



INFORME DE IMPACTO ECONÓMICO Y REGULATORIO SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE MODIFICA 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.

El presente Proyecto de Decreto (en adelante, PD) pretende modificar la normativa reglamentaria que rige actualmente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid a través de disposiciones dirigidas a la eliminación de obstáculos burocráticos y controles innecesarios o redundantes, reduciendo las cargas administrativas e imprimiendo agilidad a los procedimientos sin merma de las garantías de seguridad y calidad de la asistencia a los pacientes. Además, incorpora la necesaria regulación de la publicidad de las actividades realizadas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como la regulación de los Programas de Garantía de Calidad de equipos de radiaciones ionizantes con fines médicos (PGC), con el fin de controlar la implantación efectiva de estos programas en los centros sanitarios.

En lo que a esta Dirección General compete, se emite el presente informe debido a la existencia de la previsión de impactos económicos sustanciales, tal y como señala el órgano proponente, así como de modificaciones normativas que tienen un impacto regulatorio y pudieran afectar a la competencia.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente informe analiza el impacto económico y regulatorio del PD por el que se modifica la normativa reglamentaria que rige actualmente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

El PD moderniza la regulación y reduce cargas, con impacto económico neto positivo, especialmente en PYMEs sanitarias, de forma que:

- El nuevo Proyecto de Decreto sustituye normas antiguas y unifica procedimientos de autorización, registro y comunicación de centros y servicios sanitarios.
- Introduce declaraciones responsables, amplía la vigencia de las autorizaciones a 10 años y promueve la tramitación electrónica.
- Todo eso reduce el tiempo y los costes administrativos (menos papeles, menos esperas, menos gestiones presenciales).
- Las PYMEs sanitarias (clínicas dentales, centros de fisioterapia, consultas privadas, pequeños laboratorios, etc.) son las más beneficiadas, porque los costes de cumplimiento (gestiones, renovación de licencias, tasas) pesan más en empresas pequeñas que en grandes grupos hospitalarios.
- Refuerza la competencia en calidad.
- Mejora la confianza del paciente (publicidad segura, calidad radiológica)

Se recomienda:

- Una extensión aún mayor de las declaraciones responsables.
- La eliminación de la exigencia de domicilio en la Comunidad de Madrid en los servicios que se prestan de forma telemática o digital.

1. OBJETO

Con objeto de remitir las observaciones en relación con el impacto económico y regulatorio y la incidencia en la unidad de mercado y la defensa de la competencia, esta Dirección General de Economía e Industria recibe, el día 16 de octubre de 2025, el texto del PD arriba referenciado, así como su memoria de análisis de impacto normativo (en adelante, MAIN), que incluye el *test pyme* en su contenido. La causa no es otra que cumplir con lo dispuesto en el artículo 19.3. b) del Decreto 234/2021, de 10 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

De este modo, en este informe se analiza el impacto económico y regulatorio derivado del PD, especialmente desde la perspectiva de la competencia, la unidad de mercado y la racionalidad económica de las medidas propuestas.

2. ANTECEDENTES

La Comunidad de Madrid, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 27 de su Estatuto de Autonomía, tiene competencia para el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad e higiene, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

La regulación actual del régimen jurídico y del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se encuentra recogida en el Decreto 51/2006, de 15 de junio. Este decreto procede a adaptar, al 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 estatal, 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 respectivo ámbito territorial.

El Decreto 51/2006 viene regulando la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, si bien, con posterioridad a su aprobación, se han ido produciendo diversas modificaciones normativas, entre otras, la prevista en el PD objeto de análisis en este Informe.

