose que el artículo 69 de la Ley 39/2015, en su apartado 3, asevera

que “*las declaraciones responsables y las comunicaciones permitirán, el reconocimiento o ejercicio de un derecho o bien el inicio de una actividad, desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas*”.

Así lo ha fijado la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 5ª, de 20 de abril de 2026 (Rec. 2290/2023), cuando afirma respecto de las declaraciones responsables que:

“No son actos administrativos, pues a través de ellos no se expresa ninguna voluntad de la Administración, ni positiva ni negativa, en cuanto al ejercicio de la actividad que se declara o comunica, ni tampoco puede presumirse dicha voluntad. Tampoco el despliegue de efectos consistente en la realización de la actividad declarada o comunicada se puede considerar amparado por una decisión administrativa. La posición de la Administración es de mera receptora del escrito correspondiente, sin que esa recepción suponga autorización implícita.

Tampoco la presentación de esos escritos se puede considerar como actos de inicio de un procedimiento administrativo, puesto que su eficacia, en cuanto al desarrollo de la actividad, se despliega desde el mismo momento de la presentación, sin que sea necesaria la realización de ninguna actividad adicional. En realidad, la presentación de estos escritos ni siquiera se puede considerar un procedimiento, entendido como una concatenación de actos conducentes a un resultado. El propio Tribunal Constitucional lo destaca en la sentencia antes citada. Y al no tener la Administración la obligación de resolver puesto que no hay ninguna solicitud no opera el instituto del silencio administrativo.”

A mayor abundamiento, la misma resolución judicial incide, con cita de la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 5ª, de 8 de marzo de 2023 (Rec. 8658/2021), en que las potestades de control se ejercen con posterioridad y sin límite temporal: “*hemos de concluir de lo expuesto que las potestades de comprobación en una declaración responsable o comunicación previa, conforme a la normativa general en vigor, no está sujeta a plazo alguno y puede realizarse durante todo el tiempo de ejercicio del derecho o de la actividad a que se refieren dichos actos del ciudadano*”.

En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Les Illes Balears, Sala de lo Contencioso administrativo, de 5 de marzo de 2025 (rec. 148/2021) indica que “*a diferencia del sistema de licencia en que hasta que la misma se revoque o anule, el derecho está amparado por la misma; con la figura de la declaración responsable el derecho está vinculado a la*

realidad de aquello que se ha declarado bajo la responsabilidad exclusiva del interesado. En definitiva, la Administración nada le otorga ni nada le quita al declarante. Si cumple las condiciones impuestas por las normas puede ejercer la actividad bajo su responsabilidad presentando la declaración. Pero si no las cumple, no la puede ejercer, con independencia de la actuación de la Administración.”

Sin perjuicio de lo anterior, debe reconocerse que el ordenamiento admite, en supuestos concretos, que la Administración disponga de un plazo previo al inicio de la actividad para controlar lo comunicado o declarado.

Por ejemplo, y sin ningún ánimo de exhaustividad, el artículo 51.2 del Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas, dispone que *“la declaración responsable, a la que se refiere el artículo 3.9 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso de las actividades de servicios y su ejercicio, deberá presentarse con un periodo mínimo de antelación de quince días, para que pueda comprobarse la compatibilidad de dichos usos con los fines del dominio público hidráulico”*.

En el terreno autonómico (Principado de Asturias), el apartado 6 del artículo 49 bis de la Ley 8/2006, de 13 de noviembre, de Carreteras, introducido por la Ley del Principado de Asturias 4/2025, de 19 de noviembre, de novena modificación de la Ley del Principado de Asturias 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración y de Medidas legales sectoriales de simplificación administrativa, indica lo siguiente:

“La declaración responsable deberá presentarse, según el modelo normalizado que apruebe la Administración titular de la carretera, con una antelación mínima de quince días al inicio de las obras, salvo en el supuesto al que se refiere el apartado 1 del presente artículo, en el que la declaración podrá presentarse en un plazo inferior pero siempre con carácter previo a acometer la actuación. La actuación deberá ejecutarse en el plazo máximo de un año desde la presentación de la declaración”.

Y, en el ámbito de la comunicación, la Sentencia del Tribunal Constitucional, Pleno, de 28 de febrero de 2013 (rec. 988/2004), fija este criterio:

“Con la notificación o comunicación previa el interesado pone en conocimiento de la Administración sus datos y demás requisitos exigibles para el ejercicio de un derecho o el inicio de una actividad, momento a partir del cual, con carácter general, se permite su ejercicio, sin perjuicio de las facultades de control, comprobación e inspección de la

Administración. Por ello, a diferencia del procedimiento autorizatorio que, necesariamente, debe terminar con un acto definitivo expreso que enerva la prohibición contenida en la norma, la notificación previa no requiere tal cosa, pues, con carácter general y sin perjuicio de lo que establezcan las regulaciones específicas, la prohibición del ejercicio del derecho o de la actividad en la que se basa la denominada actividad administrativa de «policía» se dispensa con la presentación de la correspondiente notificación o comunicación previa. Y si no existe obligación de dictar un acto administrativo expreso, tampoco puede entrar en juego la institución del silencio, ficción jurídica que solo actúa una vez transcurrido el plazo para resolver y notificar la resolución sin que esta obligación se haya cumplido por la Administración.”

A partir de esa premisa, el Tribunal Constitucional identifica y admite, como categoría diferenciada, la comunicación previa con veto:

“Descartado, a partir de lo expuesto, que el art. 37 de la Ley de montes regule el silencio positivo debemos, analizar si forma parte de la competencia del Estado, ex art. 149.1.18 CE, regular una comunicación previa con veto, esto es, con un plazo limitado para que la Administración pueda llevar a cabo su actividad de control o comprobación de que lo notificado responde a la legalidad, sin perjuicio del control que siempre ésta debe realizar para que la actividad o el ejercicio del derecho se adecúen, en la práctica, a lo notificado y aceptado por la Administración

Cuando los montes están ordenados, es decir, cuentan con planes de gestión que regulan los aprovechamientos de que pueden ser objeto, la previsión según la cual las Comunidades Autónomas deben establecer un plazo máximo para que los órganos competentes de la Administración autonómica realicen el control sobre la adecuación de lo notificado a lo establecido en el instrumento de gestión, forma parte de esa regulación común uniforme que permite garantizar el tratamiento común de los titulares de derechos sobre los montes ordenados. Esta regulación, por otra parte, no agota la posibilidad de desarrollo de la legislación básica por parte de las Comunidades Autónomas que, a la vista de sus peculiaridades, podrán establecer plazos más o menos amplios de veto. Por lo expuesto, debemos declarar que el art. 37 a) de la Ley de montes no vulnera el orden de distribución de competencias al prever una comunicación previa con veto.”

Aunque esta sentencia se refiere de modo directo a la comunicación, consideramos plenamente trasladable su doctrina a la declaración responsable, pues el artículo 69 de la Ley 39/2015 atribuye a ambas figuras idéntica eficacia inmediata desde la presentación, y la jurisprudencia

las considera conjuntamente un mismo *tertium genus* a estos efectos, en los términos ya expresados.

En este estado de cosas, podemos convenir en la admisibilidad de someter la presentación de una declaración responsable a un plazo previo, modulando esa “*eficacia inmediata*” que el ordenamiento jurídico le atribuye.

Ahora bien, mayor reparo merece la posibilidad de alterar la naturaleza y los efectos de la declaración responsable a través de una norma de rango reglamentario.

En este sentido, el artículo 1.2 de la Ley 39/2015 proclama lo siguiente (énfasis añadido): “***Solo mediante ley, cuando resulte eficaz, proporcionado y necesario para la consecución de los fines propios del procedimiento, y de manera motivada, podrán incluirse trámites adicionales o distintos a los contemplados en esta Ley. Reglamentariamente podrán establecerse especialidades del procedimiento referidas a los órganos competentes, plazos propios del concreto procedimiento por razón de la materia, formas de iniciación y terminación, publicación e informes a recabar***”.

El Tribunal Constitucional ha declarado la constitucionalidad de este precepto y ha confirmado el carácter vinculante de esa reserva de ley, pudiendo colacionar la Sentencia del Tribunal Constitucional, Pleno, de 24 de mayo de 2018 (rec.3628/2016), reiterada por la Sentencia del Tribunal Constitucional, Pleno, de 17 de octubre de 2018 (rec. 3865/2016).

Conforme a la primera de las sentencias aludidas, “*los incisos controvertidos del art. 1.2 establecen que las Comunidades Autónomas y el propio Estado, cuando regulen procedimientos administrativos especiales en el marco de sus respectivos títulos competenciales, deberán utilizar instrumentos de rango legal con carácter general. Vienen a confiar las regulaciones procedimentales a la ley y, en su caso, a las normas gubernamentales con rango de ley. Ello supone, ciertamente, una limitación de la capacidad de autoorganización de las Comunidades Autónomas. Ahora bien, las Comunidades Autónomas conservan la capacidad de optar entre los instrumentos legal y reglamentario en una serie no desdeñable de aspectos: órganos competentes, plazos, formas de iniciación y terminación, publicación e informes a recabar. A su vez, los incisos controvertidos se limitan en este caso a desarrollar una reserva de ley que ya opera por virtud de la Constitución.*

El art. 105 c) CE dispone que la ley regulará "el procedimiento a través del cual deben producirse los actos administrativos". Efectúa así una "reserva de ley" auténtica o propia [STC 18/1981, de 8 de junio, FJ 5, refiriéndose al art. 105 c) CE] como "garantía instrumental" del principio democrático (STC 107/2015, de 28 de mayo, FFJJ 2 y 3, refiriéndose a otra reserva de ley igualmente establecida

en la Constitución). Se trata con ello de que las Administraciones Públicas ejerzan sus potestades con arreglo a procedimientos esencialmente determinados por las cámaras legislativas o, al menos, por normas gubernamentales con rango legal (decreto-ley y decreto legislativo).

A la vista de todo ello, cabe apreciar que los incisos controvertidos del art. 1.2 de la Ley 39/2015 inciden legítimamente en la capacidad organizativa de las Comunidades Autónomas para evitar la proliferación de regulaciones procedimentales con legitimidad democrática de segundo grado y dotar de un régimen más estable y transparente a los procedimientos administrativos, todo ello en desarrollo de una garantía constitucional [art. 105 c) CE]. Hay pues "razones constitucionales" [STC 41/2016, FJ 7 c)] justificativas de la reserva de ley establecida."

Al calor de todo lo anterior, no resulta admisible, en términos jurídicos, alterar el régimen establecido en el artículo 69.3 de la Ley 39/2015 a través de una norma reglamentaria, negándose al interesado el inicio de la actividad *"desde el momento de la presentación"* de la declaración responsable.

Es por ello que esta previsión debe ser eliminada, debiéndose configurar un mecanismo de presentación de la declaración responsable conforme con el ordenamiento jurídico aplicable.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Por último, como reparo formal, en el apartado 3 del artículo 23, la enumeración *"durante los días y horarios y lugar indicados"* acumula innecesariamente la conjunción *"y"*; resultando más correcta la siguiente redacción: *"durante los días, horarios y lugar indicados"*.

- Por lo que respecta a la **sección 4ª**, el **artículo 24** considera el inicio del procedimiento para la renovación de la autorización de funcionamiento.

El apartado 1 emplea, en una misma frase, dos fórmulas distintas (*"órgano competente en materia de autorización"* y *"dirección general competente en materia de autorización"*), siendo pertinente unificar la designación del órgano, según se ha venido señalando.

Además, se advierte en el apartado 2 una remisión errónea, pues para identificar los centros y servicios sanitarios que renuevan la autorización de funcionamiento mediante declaración responsable, el precepto se remite al *"artículo 6 apartado a)"*, si bien el listado de tales centros se contiene, en puridad, en el artículo 7, apartado a).

Se sugiere reformular el apartado 3, para mayor claridad, con el siguiente tenor: *“En el supuesto de no solicitar la renovación, o no presentar la declaración responsable para la renovación, la autorización de funcionamiento (...)”*.

Desde un plano material, como el apartado 2 dispone que determinados centros renuevan *“únicamente mediante declaración responsable”* y el apartado 3 anuda la pérdida de vigencia también a la falta de dicha declaración, resulta dudoso si la antelación mínima de tres meses del apartado 1 se proyecta asimismo sobre la renovación por declaración responsable; resultando pertinente aclarar esta cuestión.

En todo caso, esta circunstancia no determinaría que resultaran trasladables aquí las objeciones formuladas al artículo 23.1 del proyecto, en relación con el plazo de antelación de presentación de la declaración responsable; pues entre ambos supuestos media una diferencia esencial.

La declaración responsable del artículo 23 habilita el inicio de una actividad nueva, cuyo ejercicio quedaría diferido hasta el transcurso del plazo; mientras que la declaración responsable de renovación, en cambio, no difiere el ejercicio de actividad alguna, limitándose a prolongar la cobertura de una actividad preexistente. No concurre aquí, pues, la suspensión o diferimiento del ejercicio del derecho que constituía el presupuesto de aquellas objeciones.

En nuestra opinión, el único óbice observable es el de su proporcionalidad. Si la declaración responsable ostenta una eficacia inmediata desde su presentación, la continuidad de la cobertura de un centro ya autorizado quedaría garantizada con su presentación antes de la expiración de la vigencia, de forma que la exigencia de anticiparla tres meses excedería de lo estrictamente necesario a tal fin.

Así pues, y aún conocedores del contenido de todavía vigente artículo 13 del Decreto 51/2006⁴, convendría, en su caso, justificar la proporcionalidad de esta medida en la MAIN.