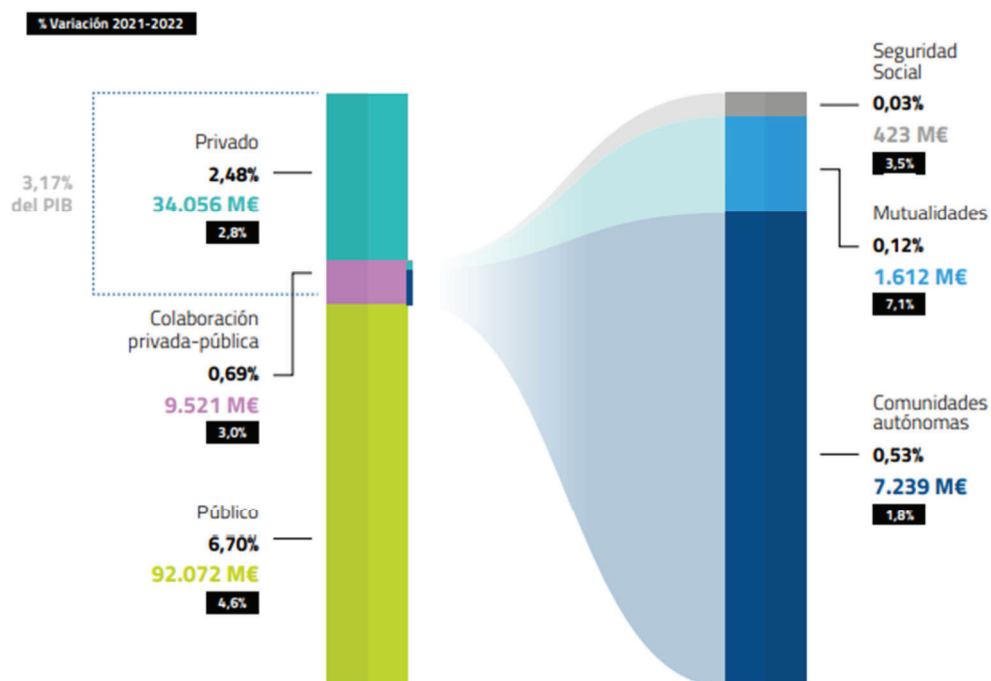
3. DESCRIPCIÓN DEL MERCADO

España se encuentra entre los países con los mejores sistemas de sanidad pública a nivel mundial, así se contrasta en los rankings y estudios nacionales e internacionales que reflejan la efectividad y eficiencia del sistema de salud español.

El sistema español se caracteriza por ser público, universal y descentralizado, financiado principalmente a través de impuestos y con cobertura para todos los residentes que coexiste con una red sanitaria privada en aumento. La convivencia entre ambos es compleja y diversa, no solo como dos sistemas separados que coexisten, sino también a través de una colaboración formal e informal.

En 2022¹, el gasto en colaboración privada-pública en España llegó a los 9.521 millones de euros. Esta cifra incluye el gasto público que promueve la participación del sector privado. Del total, 7.239 millones de euros, que representan el 76%, son aportados por las comunidades autónomas; 1.612 millones de euros provienen de las mutualidades, y 423 millones de euros de la Seguridad Social.

COMPOSICIÓN DEL GASTO DE COLABORACIÓN PRIVADO-PÚBLICA, 2022



OBSERVATORIO DEL SECTOR SANITARIO PRIVADO 2025 - APORTANDO VALOR | Análisis de situación

Por su parte, la Comunidad de Madrid destaca por su sistema sanitario diferenciado que combina recursos públicos y privados para ofrecer una atención de alta calidad. Se estima que la sanidad privada en Madrid tiene 38,3 % del gasto total sanitario². El 57% de los hospitales y

¹ Observatorio del Sector Sanitario Privado 2025. Fundación IDIS

² Clubexcelencia.org

el 33% de las intervenciones quirúrgicas se realizan en centros privados³. Así, aunque en el mercado sanitario tiene una fuerte presencia pública (Servicio Madrileño de Salud) las entidades privadas representan alternativas competitivas, que pueden fomentar la eficiencia y la diversificación de servicios.

En 2022, los hospitales públicos realizaron cerca del 73 % de las altas hospitalarias en la Comunidad de Madrid, mientras que los privados concentraron el 27 % restante, según el Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE, Ministerio de Sanidad, 2022). Esta dualidad mantiene una presión competitiva constante en costes y calidad asistencial.

La alta frecuencia de servicios como urgencias, medicina interna y cardiología responde a una demanda elevada en patologías comunes y crónicas. Esto justifica la inversión pública en estos servicios, sin embargo, desde una perspectiva de mercado, los servicios especializados pueden ser más rentables para el sector privado. Asimismo, la región cuenta con una dotación tecnológica superior a otras comunidades autónomas, lo que subraya su papel como polo tecnológico.

4. ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO

Las magnitudes estudiadas a lo largo de este análisis muestran un tejido sanitario amplio y mixto (público/privado) en Madrid, con miles de puntos de prestación ambulatoria y un vector farmacéutico denso, por lo que cualquier modificación procedimental afecta de forma transversal a PYMEs (clínicas, consultas, centros polivalentes, servicios integrados, etc.) y a grandes operadores.

La predominancia de hospitales generales y especializados refleja una estructura sanitaria orientada a la atención integral, con alta inversión en infraestructura. Desde el punto de vista económico, esto implica costes fijos elevados, pero también economías de escala si se optimiza la gestión.

En la Comunidad de Madrid, una parte considerable de los hospitales privados pertenecen a grandes grupos empresariales (HM, Quirón, Sanitas, Vithas, etc.), lo que evidencia una progresiva concentración del mercado y capacidad de absorber costes estructurales mediante sinergias operativas.

La concentración en municipios como Madrid y Majadahonda sugiere una centralización de servicios, lo que puede generar eficiencia operativa pero también desigualdad territorial. Económicamente, hay margen para redistribuir recursos hacia zonas menos cubiertas, mejorando la equidad y el acceso. En efecto, el municipio de Madrid reúne más del 70 % de los centros sanitarios registrados, mientras que municipios del sur, como Aranjuez o Humanes, presentan ratios de centros significativamente inferiores.

El PD alinea la autorización y el registro de centros y servicios sanitarios con la normativa básica estatal (RD 1277/2003) mejorando la comparabilidad por lo que se prevé un efecto positivo en convergencia y atracción de inversión sanitaria.

³ Infonegocios

Persigue además mejorar la profesionalización y modernización del sector sanitario, aunque en algunos casos los requisitos exigidos, por ejemplo, en materia de confidencialidad y seguridad para los servicios de telemedicina puede implicar inversiones en tecnología y ciberseguridad.

El refuerzo de la inspección sanitaria puede aumentar la presión regulatoria y la necesidad para los operadores de un “cumplimiento continuo” que puede generar costes asociados de consultoría, formación o control interno.

4.1 IMPACTO EN LOS PRECIOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

El PD no fija precios ni tarifas, el efecto en precios es indirecto vía costes de cumplimiento (menos documentación, tramitación telemática, ampliación de vigencia a 10 años) que reduce costes fijos y costes hundidos. Este ahorro tiende a trasladarse parcialmente al precio o a mejoras de calidad en mercados competitivos (clínicas, diagnóstico, dental, etc.).

En publicidad sanitaria, el control ético, deontológico y basado en evidencia científica reduce las prácticas engañosas y el riesgo reputacional, favoreciendo la competencia en calidad. Como señala la CNMC⁴ “la regulación de la publicidad tiene unos efectos no solo estáticos, sino también dinámicos, sobre los operadores “. Las limitaciones en la publicidad, que pueden incidir en el proceso de inversión e innovación de los operadores, deben equilibrarse con la protección de la salud pública. En este sentido, el PD sigue lo dispuesto en el Real Decreto 1907/1996 en cuanto a la necesidad de autorización previa de la publicidad de los productos y servicios no incluidos en la autorización de los centros, establecimientos y servicios.

4.2 IMPACTO EN LA PRODUCTIVIDAD Y COSTES EMPRESARIALES

Los costes administrativos se definen, en el caso de las empresas, como el coste económico que supone para aquellas realizar todas las tareas administrativas recurrentes necesarias para cumplir con la regulación vigente⁵. Una parte de estos costes se corresponden con tareas que forman parte de sus operaciones normales, pero, otra parte responde, exclusivamente, a la existencia misma de la regulación.

Las pequeñas empresas son las más perjudicadas por la regulación administrativa. Esto se debe a que las obligaciones impuestas por la normativa no varían sustancialmente, independientemente del tamaño de las empresas, lo que hace que el coste relativo impuesto sobre las pequeñas empresas sea mayor que el de las grandes.