⁴ “1. La autorización de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios se deberá renovar cada ocho años, excepto para los centros y servicios que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida, cuya renovación será cada cuatro años y para aquellos a los que su normativa específica establezca un plazo diferente. A tal efecto, con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia, deberá solicitarse, ante el órgano competente en materia de autorización, su renovación.

En caso de no solicitarse la renovación dicha autorización perderá su vigencia, por lo que a partir de ese momento el interesado deberá formular una nueva solicitud de autorización de funcionamiento.

(...)

- En el **artículo 25** debe suprimirse la coma posterior a “*funcionamiento*” y en el **artículo 26** la coma posterior a “*responsable*”, por separarse indebidamente, en ambos casos, el sujeto del verbo.

En relación con este último precepto, cabe recordar que la declaración responsable no es propiamente una “*solicitud*”; aconsejándose sustituir “*la solicitud de renovación de la autorización de funcionamiento por declaración responsable*” por “*la declaración responsable de renovación*”.

- En cuanto al **artículo 27**, este precepto emplea, en ambos apartados, la fórmula desemejante dirección general/órgano competente “*en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*”; lo cual, como venimos insistiendo, requiere una subsanación.

En el inciso final del apartado 1, se alude a “*la solicitud de autorización de renovación*”, si bien el objeto del procedimiento analizado es la renovación de la autorización de funcionamiento; resultando conveniente ajustar la expresión para evitar la confusión con la autorización de funcionamiento inicial. Así, debería referirse a “*la solicitud de renovación de la autorización de funcionamiento*”.

Por lo que respecta a los errores gramaticales, ha de eliminarse la coma anterior a “*dictará*” y la expresión “*por el interesado*” debe cambiarse por “*para el interesado*” (apartado 1).

- La **sección 5ª** trata sobre la autorización de modificación. El precepto que encabeza esta sección, el **artículo 28**, es sustancialmente conforme con el artículo 5.1.c) del proyecto, que define la autorización de modificación.

4. Quedan exceptuados de solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento los centros, servicios y establecimientos sanitarios relacionados en el Anexo I y definidos en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, con las siguientes referencias:

(...)

Los citados centros deberán proceder, únicamente, a realizar una declaración responsable en el plazo señalado en el apartado primero de este artículo. El interesado manifestará en esta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos exigidos en este decreto para la obtención de la autorización de funcionamiento y en su normativa específica, disponiendo, a tal efecto, de la correspondiente documentación acreditativa, que la pondrá a disposición de la Comunidad de Madrid cuando le sea requerida y que se compromete a su cumplimiento durante el plazo establecido en el apartado primero de este artículo.”

Como recomendación, convendría que este artículo 28, al referirse a la modificación “*de estructura*”, precisara su carácter no sustancial, en conexión con aquel precepto, para deslindar con nitidez su ámbito del de la autorización de instalación.

Desde el punto de vista de la puntuación, en el primer párrafo, la coma que precede a la oración “*que pretenda realizar una modificación*” es incorrecta.

- El **artículo 29** contiene la misma errata ya advertida en el artículo 17 en la expresión “*deberá ir acompañada de la documentación*”, habiéndose omitido la desinencia del participio.

Esta consideración es asimismo trasladable al apartado 1 del artículo 30.

- Profundizando en el **artículo 30**, el apartado 2 somete la disminución de la oferta asistencial que afecte a las unidades U.29, U.31 y U.104 a una “*comunicación*” dirigida al órgano competente “*con una antelación no inferior a diez días hábiles a la fecha prevista de la modificación*”.

Ahora bien, debería revisarse esta denominación toda vez que esta figura no se corresponde, en puridad, con la comunicación regulada en el artículo 69 de la Ley 39/2015.

En efecto, la comunicación, prevista en el meritado precepto legal, es un instrumento habilitante, que pone en conocimiento de la Administración los datos relevantes “*para el inicio de una actividad o el ejercicio de un derecho*”; si bien al amparo del artículo 30.2 del proyecto no se comunica el comienzo de nada, sino, al contrario, el cese de una parte de la actividad, lo que por su propia naturaleza no precisa de habilitación.

En cuanto a la designación del órgano competente, el apartado 2 introduce una denominación hasta ahora no empleada (“*órgano competente en materia de autorización y acreditación de centros sanitarios*”), lo que se subraya a los consabidos efectos de uniformización.

- En lo atinente al **artículo 32**, su apartado 4 ordena inscribir en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios únicamente las modificaciones “*de variación de la oferta asistencial y de cambio de titularidad*”; orillándose la modificación “*de estructura*”, exclusión que convendría explicar en la MAIN, no obstante la redacción actualmente vigente (artículo 16.4 del Decreto 51/2006).

Por su parte, las cuantiosas incorrecciones gramaticales o formales que colman este precepto, se pueden sintetizar de la siguiente manera: a) en el apartado 2, se ha omitido la preposición “de” en la expresión “*en el plazo tres meses*”; b) en este mismo apartado, sobra la coma posterior a “*autorización*”; c) en el apartado 3, la expresión “*finalizado dichos plazos*” combina incorrectamente el singular “*finalizado*” con el plural “*dichos plazos*”; y d) en este mismo apartado 3, la expresión “*podrá entenderse estimada por el interesado*” emplea una preposición impropia, en coherencia con la observación ya formulada respecto de los artículos 15.2, 22.2 y 27.1.

- La postrera **sección (6ª)** de este capítulo queda dedicada a la autorización de cierre.

Por lo que respecta al **artículo 33**, su contenido sustantivo (el deslinde entre autorización y declaración responsable según el tipo de centro) ya se enuncia, en lo sustancial, en los artículos 5.1.d) y 7.b) del propio proyecto; recomendándose evitar este tipo de reiteraciones innecesarias.

- Por otro lado, el **artículo 34** se rubrica “*documentación para la autorización de cierre*”, si bien las garantías enunciadas en el apartado 2 son obligaciones sustantivas del titular que cesa, considerándose impropia su inclusión dentro de un artículo referido a la “*documentación*” del procedimiento.

Por otro lado, se observa que la declaración que ha de aportar el titular del centro o servicio reseñada en este apartado 2, no se ajusta a la prevista en el apartado 8. I) del Anexo I, pues se omite la mención a las “*instalaciones de radiodiagnóstico, de radioterapia, o de medicina nuclear, en cuyo caso se hará constar que se ha notificado la baja y el destino de las mismas al Ministerio o a la consejería competente en materia de registro de estas instalaciones*”. Deberá revisarse, por tanto, este aspecto en orden a dotar al texto normativo de la debida coherencia.

Por lo demás, los apartados 3 y 4 de este precepto reproducen literalmente los apartados 3 y 4 del artículo 30. De esta manera, ambos apartados comienzan con la expresión “*si la modificación implica (...)*”, a pesar de que el artículo 34 no regula ninguna modificación.

Por razones de seguridad jurídica, es imprescindible corregir esta cuestión.

- El **artículo 35** incurre en una contradicción conceptual al referirse a “*la solicitud de autorización de cierre por declaración responsable*”, ya que la declaración responsable ni se “*solicita*”, ni se resuelve mediante “*autorización*”.

Sería aconsejable, así pues, dotar de otra redacción al precepto, siguiendo la línea marcada con ocasión del análisis del artículo 26 del proyecto.

- Para terminar con este capítulo III, el **artículo 36** se intitula “*resolución de la autorización de cierre*”.

Desde una perspectiva formal, en el apartado 1 reaparece la falta de uniformidad en la designación del órgano competente, citado esta vez en su variante escueta (“*órgano competente en materia de autorización*”).

Además, en el apartado 4, la concordancia es incorrecta, por lo que el verbo debe ir en plural (“*se inscribirán*”).

.- El **capítulo IV** se encuentra focalizado en la regulación del Registro y Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (Registro, en adelante).

En primer término, el **artículo 37**, en su apartado 2, dispone que los asientos se efectúan “*una vez concedidas las correspondientes autorizaciones y declaraciones responsables presentadas*”. La redacción es algo confusa en cuanto las declaraciones responsables no se “*conceden*”; aconsejándose un cambio de redacción en este punto.

Por lo que respecta al apartado 5 de este precepto, se echa en falta en la MAIN una justificación más detallada sobre la exigencia que contiene.

En efecto, este apartado impone a los titulares de los centros sanitarios la aportación de un certificado registral relativo al nombre comercial o rótulo de establecimiento, esto es, un requisito de naturaleza estrictamente mercantil, ajeno en apariencia a la finalidad de garantía técnico-sanitaria y de publicidad que cumple el Registro.

Procede, en consecuencia, que la MAIN explicita la *ratio* y proporcionalidad de esta exigencia o que, en su defecto, se suprima.

En todo caso, y con independencia de lo anterior, la redacción del precepto resulta anacrónica y debería reformularse.

De un lado, se alude al “*Registro de la Propiedad Industrial*”, organismo cuya denominación fue sustituida por la de Oficina Española de Patentes y Marcas por la disposición adicional primera (apartado 1) de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria: “*El Registro de la Propiedad Industrial se denominará en lo sucesivo Oficina Española de Patentes y Marcas*”.

Según explica la parte expositiva de dicha ley: “*la disposición adicional primera cambia la denominación del Registro de la Propiedad Industrial por la de Oficina Española de Patentes y Marcas, dando nueva redacción a determinados artículos de la Ley que creó el organismo y de la Ley de Patentes, para adaptar estos preceptos a las necesidades actuales*”.

De otro lado, y con mayor trascendencia, la controvertida exigencia descansa sobre el mecanismo del “*rótulo de establecimiento*”, modalidad de propiedad industrial suprimida por la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (Ley 17/2001, en adelante).

Así, la parte expositiva de la Ley 17/2001 explica de esta manera la supresión de dicha figura jurídica: “*La Ley, alineándose con los sistemas de nuestro entorno político y económico, suprime el carácter registral de los rótulos de establecimiento, dejando la protección de esta modalidad de propiedad industrial a las normas comunes de competencia desleal. Por otra parte, la protección antes otorgada por los rótulos de establecimiento podrá hacerse valer a través del registro de una marca o nombre comercial, pudiendo convivir en diferentes ámbitos territoriales si no existiera oposición de tercero, como consecuencia del nuevo procedimiento, en que se suprime el examen de oficio de las anterioridades*.”

La Ley fija minuciosamente en sus disposiciones transitorias el tránsito a este nuevo modo de protección de los rótulos de establecimiento inscritos durante la vigencia de legislaciones anteriores.”

Como vemos, el proyecto viene exigiendo, en su literalidad, la acreditación registral de una figura que el ordenamiento no reconoce desde hace más de dos décadas.

En este orden de cosas, de conservarse la obligación impuesta (una vez motivada en la MAIN), su redacción debería actualizarse conforme a la terminología y conceptualización empleadas por la normativa vigente.

Esta consideración tiene carácter esencial.

En el ámbito formal, se aprecia un uso inconsistente de las mayúsculas: “Registro” y “Resolución” (apartado 2), y “Programas de Garantía de Calidad y Seguridad” (apartado 3) aparecen con mayúscula, mientras que otros términos equivalentes se escriben en minúscula en el resto del articulado; resultando conveniente unificar el criterio.

Asimismo, en el apartado 3, la coma que sigue a “Comunidad de Madrid” debe suprimirse.

En fin, en el apartado 4, la referencia al “Ministerio de Sanidad” debería formularse conforme a la directriz 75: “La cita de órganos administrativos debe realizarse por referencia a las competencias que tengan atribuidas, en lugar de utilizar el nombre específico que corresponda al órgano en el momento de aprobación de la norma, a fin de evitar inexactitudes en las denominaciones de los órganos como consecuencia de futuras modificaciones organizativas.”

- De igual manera, en el **artículo 38** se advierte un uso desigual de las mayúsculas. Mientras en el título se escribe “Catálogo” y “Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios” (con inicial mayúscula), el cuerpo del artículo emplea “catálogo”, “registro” y “centros, servicios y establecimientos sanitarios” (en minúscula); rogándose nuevamente una adecuación, en consonancia con el resto del articulado.

.- La autorización previa de publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios queda sujeta a las prescripciones contenidas en el **capítulo V** del proyecto.

El **artículo 39**, a modo de introducción, participa el objeto del capítulo en los siguientes términos: “es objeto del presente capítulo la regulación de la autorización previa de la publicidad sanitaria que se realice respecto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.”

Como se observa, este precepto anuncia y explica el objeto del capítulo que introduce, careciendo su contenido de cualquier mandato o prescripción.

En nuestra opinión, este precepto debería ser eliminado por cuanto su contenido es propio de la parte expositiva; pudiéndose traer a colación lo indicado en la directriz 25: “Los artículos no deberán contener motivaciones o explicaciones, cuyo lugar adecuado es la parte expositiva de la disposición”.

Además, debe hacerse notar la divergencia entre la redacción de este precepto, que acota el objeto del capítulo a la regulación de la “*autorización previa de la publicidad sanitaria*”; y la literalidad del artículo 1.1.c) que avanza como objeto del proyecto “*la publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios*”, en términos generales.

- En cuanto al **artículo 40**, y como ya se ha explicado *ut supra*, el artículo 27 de la Ley 14/1986 sostiene que “*las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable*”.

En consonancia, “*todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes*” (artículo 30.1 de la Ley 14/1986).

Por su parte, el artículo 5.1 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (Ley 34/1998, en adelante), dispone que “*la publicidad de materiales o productos sanitarios y de aquellos otros sometidos a reglamentaciones técnico-sanitarias, así como la de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas o de su patrimonio, o se trate de publicidad sobre juegos de suerte, envite o azar, podrá ser regulada por sus normas especiales o sometida al régimen de autorización administrativa previa. Dicho régimen podrá asimismo establecerse cuando la protección de los valores y derechos constitucionalmente reconocidos así lo requieran*”.

Y, sobre estas premisas, el artículo 6 del Real Decreto 1907/1996, reproduce la siguiente literalidad (énfasis añadido):

“1. La publicidad y la información de los centros o establecimientos sanitarios y de los centros de belleza, adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético, así como de los servicios y prestaciones que realizan deberá ajustarse al contenido de la autorización sanitaria de tales centros o establecimientos.

2. Cualquier otro tipo de publicidad de tales centros, servicios o establecimientos requerirá la autorización previa y expresa de las autoridades sanitarias.”

Así las cosas, el precepto objeto de hermenéutica, en cuanto somete a autorización administrativa previa la publicidad sanitaria que exceda del contenido de la autorización del

centro, es conforme al ordenamiento jurídico, encontrando amparo en la normativa estatal de carácter básico.

En cambio, resultaría conveniente una delimitación positiva del ámbito de la publicidad sometida al proyecto. El artículo 40 acota ese ámbito por remisión en bloque al Real Decreto 1907/1996 (*“cualquier otro tipo”* de publicidad que exceda del contenido de la autorización del centro) y por exclusión de la publicidad meramente informativa, pero no especifica qué debe entenderse por publicidad sujeta a autorización.

En este sentido, debe advertirse que el artículo 5.2.a) de la Ley 34/1998 impone que los reglamentos que regulen la publicidad sanitaria deben especificar *“la naturaleza y características de los productos, bienes, actividades y servicios cuya publicidad sea objeto de regulación. Estos reglamentos establecerán la exigencia de que en la publicidad de estos productos se recojan los riesgos derivados, en su caso, de la utilización normal de los mismos”*.

Resultaría procedente, por ello, que el proyecto concretara de manera positiva y con la mayor precisión posible los supuestos de publicidad sanitaria que quedan sujetos a autorización administrativa previa, evitando hacer descansar la delimitación de su propio ámbito de aplicación en una remisión a la norma estatal, o en una mera delimitación negativa; y ello en aras del principio de seguridad jurídica.

En conexión con lo anterior, se observa cómo la redacción del apartado 2 (que excluye de autorización la publicidad *“cuando el anuncio se limite a reproducir el nombre del centro o del facultativo, oferta asistencial, dirección, teléfono y logotipo sin contenido publicitario”*) adolece de la pertinente claridad.

Por ejemplo, y sin ningún ánimo totalizador, la expresión *“sin contenido publicitario”* resulta circular, pues no se ofrece criterio alguno que permita determinar qué convierte un mensaje en publicitario y, por tanto, cuándo queda sujeto a autorización; o, además, la enumeración omite otros datos objetivos de uso habitual (como podría ser el horario de atención al público o la página web) cuya inclusión no debería, siguiendo la teleología del propio artículo, convertir la información en publicidad sujeta a autorización.

Como aspectos formales, en el apartado 1, la coma que sigue a *“autorización administrativa previa”* debe suprimirse.

- Desde la óptica del **artículo 41**, se advierte que el precepto omite toda referencia al órgano ante el que ha de presentarse la solicitud, el cual sí aparece mencionado en los preceptos análogos de los restantes procedimientos.

Así, sería conveniente incorporar la mención a dicho órgano, en coherencia, en su caso, con la designación unificada que venimos proponiendo a lo largo del presente informe.

Asimismo, se sugiere cambiar la expresión “*emisión o lanzamiento*” por “*difusión*”.

- El **artículo 42** contempla un mecanismo de coordinación interterritorial de forma incompleta.

En efecto, obliga a informar de la existencia de una autorización previa en otra comunidad autónoma, pero no anuda esa obligación a ninguna consecuencia jurídica. En otras palabras, no se aclara si una autorización ya obtenida en otro territorio produce algún efecto en la Comunidad de Madrid (reconocimiento, presunción favorable, simplificación del control, etc.) ni, a la inversa, qué relevancia tiene una denegación previa en otra comunidad autónoma; resultando necesario dilucidar este aspecto.

Por otra parte, este precepto presenta, como viene sucediendo a lo largo del articulado, una serie de errores formales que es preciso subsanar: a) en el primer párrafo se ha duplicado el término “*de autorización*”; b) en el mismo párrafo, debe prescindirse de la coma posterior a “*sanitaria*”; y c) en el segundo párrafo, conviene revisar el sujeto de “*deberá indicar*”, que carece de antecedente expreso concordante (el solicitante, entendemos), lo que hace la frase confusa.

En fin, debería valorarse articular el contenido de este artículo a través de apartados, por mor de lo indicado en la directriz 30: “*Los artículos que sean especialmente complejos y regulen aspectos que se hayan de diferenciar con precisión se dividirán en apartados*”.

-En el **artículo 43**, dedicado a la instrucción, tras indicar que “*se tendrá por desistido de su petición*” al interesado que no subsane en plazo de conformidad con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, se debiera adicionar “*previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21*”, a fin de ajustarse en mayor medida a la literalidad del mencionado precepto, toda vez que esta norma reviste carácter básico.

- Por lo que respecta al **artículo 44**, se aprecia un desajuste entre su título y su contenido, que requeriría realizar los ajustes pertinentes.

En efecto este precepto se rubrica “*resolución*”, pero su apartado 3 impone al centro una obligación sustantiva (la conservación de los mensajes publicitarios durante los seis meses posteriores a su difusión) que excede por completo del estricto ámbito de la resolución procedimental.

Como apreciación gramatical, debe suprimirse, en el apartado 1, la coma existente entre “*sanitaria*” y “*dictará*”.

- Respecto del **artículo 45**, podemos realizar las siguientes observaciones.

En primer término, las letras d) y h) se ciñen, de forma separada y con distinto criterio, a la identificación: la letra d) exige hacer constar el número de registro del centro, y la letra h) el número de colegiado del profesional titular; resultando aconsejable refundir ambas previsiones o, al menos, ordenarlas conjuntamente, pues regulan la misma materia de forma dispersa.

En relación con esa misma letra d), sugerimos cambiar la referencia al “*emisor*” del mensaje publicitario por “*anunciante*”, con la finalidad de no solapar la figura del centro, servicio o establecimiento sanitario con la de “*agencia de publicidad*” o “*medio de publicidad*”.

Recordemos la distinción nítida de estas instituciones que lleva a cabo el artículo 8 de la Ley 34/1988:

“A los efectos de esta Ley:

– Es anunciante la persona natural o jurídica en cuyo interés se realiza la publicidad.

– Son agencias de publicidad las personas naturales o jurídicas que se dediquen profesionalmente y de manera organizada a crear, preparar, programar o ejecutar publicidad por cuenta de un anunciante.

Tendrán la consideración de medios de publicidad las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que, de manera habitual y organizada, se dediquen a la difusión de publicidad a través de los soportes o medios de comunicación social cuya titularidad ostenten.”

Por su parte, la redacción de la letra e), si bien sigue la estela marcada por otras comunidades autónomas⁵, ostenta cierta indeterminación.

Conceptos como “*seriedad*”, “*rigor*” o “*dañar la figura del profesional sanitario*” pueden permitir valoraciones subjetivas o corporativas no estrictamente vinculadas a la protección de la salud.

Por ello sería recomendable modificar la redacción de esta previsión habida cuenta de que la teleología del proyecto, al abordar esta materia, radica en la seguridad del paciente y la protección del interés sanitario (véanse las consideraciones efectuadas al respecto en la parte expositiva), y no en preservar la imagen corporativa en abstracto de una profesión.

Por lo demás, desde el punto de vista de la estructura del precepto, debe indicarse que solo consta de un apartado y, por ende, no requiere de numeración.

Se advierte también una falta de paralelismo en la redacción de las letras de este artículo. La enumeración quiebra la estructura gramatical: unas letras se formulan como deberes de hacer mediante infinitivo (“*identificar*”, “*utilizar*” “*incluir*”); mientras que otras se formulan como prohibiciones con verbo conjugado (“*no se podrá*”, “*no se podrán*”, “*no contener*”). Además, la letra h) se enuncia, incluso, como un mero sustantivo (“*identificación*”).

Esta heterogeneidad, además de afear la redacción, dificulta la lectura; aconsejándose homogeneizar todas las letras conforme a una misma estructura sintáctica.

En fin, en un plano gramatical, la puntuación del primer inciso de la letra a) es defectuosa, proponiéndose la siguiente redacción: “*con toda claridad, rigor, precisión y objetividad la actividad sanitaria (...)*”; y, en la letra g), la concordancia es incorrecta, pues el participio “*basados*” (masculino plural) no concuerda con “*afirmaciones*” y “*expectativas*” (femenino plural).

- El **artículo 46**, en su primer párrafo, faculta a la Consejería de Sanidad para “*solicitar el cese o la rectificación de la publicidad sanitaria en los términos señalados en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, cuando la forma y condiciones de la difusión de los mensajes no se ajusten a la normativa vigente*”.

⁵ Véase, por ejemplo, el artículo 12.3 del Decreto 175/2024, de 18 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la publicidad sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón; o el artículo 5.3 del Decreto n.º 7/2021, de 18 de febrero, por el que se regula la publicidad sanitaria en la Región de Murcia.

Esta previsión parece inspirarse en el artículo 5 del Decreto 97/1998, de 20 de marzo, por el que se regula la publicidad sanitaria en la Comunidad Autónoma de Galicia, conforme al cual *“La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, en el ámbito de sus competencias, adoptará cuentas medidas sean necesarias para que los mensajes publicitarios que pueden tener repercusión en la salud de las personas se realicen con las debidas garantías, y podrán solicitar el cese o la rectificación de la publicidad sanitaria en los términos señalados en la Ley general de publicidad de 11 de noviembre de 1988, cuando la forma y condiciones de la difusión de los mensajes no se ajusten a la normativa vigente”*.

Ahora bien, esta pretensión de trasladar el régimen gallego a nuestro ámbito territorial merece una objeción de calado.

En efecto, la Ley 34/1988 ya no contempla, en la actualidad, un procedimiento propio de cesación y rectificación de la publicidad ilícita.

En su redacción originaria, el artículo 25 de la Ley 34/1988 disponía que *“1. Los órganos administrativos competentes, las asociaciones de consumidores y usuarios, las personas naturales o jurídicas que resulten afectadas y, en general, quienes tengan un derecho subjetivo o un interés legítimo podrán solicitar del anunciante la cesación o, en su caso, la rectificación de la publicidad ilícita.*

2. La solicitud de cesación o rectificación se hará por escrito en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.”

A continuación, respecto de la cesación se indicaba, en el artículo 26, que podía ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria, de forma que, dentro de los tres días siguientes a la recepción de la solicitud, el anunciante comunicaría al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procedería efectivamente a dicha cesación.

Ahora bien, en los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiere tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podría ejercitar las acciones y derechos pertinentes, conforme a lo dispuesto en los artículos 28 y siguientes.

Y en cuanto a la rectificación, el artículo 27 aseveraba lo que a continuación se extracta:

“1. La rectificación podrá solicitarse desde el inicio de la actividad publicitaria hasta siete días después de finalizada la misma.

2. El anunciante deberá, dentro de los tres días siguientes a la recepción del escrito solicitando la rectificación, notificar fehacientemente al remitente del mismo su disposición a proceder a la rectificación y en los términos de ésta o, en caso contrario, su negativa a rectificar.

3. Si la respuesta fuese positiva y el requirente aceptase los términos de la propuesta, el anunciante deberá proceder a la rectificación dentro de los siete días siguientes a la aceptación de la misma.

4. Si la respuesta denegase la rectificación, o no se produjese dentro del plazo previsto en el párrafo 2 por la parte requerida, o, aun habiéndola aceptado, la rectificación no tuviese lugar en los términos acordados o en los plazos previstos en esta Ley, el requirente podrá demandar al requerido ante el Juez, justificando el haber efectuado la solicitud de rectificación, conforme a lo dispuesto en la presente Ley.”

Según se colige de lo anterior, aquel vetusto régimen articulaba una acción de cesación (dirigida a hacer cesar la publicidad ilícita o a impedir su reiteración) y una acción de rectificación, cuyo ejercicio exigía un requerimiento o solicitud previa al anunciante como presupuesto procesal: solo acreditado el fracaso de la solicitud previa podía acudir a la vía judicial.

Ahora bien, este título IV de la Ley 34/1998, intitulado “*de la acción de cesación y rectificación y de los procedimientos*”, e integrado por los artículos 25 a 33, fue expresamente derogado por la disposición derogatoria única, apartado 1.a), de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios.

Tras dicha reforma, el vigente artículo 6 de la Ley 34/1988 dispone que “*1. Las acciones frente a la publicidad ilícita serán las establecidas con carácter general para las acciones derivadas de la competencia desleal por el capítulo IV de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.*

Si el contenido de la publicidad incumple los requisitos legalmente exigidos en esta o cualquier otra norma específica o sectorial, a la acción de cesación prevista en esta Ley podrá acumularse siempre que se solicite la de nulidad y anulabilidad, la de incumplimiento de obligaciones, la de resolución o rescisión contractual y la de restitución de cantidades que correspondiera”.