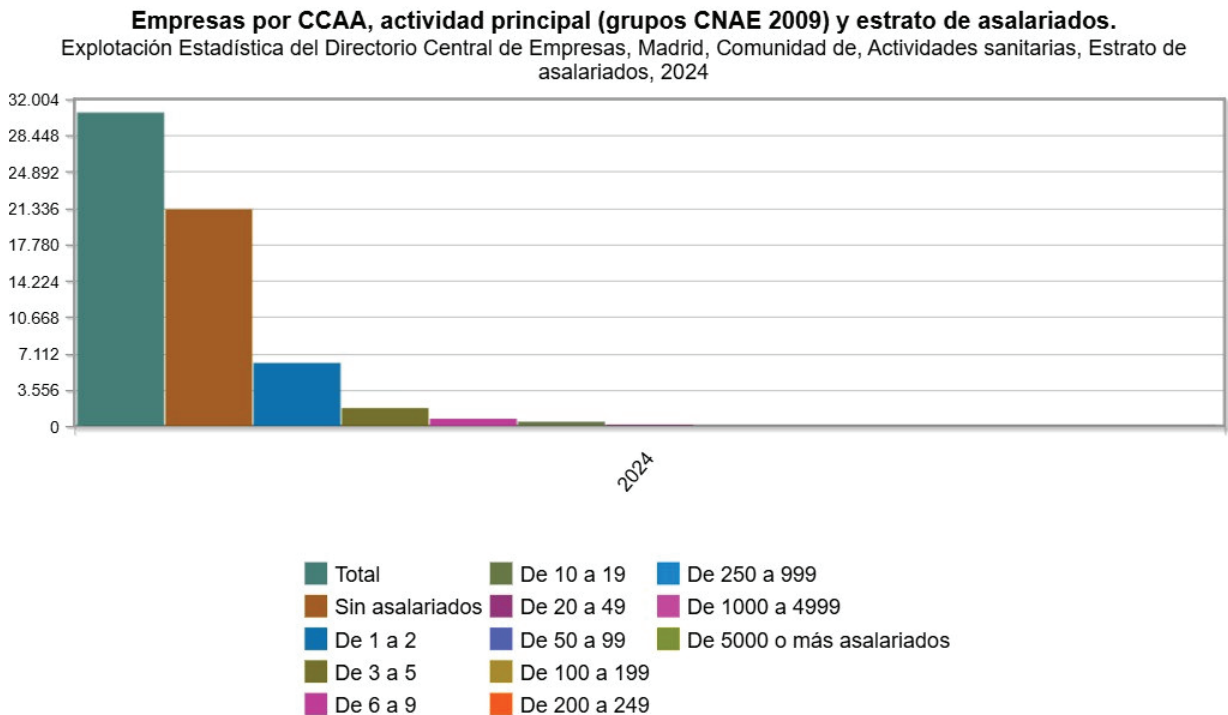
La rígida burocracia que caracteriza a la Administración pública en España limita la gestión organizativa del sistema sanitario por eso, la simplificación en la tramitación y la extensión del uso de declaraciones responsables en las renovaciones de autorizaciones introducidas por el PD que reducirá los tiempos administrativos liberará horas de gestión hacia actividad asistencial.

⁴ IPN/CNMC/003/24

⁵ BANCO DE ESPAÑA - BOLETÍN ECONÓMICO, JULIO-AGOSTO 2008. UNA PRIMERA ESTIMACIÓN DEL IMPACTO DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS EN ESPAÑA

4.3 IMPACTO EN EL EMPLEO

En el siguiente gráfico se aprecia la estructura de las empresas dedicadas a actividades sanitarias en la Comunidad de Madrid según los grupos CNAE.



Fuente INE

La regulación propuesta puede generar en el empleo un efecto ligeramente positivo en el corto plazo como consecuencia de un mayor dinamismo en las altas de centros y por la necesidad de perfiles técnicos para mantener la garantía de calidad, fundamentalmente en lo relativo a radiaciones ionizantes ya que la exigencia de programas de garantía sostiene y puede aumentar levemente el empleo cualificado (protección radiológica, físicos médicos, técnicos).

4.4 IMPACTO EN LA INNOVACIÓN

En línea con los datos aportados por el Informe Anual SIAE, 2022 se observa una alta dotación tecnológica sanitaria en la Comunidad de Madrid, con valores superiores a la media nacional en varios de los equipos de diagnóstico y tratamiento. Destacan especialmente los equipos de resonancia magnética (142) y TAC (120), que reflejan la fuerte capacidad de diagnóstico por imagen del sistema madrileño.

Asimismo, la presencia de 53 aceleradores lineales y un equipo de protonterapia evidencia una inversión significativa en tecnología oncológica avanzada. La elevada cifra de 769 equipos de hemodiálisis (11,3 por 100.000 hab.) sugiere una sólida cobertura en tratamientos renales.

En conjunto, esta dotación confirma el posicionamiento de la región como polo sanitario de alta tecnología, con una infraestructura que sustenta tanto la asistencia pública como la oferta privada y que refuerza su competitividad dentro del sistema nacional de salud.

En estas circunstancias, la clarificación de requisitos técnicos y el control de calidad (radioterapia, medicina nuclear, TAC, RM, etc.) facilita la adopción de soluciones tecnológicas actualizadas, al reducir la incertidumbre regulatoria. La Comunidad de Madrid concentra equipamiento avanzado, lo que refuerza spillovers (beneficios indirectos en otros sectores) como consecuencia de la innovación clínica y de procesos.

4.5 IMPACTO EN LOS CONSUMIDORES Y EL BIENESTAR SOCIAL

Disponer de tecnologías sanitarias modernas y eficaces resulta clave para alcanzar un alto grado de protección de la salud y calidad de vida de las personas.

En este sentido, la mayor capacidad de elección informada gracias a la regulación de la publicidad sanitaria y el aumento de la seguridad clínica a través de los programas de calidad generará un impacto positivo en la confianza de los consumidores y en la percepción del valor del servicio recibido.

4.6 IMPACTO EN LAS PYMES

Según el informe de empresas de *Business by Data* de febrero de 2020, en la Comunidad de Madrid el 2,06% de las empresas (10.681) se dedica al sector de la sanidad⁶. Si analizamos la composición del mercado del sector privado, las PYMEs mayoritarias son mayoritarias en los centros sin internamiento. La gran parte de la prestación ambulatoria en el sector la realizan PYMEs sanitarias (consultas, clínicas dentales, centros de diagnóstico, centros polivalentes, servicios integrados en organizaciones no sanitarias).

Con esta configuración del mercado, la ampliación a 10 años de la vigencia de la autorización de funcionamiento, la normalización de los requisitos o la reducción de la documentación benefician a un número importante de operadores al disminuir el peso relativo de los costes fijos de cumplimiento.

En consecuencia, se puede prever un impacto positivo y proporcional para PYMEs, no obstante, se sugiere mantener plantillas y formularios claros y asistencia digital para minimizar costes de aprendizaje.

5. ANÁLISIS DEL IMPACTO REGULATORIO

5.1 MARCO JURÍDICO

El contenido del PD analizado se inscribe dentro de las competencias autonómicas en materia de autorización de la creación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, así como la función de Autoridad Sanitaria, como garantía de los derechos de los ciudadanos

⁶ Tabla de actividades CNAE: actividades Sanitarias, asistencia en establecimientos residenciales y actividades de servicios sociales sin alojamiento

y del interés público, en la autorización de apertura, modificación y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas establece:

«1. En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.»

Por otra parte, el artículo 2 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, señala al enumerar los principios de buena regulación:

«1. En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, la Comunidad de Madrid actuará de acuerdo con la legislación básica estatal conforme a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

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

2. En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

3. 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.

4. A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para 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.

5. Cuando en materia de procedimiento administrativo la iniciativa normativa establezca trámites adicionales o distintos a los contemplados en el presente Decreto, estos deberán ser justificados atendiendo a la singularidad de la materia o a los fines perseguidos por la propuesta.

6. En aplicación del principio de transparencia, la Comunidad de Madrid posibilitará el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y a los documentos propios de su proceso de elaboración.

7. En aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa debe evitar cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalizar en su aplicación la gestión de los recursos públicos.

8. Cuando la iniciativa normativa afecte a los gastos o ingresos públicos presentes o futuros, se deberán cuantificar y valorar sus repercusiones y efectos y supeditarse al cumplimiento de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.»