La cesación y la rectificación de la publicidad ilícita se articulan, por tanto, como acciones que se ejercitan por vía jurisdiccional, conforme al artículo 32 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (Ley 3/1991, en adelante):

“1. Contra los actos de competencia desleal, incluida la publicidad ilícita, podrán ejercitarse las siguientes acciones:

1.ª Acción declarativa de deslealtad.

2.ª Acción de cesación de la conducta desleal o de prohibición de su reiteración futura. Asimismo, podrá ejercerse la acción de prohibición, si la conducta todavía no se ha puesto en práctica.

3.ª Acción de remoción de los efectos producidos por la conducta desleal.

4.ª Acción de rectificación de las informaciones engañosas, incorrectas o falsas

5.ª Acción de resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por la conducta desleal, si ha intervenido dolo o culpa del agente.

6.ª Acción de enriquecimiento injusto, que sólo procederá cuando la conducta desleal lesione una posición jurídica amparada por un derecho de exclusiva u otra de análogo contenido económico.

2. En las sentencias estimatorias de las acciones previstas en el apartado anterior, números 1.ª a 4.ª, el tribunal, si lo estima procedente, y con cargo al demandado, podrá acordar la publicación total o parcial de la sentencia o, cuando los efectos de la infracción puedan mantenerse a lo largo del tiempo, una declaración rectificadora.

Además, esta publicidad podrá realizarse a criterio del tribunal y previa remisión al efecto, a través de la Autoridad para la Igualdad de Trato y la No Discriminación y los observatorios o de los órganos competentes del departamento u organismo con competencias en materia de igualdad entre mujeres y hombres de ámbito nacional o su equivalente en el ámbito autonómico.”

En materia de legitimación, y en lo que ahora nos interesa, el artículo 33.1 de la Ley 3/1991 permitiría sostener la de las administraciones sanitarias, al disponer genéricamente que *“frente a la publicidad ilícita está legitimada para el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.ª a 5.ª, cualquier persona física o jurídica que resulte afectada y, en general, quienes tengan un derecho subjetivo o un interés legítimo⁶”;* respetando la línea marcada por su predecesor, el

⁶ Téngase en cuenta, para su específico ámbito, la previsión contenida en el apartado 3.a) del mismo precepto: *“3. Ostentan legitimación activa para el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.ª a 4.ª, en defensa de los intereses generales, colectivos o difusos, de los consumidores y usuarios:*

artículo 29.3.e) de la Ley 34/1998, en la redacción dada por la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.

Resulta interesante destacar, en relación con este último precepto ya derogado, la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Madrid, de 26 de marzo 2007 (Proc. 79/2007), donde se analiza el ejercicio, por la Comunidad de Madrid, de una acción de cesación de publicidad ilícita contra un partido político, con motivo de una cuña radiofónica relativa a la situación de la sanidad pública madrileña.

El Juzgado reconoció la legitimación activa de la Comunidad de Madrid (Consejería de Sanidad y Consumo), al amparo del artículo 29.3, apartados a) y e), de la Ley 34/1998 (énfasis añadido):

“En el supuesto enjuiciado la legitimación de la Comunidad de Madrid deriva directamente de la ley y, concretamente de los apartados a) y e) del artículo 29.3 de la Ley General de Publicidad.

El apartado a) del mencionado precepto atribuye a las entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas competentes en materia de defensa de los consumidores, la legitimación para el ejercicio de la acción de cesación contra las conductas contrarias a la Ley General de Publicidad que lesionen los intereses colectivos como difusos de los consumidores y usuarios, sin necesidad de requerimiento previo.

Afirmando la parte actora que la publicidad objeto de este procedimiento lesiona los intereses difusos de los usuarios de la sanidad pública, la Comunidad de Madrid, a través de la Dirección General de Consumo de la Consejería de Sanidad y Consumo, goza de competencias en materia de protección de los consumidores, todo ello de conformidad con el artículo 14 del Decreto 100/2005, de 29 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, en relación con el artículo 62 de Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid. Cuestión distinta es si la publicidad realmente lesiona dichos intereses y si está sujeta a la Ley General de Publicidad, cuestiones que constituyen el propio fondo del asunto.

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios.”

Además, la Comunidad de Madrid como responsable de la gestión de la sanidad pública en esta Comunidad Autónoma tiene interés legítimo en la cesación de una publicidad que aquélla estima ilícita al tener por objeto, precisamente, el funcionamiento de dicho servicio público, por lo que también por esta vía la demandante tiene la necesaria legitimación activa en virtud del artículo 29.3.e de la Ley General de Publicidad. ”

Sea como fuere, de cuanto antecede se desprende que la cesación y la rectificación de la publicidad ilícita constituyen, tanto en el régimen originario como en el vigente, acciones de naturaleza jurisdiccional, y no potestades administrativas; habiéndose eliminado, además, en la actualidad, la mención legal al presupuesto procesal de la solicitud previa que contemplaba el régimen anterior.

Así las cosas, la remisión que el artículo 46.1 del proyecto efectúa “los términos señalados en la Ley 34/1988” resulta, en consecuencia, doblemente perturbadora: de un lado, remite a un procedimiento que dicha ley hace muchos años que ya no contempla; y, de otro, parece atribuir implícitamente a la consejería, a través de la anacrónica referencia a la “solicitud”, la facultad de acordar por sí misma un cese o una rectificación que, tanto antes como ahora, corresponde a los órganos jurisdiccionales.

Se muestra imperativo, por tanto, dotar a este párrafo de una nueva redacción coherente con la normativa aplicable o, en su caso, proceder a su eliminación.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Sin perjuicio de lo anterior, se sugiere reflexionar y explicar en la MAIN qué supuestos se pretenden cubrir mediante la remisión a esta excepcional vía jurisdiccional, que no puedan encauzarse a través del ejercicio de la potestad sancionadora o, incluso, del cese previsto en el párrafo segundo de este mismo precepto; mecanismos ambos que, en nuestra opinión, guardan mejor engarce con la teleología del proyecto y con la naturaleza pública de las potestades encomendadas a las administraciones sanitarias.

En otro orden de cosas, el mencionado párrafo segundo del artículo 46 del proyecto habilita a la consejería para ordenar el cese inmediato de la actividad publicitaria cuando concurren indicios razonables de un riesgo grave para la salud.

Convendría, en primer lugar, precisar su ámbito de aplicación, toda vez que se anuda al “riesgo grave para la salud”, si bien el artículo 26 de la Ley 14/1986 (al que se remite el propio párrafo)

condiciona el ejercicio de este tipo de medidas preventivas a la existencia o sospecha razonable de un “*riesgo inminente y extraordinario para la salud*”.

En este sentido, la distinta formulación introduce una indeterminación que sería deseable evitar, pues el alcance de la potestad cautelar no puede exceder del que le confiere la habilitación legal.

En cuanto a la remisión, por su parte, al artículo 37 de la Ley 14/1986, no puede obviarse que la literalidad de dicho precepto queda acotada (al igual que la del artículo 148.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid) a “*la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad*”; debiéndose justificar en la MAIN la traslación de este régimen a la actividad publicitaria.

Por lo demás, desde la óptica formal, el precepto emplea, para designar el mismo departamento, la fórmula “*consejería competente en materia de Sanidad*”, con “*Sanidad*” en mayúscula, cuando en otros preceptos se escribe en minúscula (“*sanidad*”), debiéndose unificar la cuestión de acuerdo con las normas gramaticales de aplicación.

Igualmente, en el párrafo segundo, y sin perjuicio de lo advertido, la cita de los preceptos de la Ley 14/1986 debería realizarse en cifras (“*artículos 26 y 37*”), en coherencia con el criterio seguido en el resto del articulado; y, además, sobra la coma que precede a la conjunción “y”.

- Como colofón de este capítulo, el **artículo 47** regula la Comisión de Publicidad Sanitaria (Comisión, en lo sucesivo).

Prima facie, y desde el punto de vista estructural, debería valorarse dividir este capítulo en dos secciones, dedicándose una de ellas a la articulación de esta Comisión, al tratarse de una materia claramente diferenciable respecto de la autorización previa de publicidad sanitaria; siendo que la directriz 35 dispone lo siguiente: “*solo se dividirán en secciones los capítulos muy extensos y con partes claramente diferenciadas. Es conveniente dividir los capítulos en secciones cuando estos tengan más de diez artículos.*”

En cuanto a la naturaleza de la Comisión (apartado 1), se observa una divergencia entre la MAIN y el proyecto. Así, la MAIN, en su página 18, describe la Comisión como un “*órgano*

colegiado interadministrativo, participado por las principales corporaciones profesionales del sector, a la que se encomiendan funciones de propuesta, informe y asesoramiento técnico en relación con el control y vigilancia de la publicidad sanitaria”; mientras el proyecto se refiere a la Comisión como un “órgano administrativo de carácter consultivo dependiente de la consejería”, orillando su carácter “interadministrativo” y sin atribuirle función de informe alguna; lo que requiere una explicación en la MAIN.

Siguiendo con el apartado 3, el encabezamiento anuncia que la Comisión estará integrada por *“las personas titulares de los siguientes puestos”*, si bien varias letras no designan a titulares de un puesto determinado, sino genéricamente a *“un empleado público”* o a *“una persona representante”*.

La redacción del apartado b) puede resultar confusa en su aplicación en tanto se refiere a *“la persona titular de la subdirección general adscrita a la dirección general en materia de publicidad médico sanitaria”*.

Así, y atendiendo a lo dispuesto en el vigente Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, es la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria la que tiene atribuida la función de *“control de la publicidad médico-sanitaria, así como la evaluación, control y, en su caso, autorización de los soportes válidos y publicidad de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la Comunidad de Madrid”*, ex artículo 6.i). Pues bien, esta Dirección General se divide actualmente en tres Subdirecciones Generales.

Ciertamente, la estructura organizativa de la Consejería puede variar y preverse la existencia de una única subdirección, pero resultando ésta una coyuntura *a priori* desconocida, resultaría más adecuado referirse a *“la persona titular de la subdirección general competente en materia de publicidad médico-sanitaria, adscrita a la dirección general en materia de publicidad médico sanitaria”*, en vez de a *“la persona titular de la subdirección general adscrita a la dirección general en materia de publicidad médico sanitaria”*.

En el apartado 3.c) no se entiende que se incluya entre los miembros de la Comisión a un empleado público de la dirección general competente en publicidad sanitaria, ejerciendo las funciones de secretaría *“sin voz, ni voto”*.

En este sentido, al margen de aclarar si la Secretaría del órgano ostenta verdaderamente la condición de miembro del mismo (habida cuenta de la privación de voto), se debe valorar

dotar de voz a dicha figura, en consonancia con la naturaleza de sus funciones; siendo que la supresión de la voz es, con independencia de cualquier otra consideración, incompatible con la naturaleza de propia función secretarial, la cual comprende velar por la legalidad formal y material de las actuaciones y certificar las actuaciones (artículo 16.2 de la Ley 40/2015), cometidos que requieren ineludiblemente una intervención oral.

Por lo demás, existe una imprecisión en la letra g), que designa a *“una persona representante en materia de inspección y autorización”*, pues no se identifica a quién representa, solapándose además parcialmente con el miembro consignado en la letra d).

El apartado 3.h) prevé un representante *“de cada uno de los colegios profesionales de las diferentes profesiones sanitarias, con representación en la Comunidad de Madrid”*; redacción que deja el número de vocales abierto y previsiblemente desequilibrado en favor de los colegios, siendo preciso, de esta manera, subsanar o aclarar esta indeterminación.

En este mismo apartado, se advierte una leve falta de coincidencia literal entre la redacción del articulado y la que la MAIN transcribe como aceptada. El proyecto emplea la fórmula *“una persona representante de cada uno de los colegios profesionales de las diferentes profesiones sanitarias, con representación en la Comunidad de Madrid”*, mientras que la MAIN, al recoger la modificación estimada en el trámite de audiencia (página 66), la enuncia en singular: *“una persona representante del colegio profesional de las diferentes profesiones sanitarias (...)” ...»*.

En lo atinente a los aspectos formales, trataremos de sintetizar las inmensurables incorrecciones o divergencias: a) existe una inconsistencia terminológica en las letras a) y b) del apartado 1, donde se alude a la *“publicidad médico-sanitaria”* frente al concepto de *“publicidad sanitaria”*, que se emplea en el resto del proyecto; b) en materia de puntuación, deben suprimirse las comas sistemáticamente mal empleadas tras la palabra *“Comisión”* (apartados 3, 4 y 4.a)); y c) en el apartado 4.a) también sobra la coma posterior a *“3ª”*.

Asimismo, la enumeración del apartado 2 debe dotarse de una redacción con coherencia gramatical ya que las letras a) y b) se enuncian con un infinitivo, mientras que la c) emplea un sustantivo.

Por otro lado, se columbra una redundancia en el apartado 4.b), donde dos frases consecutivas reiteran quién puede pedir la convocatoria extraordinaria.

Como vemos, la redacción de este artículo (y del proyecto en general) merece una severa y sosegada corrección para soslayar tanto las citadas incorrecciones, como las siguientes: a) al margen de la ya advertida asimetría, en la construcción “*competente en publicidad sanitaria*” (letra c) del apartado 3) se ha omitido el inciso “*en materia de*”; b) el apartado 4.b) utiliza “*Presidencia*” para referirse al mismo cargo que el apartado 3.a) denomina “*Presidente*”, siendo pertinente unificar la terminología empleada; y c) el uso de mayúsculas en las materias competenciales es errático, pues “*Consumo*” (letra e) del apartado 3) y “*Salud Pública*” (letra f) del apartado 3)) aparecen en mayúscula, mientras que “*sanidad*” (apartado 1) figura en minúscula (el propio “*materia de sanidad*” del artículo 47 contrasta con el “*materia de Sanidad*” del artículo 46).