5.2 CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

El PD se somete, según lo indicado en la MAIN, a una evaluación en términos de adecuación a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

- **Necesidad y eficacia:** La norma responde a una razón de interés general como es la protección de la salud de los usuarios de los centros y servicios, mediante la adecuación de la normativa autonómica a la estatal y europea.
- **Proporcionalidad:** El principio de proporcionalidad exige elegir la opción menos restrictiva entre las que permiten alcanzar el objetivo previsto. Según se justifica en la MAIN, las obligaciones que impone a los destinatarios son las estrictamente necesarias para garantizar el interés general perseguido como se pone de manifiesto con la simplificación de algunos procedimientos administrativos, y la extensión del uso de la declaración responsable.
- **Seguridad jurídica:** El PD crea un entorno de certidumbre al ser coherente con el resto del ordenamiento jurídico respetando la distribución competencial.
- **Transparencia:** Según la documentación aportada, el procedimiento de elaboración ha seguido los trámites formales de consulta pública y audiencia, y se ha acompañado de una MAIN extendida.
- **Eficiencia:** La norma incorpora mecanismos ágiles, como la declaración responsable lo que reduce cargas, pero, a su vez, incorpora la autorización previa de contenidos publicitarios no incluidos en la autorización de funcionamiento, aunque, según se recoge en la MAIN su incidencia prevista no supere las 250 anuales.
- **Evaluación ex post:** Cabe valorar positivamente que la MAIN prevea expresamente una evaluación ex post estableciendo los parámetros objeto de evaluación. Esta previsión es coherente con los estándares de mejora regulatoria y proporciona una vía adecuada para revisar los efectos reales del PD, corregir posibles disfunciones y adaptar su aplicación futura a la experiencia acumulada. No obstante, debe fijarse el plazo máximo de inicio de la evaluación ex post que no aparece en el texto remitido.

6. OBSERVACIONES EN MATERIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y UNIDAD DE MERCADO

El PD consta una exposición de motivos, cuarenta y ocho artículos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y nueve anexos que recogen los formularios de solicitud, declaración responsable y comunicación regulados en la parte dispositiva.

Establece los diferentes grados de intervención administrativa según la actuación realizada por los diferentes centros, servicios y establecimientos sanitarios. Así:

a) Se requiere autorización en los siguientes supuestos:

Instalación: Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación, y los ya instalados o autorizados que efectúen alteraciones sustanciales en su estructura física, 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.

Funcionamiento: Autorización que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad.

Modificación: Autorización que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su titularidad, en su oferta asistencial, o lleven a cabo alteraciones no sustanciales en la estructura física de los centros o servicios o establecimientos sanitarios ya instalados y autorizados.

Cierre: Autorización para el cese definitivo de actividad de los centros con internamiento y de los centros, servicios y establecimientos 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, se realizará mediante autorización de cierre.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuya oferta asistencial contenga unidades relacionadas con la reproducción humana asistida requerirán, además, autorizaciones para: publicidad y promoción de la donación de gametos y embriones, distribución de gametos y embriones, técnicas de diagnóstico genético preimplantacional.

b) Se requiere declaración responsable para:

Renovación de autorización de funcionamiento, con las excepciones de los centros con equipamiento electromédico fijo o los que realicen técnicas y actividades de reproducción humana asistida.

Cierre definitivo, con las excepciones señaladas en el apartado a).

Realización de campañas sanitarias.

c) Se requiere comunicación en los siguientes supuestos:

Cambio o sustitución temporal de la persona que ejerza como director técnico.

Cambio de las plantillas sanitarias.

Inicio o cese de actividad de los centros móviles de asistencia sanitaria y de los servicios sanitarios de atención a domicilio autorizados en otras comunidades autónomas que quieran prestar sus servicios en el territorio de la Comunidad de Madrid.

Modificación en los contratos de prestación de servicios suscritos cuando los centros, servicios y establecimientos sanitarios concierten externamente alguno de los servicios que ofertan.

Entre las novedades que aporta la propuesta normativa se encuentran:

Ampliación a 10 años de la vigencia de la autorización de funcionamiento de los centros y servicios sanitarios.