.- Procede analizar, a continuación, el **capítulo VI**, referente a los programas de garantía de calidad y seguridad en radiaciones ionizantes con fines médicos.

En el **artículo 48**, y desde el punto de vista de la técnica normativa, la cita de los reales decretos debería ser completa a tenor de lo establecido en la directriz 59: “*La primera cita de una norma, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva y en la parte final, deberá realizarse completa, y podrá abreviarse en las demás ocasiones señalando únicamente tipo, número y año, en su caso, y fecha.*”

Igualmente deberán cumplirse las prescripciones contenidas en la directriz 56, respecto del modo de realizar la remisión: “*las remisiones deberán indicar la norma y el artículo o artículos a los que se remiten e incluir una mención a la materia o contenido de estas disposiciones. La remisión deberá indicarse mediante expresiones como «de acuerdo con», «de conformidad con» o «conforme a».*”

Como apreciación gramatical, la coma que precede a “*tienen*” ha de ser suprimida.

- En el **artículo 49** se encuentran varias incorrecciones de índole no sustantiva: a) en el primer apartado, falta la conjunción disyuntiva “o” en la enumeración “*radioterapia, medicina nuclear, radiodiagnóstico*”; b) en relación con lo anterior, hay una disonancia en el orden de las tres modalidades a lo largo del capítulo: el artículo 48 las enuncia “*medicina nuclear, radiodiagnóstico o radioterapia*”, mientras que los artículos 49 y 50 aluden a “*radioterapia, medicina nuclear o radiodiagnóstico*”, sugiriéndose un orden único; c) y el mismo apartado emplea “*programa de garantía de calidad y seguridad de radiación ionizante con fines médicos*” (en

singular), frente a las “*radiaciones ionizantes con fines médicos*” (en plural) de la rúbrica del capítulo (y frente a la fórmula del artículo 48, que no incorpora ese complemento)

- Por lo que respecta al **artículo 50**, proponemos la siguiente redacción simplificada: “*La solicitud a que se refiere el artículo 49 deberá ir acompañada de la documentación prevista en el anexo VIII*”.

De esta manera, se evita reiterar la enumeración introductoria, que resta claridad al precepto, así como subsanar los múltiples errores formales que contiene este precepto.

Con la misma finalidad, proponemos esta redacción, o similar, para el **artículo 51**: “*La instrucción del procedimiento regulado en este capítulo se realizará en los mismos términos previstos en el artículo 11*”.

- El **artículo 52**, en su apartado 2, configura un silencio negativo o desestimatorio, echándose en falta una mención expresa a la cobertura legal del sentido del silencio, como se hace en los artículos 15.2 y 22.2 del propio proyecto.

En este sentido, resulta imperativo justificar en la MAIN la existencia de cobertura legal suficiente para el silencio negativo en este procedimiento en concreto, a riesgo de contrariar lo dispuesto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015: “*En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar en la forma prevista en el apartado 3 de este artículo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa, legitima al interesado o interesados para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley o una norma de Derecho de la Unión Europea o de Derecho internacional aplicable en España establezcan lo contrario. Cuando el procedimiento tenga por objeto el acceso a actividades o su ejercicio, la ley que disponga el carácter desestimatorio del silencio deberá fundarse en la concurrencia de razones imperiosas de interés general*”.

Esta consideración tiene carácter esencial.

En el plano formal, el apartado 1 padece una errata de designación (“*del centro servicio sanitario*”, sin la conjunción “o”). En el mismo apartado persiste, asimismo, la disonancia de número en la expresión “*de radiación ionizante*” (en singular), añadiéndose además una variación del complemento, que aquí es “*del centro o servicio sanitario*” frente al “*con fines médicos*” de los artículos 49 y 51; resultando procedente unificar la fórmula en todo el capítulo.

No podemos olvidar tampoco la reiterada falta de uniformidad en la designación del órgano a lo largo del proyecto, refiriéndose este precepto al “*órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*”, mientras que otros preceptos que abordan la resolución se refieren, como hemos visto, a “*la dirección general competente en materia de autorización*” (artículos 15.1 y 22.1) o a la “*la dirección general competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*” (artículo 27.1).

Por su parte, hágase notar una desviación en la expresión “*desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en el registro del órgano competente para resolver*”, a pesar de que tanto el artículo 21.3 de la Ley 39/2015, como el artículo 10.4 del propio decreto, se refieren al órgano competente “*para su tramitación*”.

Y, en fin, como en los artículos precedentes, ambos apartados arrastran íntegra la extensa enumeración de trámites, que admitiría una redacción más liviana.

-Para terminar, y como consideración general, vemos que este capítulo VI no se limita simplemente a ordenar el registro y el control de los programas de garantía de calidad y seguridad, sino que instaura sobre ellos un régimen de “*aceptación*” administrativa previa.

Como hemos visto, el artículo 49 del proyecto impone al titular la prescripción de “*solicitar la aceptación y registro*” del programa; el artículo 51, a través de la consabida remisión al artículo 11 del propio proyecto, permite que la instrucción incorpore una visita de inspección; y el artículo 52, en los términos que acabamos de exponer, culmina el procedimiento con una resolución de aceptación o denegación, instaurando un régimen de silencio negativo o desestimatorio.

Se configura así un control *ex ante*, al que se somete la implantación del programa. Ahora bien, los tres reales decretos invocados en el artículo 48 (normas básicas dictadas todas ellas al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad) articulan un procedimiento de control divergente, *a posteriori*, una vez implementado el programa.

Profundicemos, así, en el régimen dimanante del 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 (Real Decreto 673/2023, en adelante); del Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales

de radioterapia (Real Decreto 391/2025, en lo sucesivo); y del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (Real Decreto 1976/1999, a partir de ahora).

La normativa estatal impone al titular del centro sanitario la obligación tanto de implantar el programa, como de remitir un ejemplar a la autoridad sanitaria competente antes de comenzar la actividad. Según el artículo 3.1.c) del Real Decreto 673/2023, en materia de medicina nuclear: *“La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear estará obligada a:*

(...)

c) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad y seguridad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de medicina nuclear, y siempre que se instalen nuevos equipos o se introduzcan nuevas técnicas o procedimientos.”

Semejante obligación contempla el artículo 3.1.c) del Real Decreto 391/2025, para la radioterapia, así como el artículo 3.1.a) del Real Decreto 1976/1999, para el radiodiagnóstico.

La aprobación de este programa corresponde, según la norma básica, no a la autoridad sanitaria, sino a una comisión interna del propio centro, denominada *“comisión de garantía de calidad y seguridad”*, conforme al artículo 4 del Real Decreto 673/2023 y el correlativo del Real Decreto 391/2025.

El Real Decreto 1976/1999, anterior en el tiempo a las otras dos normas, no contempla dicha comisión, si bien el programa lo confecciona el responsable designado por el titular, a quien incumbe implantarlo (artículo 3), sin que se prevea en ningún caso la intervención de la autoridad sanitaria para la aprobación previa del programa.

En todos los casos, y esto es lo que queremos subrayar, el control administrativo del programa se ejerce con posterioridad a la implantación, a través de una *“auditoría”* y de la intervención de la inspección.

Según el artículo 19 del Real Decreto 673/2023, *“1. La autoridad sanitaria competente establecerá un procedimiento de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear se adecúa a los objetivos*

*previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le son de aplicación y **está implantado de forma efectiva**, a efectos de su acreditación.*

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de medicina nuclear, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.

3. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el desarrollo de las acciones de infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, los certificados emitidos, así como los informes de las auditorías clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados” (el resaltado es nuestro).

En idéntico sentido, el artículo 16 del Real Decreto 391/2025 desarrolla la cuestión en los siguientes términos:

“1. La persona titular del centro será responsable de que se realice la evaluación periódica del programa de garantía de calidad y seguridad, mediante una auditoría o evaluación interna. Esta incluirá el análisis de riesgos y la investigación de sucesos iniciadores de los mismos, y la elaboración de recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales. Para ello, la comisión de garantía de calidad y seguridad designará a un equipo formado, al menos, por un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica, un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria y un técnico superior o una técnico superior en radioterapia y dosimetría y remitirá un informe anual con las conclusiones dirigido a la persona titular del centro sanitario.

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, al menos cada cinco años, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de radioterapia, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos y será realizada por una entidad independiente y designada para ello.

3. La comisión de garantía de calidad y seguridad analizará los informes de las auditorías interna y externa y aprobará las acciones de mejora de la calidad asistencial correspondientes.

4. La autoridad sanitaria competente garantizará un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación y está implantado de forma efectiva.

Los informes de las auditorías internas y externas del programa de garantía de calidad y seguridad estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente de la autorización de centros, servicios y unidades sanitarias, a nivel autonómico y a nivel nacional.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el desarrollo de las acciones de infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud los certificados emitidos, así como los informes de las auditorías clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados.”

Y, finalmente, el artículo 17 del Real Decreto 1976/1999, aborda esta auditoría “a efectos de su certificación”, con posterioridad a su implantación, por la autoridad competente: “La autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación, y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación”.

En cuanto a la vigilancia, el artículo 20 del Real Decreto 673/2023 (en línea con el artículo 20 del Real Decreto 391/2025 y el artículo 17 del Real Decreto 1976/1999), impone que “la autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas”.

En este estado de cosas, el proyecto analizado, al articular un mecanismo de aceptación previa con posibilidad de denegación, desplaza ese control posterior previsto en la normativa básica a un momento anterior.

Sobre esta cuestión, la parte expositiva del proyecto se limita a indicar que “si bien la normativa estatal establece la obligatoriedad de disponer de Programas de Garantía de Calidad y Seguridad en los centros, servicios y establecimientos sanitarios que utilizan radiaciones ionizantes con fines médicos, no regula de manera detallada los mecanismos administrativos de evaluación, verificación, seguimiento y control de dichos programas, ni define un procedimiento homogéneo para su acreditación ante la autoridad sanitaria competente. En este contexto, la intervención normativa

autonómica resulta necesaria, al establecer un marco procedimental claro que permite transformar una obligación genérica en un instrumento operativo de control sanitario, asegurando que los Programas de Garantía de Calidad y Seguridad no se limiten a una exigencia meramente formal, sino que constituyan un elemento efectivo de mejora continua de la calidad asistencial y de la seguridad radiológica”.

Tampoco la motivación que la MAIN ofrece en este punto es, a nuestro juicio, suficiente. En la página 68, y en contestación a las alegaciones formuladas al respecto por el Colegio Oficial de Físicos, se puede leer lo siguiente:

“7.1.2 Además, propone la revisión de los preceptos del proyecto relativos a la aprobación y modificación del programa, sustituyendo el sistema de aceptación previa por un modelo basado en comunicación o declaración responsable, complementado con mecanismo de auditoría e inspección posterior que garanticen el control administrativo sin menoscabar la gestión efectiva del riesgo clínico.

No se acepta. La modificación del PGC no es la revisión sistemática de su cumplimiento, sino la necesidad de adecuar el PGC ante cambio/modificación de equipamiento, de titularidad del centro sanitario o de procedimiento de actuación. Los Reales Decretos nacionales obligan a los centros sanitarios a remitir un ejemplar del PGC a las Comunidades Autónomas. (art. 3d) del RD 391/2025). Además, el titular del centro sanitario es el responsable de realizar una evaluación sistemática de su cumplimiento mediante una Auditoria. El estado no ha desarrollado el marco jurídico de dichas auditorias (Recomendación UE 2024/1112 de la Comisión), por lo que un régimen jurídico de aceptación del PGC previo a su puesta en funcionamiento al menos garantiza una certificación previa del PGC de cumplimiento con los Reales Decretos”.

Como vemos, se aprecia, primeramente, que la explicación de la MAIN se constriñe exclusivamente a la modificación de un programa ya implementado, si bien el proyecto no solo somete a aceptación previa la modificación, sino también la evaluación inicial del programa (así como el cambio de titularidad y la baja).

En todo caso, la justificación contenida en la MAIN es insuficiente desde el punto de vista de la proporcionalidad de la medida, en cuanto se sostiene que los reales decretos estatales obligan a remitir un ejemplar del programa a la comunidad autónoma y que, al no haberse desarrollado el marco jurídico de las auditorías, “un régimen jurídico de aceptación del PGC previo a su puesta en funcionamiento al menos garantiza una certificación previa”.

En este sentido, y siempre en nuestra opinión, la falta de desarrollo del régimen de auditorías podría justificar eventualmente que la comunidad autónoma organizara sus mecanismos de verificación posterior, pero no ampara por sí sola la necesidad de anteponer un control administrativo previo.

A ello se añade una tensión interna con la orientación general del proyecto, que preconiza como objetivo la simplificación de trámites y la reducción de cargas administrativas, si bien en este capítulo se introduce un nuevo procedimiento de aceptación previa, con resolución denegatoria y silencio desestimatorio, sin explicar suficientemente por qué el control posterior (previsto en la normativa estatal) es insuficiente.

En virtud de todo lo anterior, consideramos necesario reforzar de forma expresa en la MAIN la justificación de la necesidad y proporcionalidad del régimen articulado a través del presente capítulo, debiéndose explicar, en particular, por qué un control posterior de los programas resulta insuficiente para eludir el riesgo sanitario; y ello sobre la base de lo dispuesto en el artículo 2.3 del Decreto 52/2021 que indica, en línea con el artículo 129.3 de la Ley 39/2015, que *“en virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa que se proponga deberá contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.”*

Esta consideración tiene carácter esencial.

.- Por lo que respecta al **capítulo VII** (*“La inspección de centros y servicios sanitarios”*), es preciso realizar una serie de observaciones.

Con carácter general, la MAIN focaliza el objetivo de la regulación contenida en este capítulo en *“la adecuación de las funciones, procedimientos de actuación y especificaciones propias de la inspección sanitaria en relación con los centros, servicios y establecimientos sanitarios, para adaptarla a las necesidades de una realidad en constante cambio”* (página 3). Es decir, la MAIN extiende expresamente la función inspectora a los establecimientos sanitarios, si bien la rúbrica de este capítulo y los preceptos que lo integran aluden exclusivamente a los *“centros y servicios”* sanitarios.

Como ya se viene indicando de forma reiterada, resulta inexorable aclarar esta divergencia y dotar de la debida coherencia al texto normativo.

Sin perjuicio de la cuestión terminológica, la MAIN no ofrece una justificación específica sobre la necesidad y proporcionalidad del nuevo régimen de inspección, más allá de la fórmula genérica relativa a la “*adaptación a una realidad en constante cambio*”; lo que resulta llamativo habida cuenta de que el capítulo desarrolla potestades o facultades con incidencia en los derechos de los ciudadanos.

Comenzando con el **artículo 53**, su deficiente redacción (articulada en una sola oración que se quiebra sintácticamente y que se adereza con varios errores formales) lo hace arduamente inteligible, por lo que se propone la siguiente redacción: “*La función inspectora de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, cualquiera que sea su naturaleza y tipología, corresponde a [...], que la ejercerá con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación y de supervisar la seguridad y la calidad de la asistencia que prestan a la población en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, sin perjuicio de las competencias de otros órganos administrativos*”.

En todo caso, y al margen de lo señalado respecto de los establecimientos sanitarios, se hace un llamamiento a la necesidad de precisar con uniformidad el órgano competente, que aquí además se vincula a su competencia en materia de “*autorización*” y no de “*inspección*”.

No puede cerrarse el examen del artículo 53 del proyecto sin advertir su relación con el **artículo 57**, ubicado dentro del régimen sancionador; precepto este último que no es sino un trasunto del todavía vigente artículo 24 del Decreto 51/2006.

Estos dos preceptos disciplinan la misma materia, si bien desde ángulos distintos: el artículo 53 enfoca la función inspectora como una potestad de la Administración, mientras que el artículo 57 aborda el asunto desde la óptica del correlativo deber de sujeción de los administrados.

En este sentido, es apreciable un anclaje invertido, pues la cobertura legal de la potestad sancionadora (artículos 30 y 31 de la Ley 14/1986 y artículo 140 de la Ley 12/2001) se cita en el artículo 57 y se omite en el artículo 53, que es el que encabeza la regulación de la inspección de los centros y establecimientos sanitarios.

Se sugiere, por ello, reconducir la cita de la habilitación legal al artículo ahora analizado, lo que facilitaría la mejor comprensión del régimen desarrollado, pudiéndose unificar la cuestión en un único precepto.

- En lo atinente al **artículo 54**, la expresión “*puede constituir obstrucción a la función inspectora*” resulta tautológica, pues se reduce a afirmar que una serie de conductas obstructivas pueden ser consideradas como obstrucción.

Lo jurídicamente relevante es que tales conductas pueden ser constitutivas de infracción administrativa. No en vano, el artículo 144.2.e) de la Ley 12/2001 concibe como infracción leve “*la obstrucción de la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma*”; mientras que “*la resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o sus agentes, en el desarrollo de las labores de inspección o control sanitario*” se concibe como infracción grave, por mor del apartado 3.d) del mismo precepto.⁷

Se debería valorar, pues, sustituir la fórmula empleada por otra que remita a la eventual infracción, justificándose, en todo caso, la necesidad de la previsión analizada, así como su inclusión en este artículo y no dentro del capítulo VIII del proyecto, dedicado al régimen sancionador.

En cuanto a los aspectos formales, la designación del sujeto regulado es oscilante. En efecto, en el título se denomina “*personal inspector*”; mientras que en el cuerpo de artículo se emplea indistintamente “*personal de la Inspección*” (apartado 1) y “*personal de la inspección*” (apartados 3 y 5). Además, el artículo 56 se refiere al “*personal perteneciente a la inspección*”; e, incluso, la MAIN habla del “*cuerpo de inspección*” (página 69, por ejemplo); imponiéndose una homogenización de la nomenclatura.

Se advierte, a mayor abundamiento, que la expresión “*personal de la inspección*” puede inducir a confusión, pues en tal genérica expresión pudiera entenderse comprendido no solo el personal que desarrolle las funciones propias de la actividad inspectora (artículo 140 de la Ley 12/2001) sino también al personal administrativo o auxiliar. Así, por seguridad jurídica, sería

⁷ Véase, asimismo, el artículo 35.B).4º y 5º de la Ley 14/1986.

conveniente que se hiciera alusión en este artículo estrictamente al “*personal inspector*” o al “*personal que desarrolle las funciones de inspección*”.

Por último, en el apartado 4, debería utilizarse una coma tras la palabra “*público*”.

- Respecto del **artículo 55**, y como análisis gramatical, debe incorporarse una coma tras la palabra “*organismos*”.

Se percibe, de la misma manera, una utilización inconsistente de las mayúsculas y de las minúsculas: en el título se puede leer “*Funciones de la Inspección*”, mientras que en el cuerpo del artículo aparece la expresión “*funciones básicas de la inspección*”; resultando procedente unificar la terminología empleada a lo largo de todo este capítulo.

- Entrando en el análisis del **artículo 56**, debemos traer a colación el artículo 140.2 de la Ley 12/2001, que contempla, con rango legal y sobre la base del artículo 31 de la Ley 14/1986, una serie de facultades del personal inspector:

“El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, debidamente acreditado mediante identificación profesional por código numérico, podrá realizar cuantas actuaciones se requieran para el cumplimiento de la función inspectora, y en especial:

a) Entrar libremente en cualquier dependencia del centro o establecimiento sujeto a esta Ley, sin necesidad de previa notificación.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Adoptar aquellas medidas cautelares que legalmente les sean atribuidas, para asegurar la efectividad en la protección de la salud, cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente grave para la salud de las personas.”

El precepto ahora analizado incurre en un defecto de técnica normativa pues reproduce estas actuaciones, parafraseándolas de forma inexacta, lo que contradice la ya indicada directriz 57.

Por ello, por razones de seguridad jurídica, sería recomendable reordenar el artículo de modo que parta de una remisión a las facultades del artículo 140.2 de la Ley 12/2001; ciñéndose el precepto, a continuación, a lo que genuinamente constituya el desarrollo reglamentario.

En todo caso, como principal reparo, la letra f) del apartado 1 faculta a los inspectores para “*adoptar las medidas cautelares provisionales*”, dando cuenta inmediata “*a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de quince días*”.

El problema radica en que el artículo 140.2.c) de la Ley 12/2001 no admite adoptar cualquier tipo de medida cautelar sino, exclusivamente, “*aquellas medidas cautelares que legalmente les sean atribuidas, para asegurar la efectividad en la protección de la salud, cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente grave para la salud de las personas*”.

Como vemos, el proyecto omite el umbral del “*riesgo inminente grave para la salud de las personas*”; ensanchando la potestad cautelar por encima de su cobertura legal, lo que resulta especialmente reprochable toda vez que se trata de una potestad que incide de modo directo en la esfera de intereses de los administrados.

Así pues, y sin perjuicio de la sugerencia estructural realizada, resultaría ineludible reconducir la redacción de la letra f) de este apartado a los estrictos términos del artículo 140.2.c) de la Ley 12/2001.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Por lo demás, la letra a) reúne tres reglas heterogéneas que deberían articularse a través de párrafos distintos, conforme a la directriz 25 (“*los criterios orientadores básicos en la redacción de un artículo son: cada artículo, un tema; cada párrafo, un enunciado; cada enunciado, una idea.*”); siendo trasladable dicha consideración a los demás artículos del proyecto que requieran este ajuste.

.- Dentro del régimen sancionador (**capítulo VIII**), el **artículo 57**, y sin perjuicio de lo ya dispuesto en relación con el artículo 53, adolece de varios defectos de redacción: a) en la enumeración del objeto de la inspección, la expresión “*así como sus actividades*” debería leerse “*así como **al de** sus actividades*” (énfasis añadido); b) se observa también el doble empleo del inciso “*así como*”, lo que dificulta la lectura del precepto, resultando pertinente aclarar la redacción; y c) conviene anteponer una coma a “*de acuerdo con*”, para deslindar el mandato de sujeción de su fundamento normativo.

- Reconoce el Tribunal Constitucional el carácter instrumental de la potestad sancionadora respecto del ejercicio de las competencias sustantivas.

De ahí, afirma, que las comunidades autónomas puedan adoptar normas administrativas sancionadoras cuando tengan competencia sobre la materia sustantiva de que se trate, debiendo acomodarse las disposiciones que dicten a las garantías constitucionales dispuestas en este ámbito del Derecho administrativo sancionador.

Las comunidades autónomas pueden, así, regular las infracciones y sanciones ateniéndose a los principios básicos del ordenamiento estatal, pero sin introducir divergencias irrazonables o desproporcionadas al fin perseguido, respecto del régimen jurídico aplicable en otras partes del territorio.

La regulación de las infracciones y sanciones que las comunidades autónomas lleven a cabo está, pues, limitada por los principios básicos del ordenamiento estatal; de igual modo, el procedimiento sancionador habrá de ajustarse al “*administrativo común*”, cuya configuración es de exclusiva competencia estatal (sentencias del Tribunal Constitucional 124/2003 y 156/1985, entre otras).

No obstante lo anterior, es necesario declarar que no procede la creación de un régimen sancionador a través de un proyecto de decreto, sin perjuicio de que pudiera usarse como instrumento de colaboración.

En palabras del Tribunal Constitucional (STC 144/2011, de 26 de septiembre), “*el derecho fundamental enunciado en el art. 25.1 CE incorpora la regla nullum crimen nulla poena sine lege, que también "es de aplicación al ordenamiento sancionador administrativo", y comprende una doble garantía, formal y material. La garantía material aparece derivada del mandato de taxatividad o de lex certa y se concreta en la exigencia de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes, que hace recaer sobre el legislador el deber de configurarlas en las Leyes sancionadoras con la mayor precisión posible para que los ciudadanos puedan conocer de antemano el ámbito de lo proscrito y prever, así, las consecuencias de sus acciones (por todas STC 104/2009, de 4 de mayo, y jurisprudencia allí citada). La garantía formal, por su parte, hace referencia al rango necesario de las normas tipificadoras de dichas conductas y sanciones, toda vez que la doctrina constitucional reitera que el término "legislación vigente" contenido en el art. 25.1 CE es expresivo de una reserva de Ley en materia sancionadora (por todas STC 77/2006, de 13 de marzo)*”.

Sin embargo, la aplicación de dichas garantías al ámbito sancionador administrativo ha merecido matizaciones.

Así, desde la STC 3/1988, de 21 de enero, el Alto Tribunal ha señalado que es necesario, para cumplir con lo querido en el art. 25.1 CE, que se predeterminen en la norma legal, las conductas ilícitas y las correspondientes sanciones.

Ahora bien, también ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 42/1987, de 7 de abril) que el alcance de esa reserva de Ley *"no puede ser tan estricto en relación con la regulación de las infracciones y sanciones administrativas como por referencia a los tipos y sanciones penales en sentido estricto, bien por razones que atañen al modelo constitucional de distribución de las potestades públicas, bien por el carácter en cierto modo insuprimible de la potestad reglamentaria en ciertas materias (STC 2/1987, de 21 de enero), bien, por último, por exigencias de prudencia o de oportunidad que pueden variar en los distintos ámbitos de ordenación territoriales (STC 87/1985, de 16 de julio) o materiales. El mandato del art. 25.1 determina la necesaria cobertura de la potestad sancionadora de la Administración en una norma de rango legal, pero no excluye que esa norma contenga remisiones a normas reglamentarias, siempre que en aquélla queden suficientemente determinados los elementos esenciales de la conducta antijurídica (de tal manera que sólo sean infracciones las acciones u omisiones subsumibles en la norma con rango de Ley) y la naturaleza y límites de las sanciones a imponer. El art. 25.1 CE, pues, prohíbe la remisión al reglamento que "haga posible una regulación independiente y no claramente subordinada a la Ley" (STC 83/1984, de 24 de julio), pero no impide la colaboración reglamentaria en la normativa sancionadora"*.

En esta línea, el vigente artículo 27, apartado 3, de la Ley 40/2015 preceptúa: *"Las disposiciones reglamentarias de desarrollo podrán introducir especificaciones o graduaciones al cuadro de las infracciones o sanciones establecidas legalmente que, sin constituir nuevas infracciones o sanciones, ni alterar la naturaleza o límites de las que la Ley contempla, contribuyan a la más correcta identificación de las conductas o a la más precisa determinación de las sanciones correspondientes"*.

En el caso objeto de exégesis, apriorísticamente podrían entenderse respetadas las prevenciones anteriores en cuanto el **artículo 58** ostenta un mero carácter remisorio a la normativa autonómica aplicable, resultando únicamente sancionables aquellas conductas que se encuentren tipificadas en el artículo 144 de la Ley 12/2001.