Reconocimiento de la posibilidad de prestación de la asistencia sanitaria en la modalidad on-line.

Regulación de la publicidad de las actividades realizadas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Regulación de los Programas de Garantía de Calidad de equipos de radiaciones ionizantes con fines médicos

6.1 EN MATERIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

La norma no introduce cupos de acceso ni barreras económicas a la entrada de nuevos operadores. Favorece la competencia a través de medidas como la regulación de la publicidad sanitaria que permite al consumidor/paciente una elección informada de servicios sanitarios y desplaza la tensión competitiva hacia los resultados y la experiencia del usuario. De este modo, se aumenta la transparencia, mejorando la confianza de los pacientes y fortaleciendo la protección del consumidor sanitario.

La exigencia de Programas de Garantía de Calidad de servicios radiológicos minimiza riesgos sanitarios y provoca un alineamiento con estándares técnicos nacionales e internacionales, con un beneficio social neto.

6.2 EN MATERIA DE UNIDAD DE MERCADO

Es preciso señalar y valorar positivamente la extensión de las declaraciones responsables y comunicaciones que realiza el PD dando así cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 17.4 de la Ley de Garantía de la Unidad de Mercado (LGUM)⁷, entendiéndose como motivación suficiente la invocación de motivos de salud pública y defensa del consumidor que amparan la necesidad de autorización administrativa en los casos de apertura (o modificación estructural) de nuevos establecimientos o servicios sanitarios y cierre de determinados centros con especiales características (dedicados a la reproducción humana o centros con internamiento).

⁷Artículo 17:

(...) 4. Las autoridades competentes velarán por minimizar las cargas administrativas soportadas por los operadores económicos, de manera que, una vez aplicado el principio de necesidad y proporcionalidad de acuerdo con los apartados anteriores, elegirán un único medio de intervención, bien sea la presentación de una comunicación, de una declaración responsable o la solicitud de una autorización

Es también motivo de valoración positiva en aplicación del principio de eficacia del artículo 5 de la Ley 6/2022 de Mercado Abierto⁸ (LMA), la exigencia de una mera comunicación para casos de inicio o cese de actividad de los centros móviles de asistencia sanitaria y de los servicios sanitarios de atención a domicilio autorizados en otras comunidades autónomas que quieran prestar sus servicios en el territorio de la Comunidad de Madrid.

- Autorización

El artículo 11 del PD regula la “autorización de instalación” obligatoria cuando se requiera realizar en el establecimiento “cualquier tipo de intervención que conlleve una obra nueva o un cambio sustancial en la estructura o instalaciones del inmueble”.

Por otra parte, el artículo 15 regula la “autorización de funcionamiento” obligatoria para el inicio de la actividad del centro y de cada una de las unidades que constituyen su oferta asistencial.

Sin perjuicio de apreciar la duplicidad existente entre la autorización de instalación y la oportuna licencia de obras concedida por la autoridad municipal competente, ha de analizarse la proporcionalidad de esta doble autorización para todos los supuestos. Así, mientras puede entenderse su necesidad para garantizar la seguridad tanto de las instalaciones como de las personas en casos como servicios quirúrgicos, con instalaciones de radiodiagnóstico, con equipos emisores de radiaciones ionizantes o alta tecnología, no parece proporcional en casos como consultorios con equipamiento simple, ortopedias, ópticas, etc.

Si bien es cierto que esta doble autorización de instalación y funcionamiento viene amparada por la normativa básica estatal reguladora de los establecimientos sanitarios (Real Decreto 1277/2003), hay que tener en cuenta que ésta deja libertad a las Comunidades Autónomas para establecer o no un régimen de intervención administrativa, al establecer como potestativas la exigencia de autorización de instalación. En consecuencia, la Administración autonómica queda facultada para articular un mecanismo de intervención alternativo al de autorización de instalación, que sea menos distorsionador de las actividades económicas. En concreto, el apartado 2 del artículo 3, in fine, 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, dispone 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”.*

Se recomienda por tanto valorar la posibilidad de eximir de la necesidad de doble autorización a algunas tipologías de centros, servicios o establecimientos sanitarios sustituyendo la autorización de instalación por una declaración responsable o incluso la posibilidad de tramitar, para determinadas actuaciones o según la tipología del centro, servicio o establecimiento sanitario, de forma conjunta y en un único procedimiento la autorización de instalación y funcionamiento.