En todo caso, sería recomendable justificar en la MAIN la suficiencia de esta remisión, orillándose cualquier mención a la Ley 14/1986 y al resto de la normativa sectorial de referencia.

Desde el punto de vista de la técnica normativa, se hace notar que la rúbrica del precepto alude a las *"sanciones"*, si bien su contenido queda acotado exclusivamente a las infracciones.

En este sentido, no podemos sino aconsejar su refundición con el **artículo 59**, articulándose una remisión unitaria al régimen sancionador contemplado en la Ley 12/2001.

Esta conmixción, además de dotar de mayor agilidad al proyecto, permitiría colmar la aludida omisión a la mención de las sanciones aplicables (contempladas en el artículo 145 de la Ley 12/2001).

- Y, en lo referente al **artículo 60**, podemos detenernos en la reformulación que este precepto introduce respecto de la norma que reproduce.

En efecto, el artículo 37 de la Ley 14/1986 priva de carácter sancionador a la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento, hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos “*por razones de sanidad, higiene o **seguridad***” (énfasis añadido); en análogo sentido se pronuncia el artículo 148 de la Ley 12/2001.

Sin embargo, el proyecto sustituye dicha fórmula por otra (“*por razones de sanidad, higiene y salubridad*”), orillando cualquier alusión al concepto de “*seguridad*”; por lo que debe modificarse la redacción del precepto analizado en coherencia con la literalidad de la norma legal que le sirve de cobertura.

Esta consideración tiene carácter esencial.

IV.- Por lo demás, la **parte final** del proyecto consta de tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

- La **disposición adicional primera** concibe las autorizaciones sanitarias de instalación y de funcionamiento como un “*requisito previo indispensable*” para la concesión de los títulos habilitantes de naturaleza urbanística previstos en la Ley 9/2001, de 17 de julio, del Suelo, de la Comunidad de Madrid (Ley 9/2001, en adelante).

La amplitud de la redacción de esta disposición conlleva la dificultad de entender su teleología y ámbito de aplicación; problema que no resuelve la MAIN, al mencionar simplemente la disposición adicional primera del proyecto con ocasión de la reproducción del índice.

En primer lugar, se debe dilucidar, con claridad, cuáles son esos “*títulos habilitantes*” que quedan condicionados y con qué autorización sanitaria se corresponde cada uno.

Cabe recordar que las dos autorizaciones sanitarias responden a finalidades y a momentos distintos, según resulta del propio articulado del proyecto. En efecto, la autorización de instalación se exige, conforme al artículo 13, a quien “*pretenda la creación de un centro o servicio sanitario (...) cuando requiera de la realización de cualquier tipo de intervención que conlleve una obra nueva o un cambio sustancial en la estructura o instalaciones del inmueble*”; resultando, pues, previa a la obra, como confirma el artículo 15.3 al prever su caducidad “*si no se hubiesen iniciado las obras en el plazo de un año a partir de la notificación de autorización*”.

La autorización de funcionamiento, en cambio, es posterior a la ejecución, como deja en evidencia el artículo 18 al regular la “*autorización de funcionamiento con instalación previa*”, corroborándolo la MAIN que, al explicar el objeto de la autorización de instalación, sitúa en “*la fase de autorización de funcionamiento*” el momento en que “*se verifica que la ejecución real se ajusta al proyecto inicialmente autorizado*”. Así, en la página 39 de la MAIN se puede leer lo siguiente:

“En segundo lugar, sobre la posibilidad de unificar la autorización de instalación y funcionamiento en algunos supuestos, no se acepta, porque, si bien el Real Decreto 1277/2003 configura la autorización de instalación como un instrumento potestativo para las comunidades autónomas, la opción normativa adoptada en este decreto de mantener un régimen diferenciado de autorización de instalación y autorización de funcionamiento responde a razones de control efectivo, proporcionalidad y garantía de seguridad sanitaria. En particular, la autorización de instalación tiene por objeto habilitar la ejecución de obras de cierta entidad, previamente definidas en la norma, cuyo alcance y complejidad hacen necesaria una comprobación posterior de su correcta ejecución conforme al proyecto autorizado. La existencia de una autorización específica de instalación permite que dichas obras sean objeto de un control ex post, que se materializa en la fase de autorización de funcionamiento, en la que se verifica que la ejecución real se ajusta al proyecto inicialmente autorizado.”

Al calor de lo anterior, exigir genéricamente, a través de una redacción excesivamente abierta, ambas autorizaciones (de instalación y de funcionamiento), como presupuesto previo indispensable para la concesión del “*título habilitante*”, sin mayor especificación, desatiende la expresada diferencia, lo que puede provocar interpretaciones distorsionadoras.

Nótese el esfuerzo delimitador que efectúa, a este respecto, la todavía vigente disposición adicional primera del Decreto 51/2006, en cuanto prescribe que *“las autorizaciones sanitarias de instalación y de funcionamiento a las que se refiere el presente Decreto serán requisito previo indispensable para la concesión, respectivamente, de la licencia municipal de obras y de la licencia municipal de apertura, así como para las diferentes autorizaciones que puedan corresponder a otras Consejerías de la Comunidad de Madrid.”*

Por otro lado, la expresión *“diferentes autorizaciones que puedan corresponder a la Comunidad de Madrid”* adolece de excesiva indeterminación, al no identificar las autorizaciones autonómicas afectadas, ni la razón de su condicionamiento, con el consiguiente riesgo de inseguridad jurídica.

Por todo lo anterior, se impone dotar a esta disposición adicional primera de una redacción más clarificadora, debiéndose justificar en la MAIN la cobertura competencial, la necesidad y proporcionalidad de la previsión analizada, así como su articulación con la normativa urbanística y sectorial.

Esta consideración tiene carácter esencial.

En el plano formal: a) la coma que sigue a *“concesión”* debe eliminarse; b) en la expresión *“los títulos habilitantes de naturaleza urbanística en la Ley 9/2001”* falta el participio (*“previstos”*, por ejemplo); y c) el título de la disposición resulta confuso, al dar a entender que las licencias municipales son otorgadas por la Comunidad de Madrid.

- En la **disposición adicional segunda**, sería recomendable sustituir la expresión *“integración a los drogodependientes”* por *“integración de los drogodependientes”*.

- En lo referente a la **disposición transitoria primera**, ha de recordarse que los conceptos de *“solicitud”*, *“tramitación”* y de *“resolución”* guardan mal encaje con la naturaleza de las declaraciones responsables y de las comunicaciones, resultando menester dotar de una nueva redacción a la disposición.

- La **disposición derogatoria única** establece expresamente la derogación del Decreto 51/2006, resultando su contenido y estructura conforme a lo indicado en la directriz 44: *“Las*

disposiciones derogatorias contendrán las cláusulas de derogación del derecho vigente, que deberán ser precisas y expresas.

Deberá recogerse, en primer lugar, dentro de las normas del mismo rango, una relación cronológica y exhaustiva de todas las normas derogadas. Esta relación se cerrará con una cláusula general de salvaguardia que acotará la materia objeto de derogación y que será del siguiente tenor: «Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en...», indicando a continuación el tipo de norma. (...)»

- Entrando en la exégesis de la **disposición final primera**, no podemos dejar de hacer una serie de observaciones.

Como reparo sustantivo, el apartado 3.a) alude, de forma anacrónica, a la “*Ley del Medicamento*”, siendo de recordar que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, ya no se encuentra en vigor tras ser derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a su vez, derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta remisión incorrecta obedece a que el apartado 3 reproduce parcialmente, y de una manera silenciosa e inexacta, el artículo 4 del Real Decreto 1907/1996, lo que nos permite rememorar los peligros que entraña esta técnica normativa, en los términos apuntados en, entre otras, la ya citada Sentencia 51/2019, de 11 de abril, del Tribunal Constitucional.

Por ello, resulta obligado ajustar la redacción de este apartado a lo dispuesto en la directriz 57.

En el plano formal se advierten varios defectos que conviene depurar: a) el encabezamiento incurre en un error de régimen preposicional al disponer que el artículo “*queda redactado de los siguientes términos*”, cuando lo correcto sería decir “*en los siguientes términos*”; b) el apartado 1 ostenta una redacción quebrada, sugiriéndose cambiar la expresión “*así como*” por “*ni*”; c) en el apartado 3.b), “*que cause alarma social*” rompe la concordancia de número con las restantes letras, formuladas en plural; y d), en el apartado 4, debe suprimirse la coma que precede a “*estará*”, así como aludirse a los “*establecimientos de óptica*” (en singular).

- La **disposición final segunda** contiene una habilitación en favor de la persona titular de la consejería con competencias en materia de sanidad para que dicte las “*disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto, así como para la modificación de los anexos de este*”.

A fin de evitar ulteriores dudas interpretativas, y habida cuenta de que la potestad reglamentaria originaria corresponde al Consejo de Gobierno, se aconseja una mayor precisión en la determinación de la habilitación reglamentaria conferida al titular de esta consejería; esto es, debería determinarse el concreto ámbito material de esta atribución.

Se recuerda, en este punto, la doctrina ya sentada por esta Abogacía General (entre otros, en su Dictamen de 26 de abril de 2012) en cuanto a la posible atribución de la potestad reglamentaria a los consejeros, en la que se indica que dicha atribución habría de revestir carácter singular:

“Esto sentado, la existencia de la potestad reglamentaria en manos de autoridades distintas del Gobierno, en primer lugar, no constituye una infracción del artículo 97 de la Constitución, pues nada en dicho precepto autoriza a sostener que la atribución que en el mismo se hace al Gobierno de dicha potestad sea de carácter exclusivo y excluyente. Comoquiera que dicho precepto establece que el Gobierno “ejerce la función ejecutiva y la potestad reglamentaria”, afirmar su monopolio sobre esta última obligaría a concluir también que sólo el Gobierno puede ejercer la función ejecutiva, lo que es manifiestamente absurdo. Parece obligado concluir, por tanto, que la ley está habilitada para efectuar atribuciones singulares de potestad reglamentaria a favor de autoridades distintas del Gobierno.

Ahora bien, estas atribuciones sólo son lícitas en la medida que respeten el principio, implícito en el reiterado artículo 97 de la Constitución, de que el Gobierno es el órgano titular primario y general de la potestad reglamentaria; dicho de otro modo, tales atribuciones han de ser de carácter singular y para materias concretas, constitutivas de una simple competencia de atribución (STC 185/1995)”.

“Por ello, se ha de concluir que los Ministros sólo pueden ostentar una potestad reglamentaria concreta o de atribución (...). Lo acabado de exponer es igualmente predicable de los Consejeros, en el ámbito autonómico”.

Sobre este particular aspecto, también interesa traer a colación lo que fuera manifestado por la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en su Dictamen 258/2023, de 18 de mayo:

“La disposición final primera contiene una habilitación para que el titular de la consejería competente en materia de Sanidad apruebe cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en el proyecto, disposición que es conforme a lo establecido en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, que atribuye a los consejeros el ejercicio de la potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones, si bien cabe traer a colación lo señalado en nuestro Dictamen 163/21, de 13 de abril, conforme al cual “en relación con las mencionadas habilitaciones, cabe recordar que la potestad reglamentaria originaria corresponde al Consejo de Gobierno, lo que no significa que sea exclusiva y que por tanto no pueda ser conferida válidamente a otros órganos diferentes [así, entre otras, la Sentencia del Tribunal Constitucional 13/1988, de 4 de febrero “(...) es de rechazar el argumento según el cual la potestad reglamentaria corresponde exclusivamente al Gobierno, sin que éste pueda a su vez conferirla válidamente a otros órganos diferentes, toda vez que la potestad reglamentaria, por ser originaria (art. 97 C. E.), no excluye la posibilidad de delegaciones singulares (...)]” y en consecuencia que se pueda habilitar al consejero para su desarrollo y aplicación. Ahora bien, dicha habilitación no puede implicar un abandono de competencias propias, lo que obliga a indagar si el desarrollo reglamentario por el Consejo de Gobierno ha sido suficiente al alcanzar un mínimo razonable de regulación... Entendemos por tanto que, por lo que se refiere a esta cuestión, el desarrollo reglamentario reservado al Consejo de Gobierno por la LRHCM exige un mayor esfuerzo de concreción, al menos de los elementos fundamentales que pueden determinar la elección de una u otra forma de control posterior, de modo que la habilitación al consejero que se contempla en el precepto que analizamos se configure como un complemento de dicha regulación, que como hemos dicho es el ámbito en el que se mueve la potestad reglamentaria de los consejeros, y no como un desarrollo completo de las previsiones que la ley ha reservado a la competencia del Consejo de Gobierno”.

Por lo que respecta a la habilitación que contiene en favor del titular de la consejería competente en materia de sanidad para modificar el contenido de los anexos que incorpora el decreto proyectado, simplemente procede advertir que tal previsión se acomodaría a la doctrina sentada por la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, entre otros, en su Dictamen 486/2016, de 27 de octubre, a cuyo tenor: *“(...) por aplicación del principio de simplicidad normativa es conveniente que la misma norma contenga los modelos normalizados si bien, con la*

previsión de que puedan ser objeto de modificación habilitando al consejero competente para evitar la congelación de rango de la norma” (el resaltado es nuestro).

Como apreciación formal, la expresión “*la modificación de los anexos de este*” resulta forzada; siendo preferible utilizar “*de sus anexos*”.

En cuanto al segundo apartado, no parece aconsejable, en una disposición general con vocación de permanencia, la inclusión de un enlace a la dirección actual de publicación de los formularios, pues la misma puede variar en el tiempo, resultando más adecuado realizar una referencia genérica a la sede electrónica de la Comunidad de Madrid.

- Por lo que se refiere a la **disposición final tercera**, consideramos necesario explicitar, de forma fehaciente, los concretos artículos cuya entrada en vigor se pospone, por mor de lo indicado en la directriz 45 (énfasis añadido):

“Las leyes entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, salvo que en las mismas se disponga otra cosa, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.1 del Estatuto de Autonomía. El resto de disposiciones de carácter general entrarán en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, en el caso de no establecerse otra indicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.1 del Código Civil y en el artículo 51.3 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid. La previsión de que la nueva disposición entre en vigor en el mismo momento de su publicación tendrá lugar cuando existan razones objetivas de interés general que exijan la vigencia inmediata de la nueva regulación.

En el supuesto de que se fije una fecha determinada para la entrada en vigor de la norma se señalará el día, mes y año en que haya de tener lugar. El establecimiento de una vacatio legis posibilitará el conocimiento material de la norma y la adopción de las medidas necesarias para su aplicación.

En el caso de que la entrada en vigor sea escalonada, deberán especificarse con toda claridad los artículos cuya entrada en vigor se retrasa o adelanta, así como el momento en que deba producirse.

(...)”.

V.- Al margen de las apreciaciones ya realizadas, procede analizar los diferentes **anexos** de la futura norma.

Como observación transversal, hay que resaltar que los anexos no se erigen como meros formularios neutros, sino que incorporan contenido materialmente normativo, como prescripciones documentales y obligaciones sustantivas, alguna de las cuales mencionaremos expresamente con posterioridad.

De ello se sigue que, en la medida en que nos encontramos ante requisitos y obligaciones materiales, su sede natural, desde la perspectiva de la técnica normativa, sería el articulado del proyecto y no los formularios.

En esta línea, no puede obviarse que la disposición final segunda permite actualizar los formularios por su sola publicación en la sede electrónica, sin publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid; mecanismo jurídicamente admisible mientras opere sobre contenido netamente instrumental.

En otras palabras, si los formularios albergaran contenido sustantivo, dicha vía se podría convertir en un cauce para alterar el régimen obligacional de la norma al margen del procedimiento legalmente establecido.

Se recomienda, por ello, como criterio general, deslindar lo material de lo instrumental; reconduciéndose al articulado los requisitos y obligaciones sustantivos que figuran en los anexos.

Además, con el mismo carácter transversal, ha de indicarse que varios formularios extienden su ámbito a los “establecimientos sanitarios”, siendo así que el articulado circunscribe la mayoría de los procedimientos a los centros y servicios, incoherencia que debe depurarse en función del alcance real que se quiera dar a cada trámite.

Por lo demás, y como se viene sosteniendo a lo largo del presente informe, el proyecto requiere igualmente en este punto una revisión gramatical y formal profunda que no admite excusa.

No en vano, las directrices sostienen que *“una de las manifestaciones del principio de seguridad jurídica en el ámbito de la regulación se concreta en la necesaria claridad de las normas, que facilite su comprensión y cumplimiento por todos los agentes implicados; en particular, por los ciudadanos y las empresas, para lo cual resulta determinante contar con una técnica normativa adecuada. En este sentido, las Directrices de técnica normativa (en adelante, Directrices) constituyen un instrumento imprescindible para lograr esos fines y para procurar su presentación de una forma estructurada y lógica. En palabras del Tribunal Constitucional, se trata de perseguir la claridad y no la confusión*

normativa, de manera que los ciudadanos y los operadores jurídicos, en general, tengan la certeza de cuál es el Derecho aplicable y cuáles sus efectos y consecuencias (STC 46/1990, de 15 de marzo de 1990, FJ 4)”; volviéndose a reiterar que, de acuerdo con la directriz 3: “en la redacción de las disposiciones se empleará un lenguaje accesible al ciudadano, de manera clara, precisa y sencilla, conforme a los criterios lingüísticos, gramaticales y ortográficos de la Real Academia Española”.

A pesar de que la exégesis pormenorizada de esta cuestión constituye una tarea hercúlea e inabordable, haremos, con un carácter en absoluto totalizador, algunas observaciones de carácter formal, sin perjuicio de detenernos en los aspectos de índole sustantiva.

En todo caso, insistimos, deben revisarse con detenimiento las rúbricas y los distintos apartados de los anexos para corregir los numerosos problemas de puntuación, uso de mayúsculas y falta de homogeneidad terminológica, entre otros, que presentan.

- Por lo que respecta al **anexo I**, deben enmendarse las anacrónicas referencias al “*rótulo del establecimiento*” (aquí “*rótulo del centro*”), así como al certificado del “*Registro de la Propiedad Industrial*”, por las razones ya expresadas con ocasión del análisis del artículo 37.5 del proyecto (apartado 8.C))

En el mismo apartado, se alude a la “*radiología intervencionista*”, término que no aparece plasmado en el articulado, lo cual merece una explicación u homogenización.

El apartado 8 de este anexo I, referido a la documentación requerida, tras señalar que la Comunidad de Madrid podrá consultar ciertos documentos por medios electrónicos, recoge expresamente que el interesado “*puede oponerse a la consulta, por motivos que deberá justificar*”. Al respecto, no puede sino advertirse que el artículo 28, apartado 2, de la Ley 39/2015 no contempla la necesidad de justificar los motivos de la oposición a la consulta, por lo que debe reformularse tal expresión.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Esta consideración resulta extensiva a todos los anexos del proyecto en que figura tal previsión.

Desde una perspectiva gramatical: a) la expresión “*documento acreditativo de la titularidad de la disponibilidad jurídica del inmueble*” (apartado 8.D)) resulta redundante y técnicamente imprecisa; b) en el mismo apartado, en la frase “*memoria explicativa de la naturaleza, fines, y*

actividades”, sobra la coma tras “*fin*es”; c) en la enumeración “*escritura pública, contrato, acuerdo societario, u otro título jurídico válido*”, debe suprimirse la coma anterior a “*u*” (apartado 8.G)); y d) en el apartado 8.I, la expresión “*Declaración del Titular*” contiene una mayúscula innecesaria.

- El formulario del **anexo II** se titula “*Comunicación de variación de plantilla sanitaria sin modificación de la oferta asistencial*”, mientras que el artículo 8.b) habla, en términos más amplios, de “*cambio de plantilla sanitaria*”, debiéndose pacificar la terminología empleada.

El apartado 7 introduce el epígrafe “*documentos que acompañan la solicitud*” y el apartado 8 contempla una cláusula de “*declaro bajo mi responsabilidad*”; expresiones propias de la declaración responsable o de la solicitud que conviene sustituir por las adecuadas a la comunicación.

- En el **anexo III**, debe justificarse por qué aparece como categoría separada el “*centro de reconocimiento destinado a verificar las aptitudes psicofísicas de los conductores*”.

En el ámbito formal, la expresión “*Registro de entrada*”, se escribe con minúscula a pesar de que en los demás anexos la palabra “*entrada*” aparece en mayúscula (“*Registro de Entrada*”), lo que amerita una corrección.

- El **anexo IV** requiere una consideración de calado.

Recordemos que, de acuerdo con el artículo 7.a) del proyecto, los titulares de los centros y servicios sanitarios deberán realizar declaraciones responsables, de forma previa, para la renovación de la autorización de funcionamiento de los centros y servicios sanitarios relacionados en dicho precepto, “*excepto cuando dispongan de equipamiento electromédico fijos o los que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida.*”

Ello no obstante, el formulario, atinente al modelo de esta declaración responsable, incluye, en el apartado 6, algunas unidades asistenciales aparentemente excluidas del régimen de declaración responsable como U.104 Banco de oocitos, U.106 Radiofísica hospitalaria o U.107 Radiofarmacia.

Por tanto, resulta ineludible explicar esta divergencia, realizándose, en su caso, las enmiendas oportunas.

Asimismo, en el apartado 7 se introduce como obligación, en relación con la autorización de funcionamiento cuya renovación se solicita, declarar que *“no se ha realizado ninguna modificación en la estructura del centro, en su oferta asistencial, equipamiento o titularidad”*; encontrándonos ante una obligación que no figura en el articulado y que debería tener reflejo en el artículo correspondiente.

- Por lo que respecta al **anexo V**, en su apartado 7, puede leerse *“declaración de cláusula”* en vez de *“declaración de clausura”*.

- En el **anexo VI**, se alude a la *“campana publicitaria”* (apartado 1), si bien el mismo viene referido a las campañas sanitarias. También se utiliza en este anexo, de forma indistinta, los conceptos de *“titular de la campana”* (apartado 2) y de *“titular del centro”* (apartado 6), debiéndose alinear ambas denominaciones.

- En cuanto al **anexo VII** (*“Autorización para realizar publicidad sanitaria de centros, servicios y establecimientos sanitarios”*), el apartado 5 incluye entre los establecimientos afectados a las *“E.1 Oficinas de Farmacia”*, lo que requiere una explicación a la vista de la exclusión prevenida en el apartado 2 del artículo 40 del proyecto: ***“No necesitarán obtener la autorización previa la realizada por los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuando el anuncio se limite a reproducir el nombre del centro o del facultativo, oferta asistencial, dirección, teléfono y logotipo sin contenido publicitario; así como la de los establecimientos y servicios farmacéuticos que se registrará por su normativa específica”*** (el subrayado es nuestro).

El apartado 7 impone la presentación de una memoria explicativa de la campaña publicitaria, con detalle de los textos, imágenes, modelos y audios que se pretenden difundir, *“junto con los datos adicionales que se consideren oportunos para realizar dicha campana publicitaria”*; desaconsejándose la formulación de esta obligación documental de manera tan abierta.

- El **anexo VIII**, que versa sobre la certificación de los programas de garantía de calidad y seguridad en radiaciones ionizantes con fines médicos), presenta una profunda desarmonía conceptual, que enlaza con la objeción jurídica formulada con ocasión del estudio del capítulo VI.

En efecto, este formulario se rotula *“certificación”*, a pesar de que el capítulo VI no emplea este término, y ofrece como modalidades la *“instalación”*, la *“modificación por instalación o sustitución de equipos”*, el *“cierre de instalación”* y la *“modificación por cambio de titularidad”*

(apartado 2), conceptos referidos al ciclo de vida de la instalación; mientras que el citado capítulo regula la evaluación, modificación, cambio de titularidad y baja del programa.

Es decir, ni la denominación del anexo, ni su aparente objeto, coinciden con la terminología y el contenido de articulado, lo que requiere insoslayablemente una uniformización; sin perjuicio de las consideraciones materiales efectuadas respecto del capítulo VI.

Asimismo, en el apartado 9 se exige la presentación de un “*documento de otorgamiento de representación, si procede, según modelo 917FA1*”; referencia que debería reconducirse, por claridad expositiva, al **anexo XI**, al cual, por otro lado, es plenamente trasladable la consideración anterior (referente a la disparidad terminológica detectada entre el articulado y los formularios).

- El **anexo IX** alude simplemente al “*inicio*” de la actividad de centro móvil de asistencia sanitaria, a pesar de que el artículo 8.c) del proyecto contempla la comunicación del inicio “*o cese*”, incluyendo también los servicios de atención a domicilio autorizados en otras comunidades; por lo que el presente anexo debe remozarse para adaptarse a ambos supuestos.

Por otro lado, el apartado 4 contempla los “*datos de la autorización de funcionamiento o declaración responsable de la Comunidad Autónoma de procedencia*”; si bien el apartado 6 sólo permite la aportación de la “*autorización de funcionamiento*” de la Comunidad Autónoma de procedencia, lo que bien merece una corrección.

En fin, en el apartado 7 se habla de “*cumplimiento de lo declarado*”, expresión que, al encontrarnos ante una comunicación, debería sustituirse por “*cumplimiento de lo comunicado*”.

- En lo atinente al **anexo X**, el título del formulario queda acotado, literalmente, a las “*solicitudes de autorización*”, recomendándose precisar que la representación también puede operar, en su caso, para las declaraciones responsables y para las comunicaciones.

Como aspecto gramatical, meramente paradigmático, debería cambiarse la expresión “*todas su hojas selladas*” por “*todas sus hojas selladas*” (apartado 4); apreciación extensible a los anexos X (apartado 4) y XII (apartado 3).

- Por lo que respecta al **anexo XI**, y al margen de lo desarrollado, se advierte en el pie de página una doble codificación (917FA1 y 915FA5) que debería explicarse, máxime teniéndose en cuenta la remisión contemplada en el anexo VIII.

- Como postrera indicación, en el **anexo XII**, y en términos meramente formales, se recomienda sustituir la expresión “*FIRMA DEL REPRESENTADO*” por “*FIRMA*”, en consonancia con los demás anexos, y con la finalidad de eludir dudas operativas.

En virtud de todo lo expuesto, procede formular la siguiente

CONCLUSIÓN

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, merece el parecer favorable de esta Abogacía General, una vez sean atendidas las consideraciones esenciales formuladas y sin perjuicio de las restantes observaciones consignadas en este dictamen.

Es cuanto se tiene el honor de informar.

Madrid, a fecha de firma

**El Letrado-Jefe en el Servicio Jurídico de la
la Consejería de Sanidad**

Héctor Durán Vicente

CONFORME

El Abogado General de la Comunidad de Madrid

Fernando Muñoz Ezquerro

**ILMO. SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DE LA CONSEJERÍA DE
SANIDAD.**