⁸Artículo 5. Principio de eficacia.

Las disposiciones, actos y medios de intervención de las autoridades competentes del resto del territorio nacional, relacionados con el libre acceso a la actividad económica, tendrán eficacia en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo III de esta Ley.

Se valora positivamente el aumento de vigencia de la autorización de funcionamiento hasta los 10 años. Sin embargo, la renovación tiene su sustento jurídico por un lado en la comprobación del cumplimiento de los requisitos exigidos a lo largo del tiempo y la adecuación a nuevas exigencias técnicas y normativas que puedan ir apareciendo. Ambos objetivos podrían alcanzarse con una menor carga para el operador económico mediante la utilización, en todos los supuestos, de la declaración responsable combinada con la facultad de control, inspección y evaluación que posee la administración.

Se considera no proporcionada la autorización por cambio de titularidad prevista en el artículo 24.3, el cambio de titularidad no afecta a los servicios prestados, ni al establecimiento donde se prestan ni a ninguna circunstancia que, por motivos de interés general deba ser verificada por la administración y, por tanto, debería ser suficiente una declaración responsable.

Merece una valoración favorable la extensión del silencio positivo a los supuestos de autorización de cierre, modificación y renovación de funcionamiento.

- Domicilio

El artículo 16.6 exige, para los supuestos de autorización de funcionamiento de actividades sanitarias que se realicen exclusivamente de forma digital o telemática, la “justificación de que su domicilio (del interesado) está en la Comunidad de Madrid”. No se entiende esta exigencia por la propia naturaleza del modo de prestación del servicio y, mucho menos, si se tiene en cuenta que no es necesaria para los supuestos regulados en el artículo 17 “Asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio”.

Esta exigencia contraviene el principio de libre establecimiento consagrado por el artículo 8.1 de la Ley de Mercado Abierto que establece:

“1. Desde el momento en que un operador económico esté legalmente establecido en un lugar del territorio español podrá ejercer su actividad económica en la Comunidad de Madrid, mediante establecimiento físico o sin él, siempre que cumpla los requisitos de acceso y ejercicio de la actividad del lugar de origen, incluso cuando la actividad económica no esté sometida a requisito alguno en dicho lugar.”

Debe por tanto eliminarse la exigencia de domicilio social en la Comunidad de Madrid para los supuestos de actividades sanitarias prestadas exclusivamente de forma digital o telemática recogida en los artículos 16.6 y 18 del PD.

6.3 CONCLUSIONES

PRIMERA. - La norma no introduce cupos de acceso ni barreras económicas a la entrada de nuevos operadores.

SEGUNDA. - Se valora positivamente la extensión de las declaraciones responsables y comunicaciones, así como del silencio positivo y el respeto al principio de eficacia recogido en el artículo 5 de la LMA.

TERCERA.- Se recomienda valorar la posibilidad de eximir de la necesidad de doble autorización de instalación y funcionamiento a algunas tipologías de centros, servicios o establecimientos sanitarios sustituyendo la autorización de instalación por una declaración



responsable o incluso la posibilidad de tramitar, para determinadas actuaciones o según la tipología del centro, servicio o establecimiento sanitario, de forma conjunta y en un único procedimiento la autorización de instalación y funcionamiento.

CUARTA. - Se valora positivamente el aumento de vigencia de la autorización de funcionamiento hasta los 10 años y se recomienda el uso de la declaración responsable en todos los supuestos de renovación.

QUINTA. - Se recomienda el uso de declaración responsable para los supuestos de cambio de titularidad.

SEXTA. - 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.

Madrid, a fecha de firma

**DIRECTOR GENERAL DE ECONOMÍA E INDUSTRIA
P.S. LA SUBDIRECTORA GENERAL DE ANÁLISIS REGULATORIO E
INTERNACIONALIZACIÓN**

(Orden de la Consejera de Economía, Hacienda y Empleo de 16 de octubre de
2025)

**SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA
CONSEJERÍA DE SANIDAD**