



## **Proyecto de Real Decreto 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.**

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3 establece que 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.

Una deficiente seguridad de los pacientes representa un problema de salud pública de graves consecuencias, así como la sobrecarga económica de unos recursos sanitarios limitados. Muchos de esos efectos adversos pueden prevenirse, ya que en su mayor parte vienen determinados por factores organizacionales y la capacitación de los profesionales.

El Consejo de Europa en el año 2006 instaba a los países a desarrollar políticas, estrategias y programas para mejorar la seguridad del paciente en sus organizaciones sanitarias. El Consejo de la Unión Europea estableció, en las recomendaciones del 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes (2009/C 151/01), que una deficiente seguridad de los pacientes representa un problema de salud pública de graves consecuencias y la sobrecarga económica de unos recursos sanitarios limitados. Muchos de esos efectos adversos, tanto en el sector hospitalario como en atención primaria, pueden prevenirse, ya que en su mayor parte vienen determinados por factores que dependen del sistema. En sus «*Conclusiones sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y la resistencia bacteriana*» (2014/C 438/05), invita a los Estados Miembros entre otras medidas, a revisar periódicamente las directrices prácticas en materia de educación y formación de los profesionales sanitarios y de sistemas de notificación y aprendizaje.

La 74ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo del 2021 el «*Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030*» con el fin de potenciar la seguridad de éste como un componente esencial en el diseño, los procedimientos y la evaluación del desempeño de los sistemas de salud de todo el mundo.

En virtud de las recomendaciones internacionales, el Ministerio de Sanidad en colaboración con las Comunidades Autónomas ha venido elaborando desde el



año 2005, estrategias de seguridad del paciente para el Sistema Nacional de Salud que se han ido actualizando en consonancia con la evolución de la evidencia científica. Estas estrategias se han aprobado sucesivamente en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Sus objetivos están orientados a mejorar la cultura de la seguridad y la gestión del riesgo sanitario, la formación de los profesionales, la implementación de prácticas seguras, así como la implicación de pacientes y ciudadanía.

Por todo lo anterior y para establecer que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros y servicios sanitarios, se añade un artículo destinado a garantizar que las atenciones sanitarias a los pacientes sean realizadas por los profesionales sanitarios con la titulación y competencias adecuadas.

El real decreto se adecua a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que persigue un interés general para incrementar la seguridad de los pacientes. La norma es acorde con los principios de necesidad y de eficacia conforme a los motivos expuesto en este preámbulo para justificar los cambios normativos que se acometen y ser el instrumento más adecuado para su consecución. Se ajusta al principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible y proporcionada para la consecución de los objetivos previstos. También se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Por último, en virtud del principio de eficiencia, la norma no introduce ninguna variación en materia de cargas administrativas respecto de la norma que se modifica.

Con carácter previo a la elaboración de este real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, se ha recibido informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud, de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, y del Consejo de Consumidores y Usuarios. Igualmente, de conformidad con el artículo 26.6 de la citada Ley 50/1997, de 27 de noviembre, durante su tramitación se han realizado los trámites de información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados y se ha consultado a las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día xxxxx



## DISPONGO

**Artículo único.** *Modificación 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.*

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, queda modificado como sigue:

**Uno.** Se modifica el apartado 2 del artículo 4, que queda redactado como sigue:

«2. Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por real decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. La oferta asistencial de los centros y servicios sanitarios se ajustará a lo establecido en el Anexo II.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.»

**Dos.** Se añade un artículo 7 con la siguiente redacción:

«Artículo 7. Profesionales sanitarios

1. Los centros y servicios sanitarios garantizarán durante todo el tiempo que estén en funcionamiento, que la atención sanitaria a los pacientes sea realizada por profesionales sanitarios con la titulación oficial y las competencias y habilidades profesionales adecuadas a la asistencia que se presta, conforme a las definiciones de cada oferta asistencial incluidas en el anexo II y de acuerdo con el ámbito y competencias establecidas en el programa oficial de su especialidad, de forma que se garantice la seguridad de los pacientes.

2. Los centros y servicios sanitarios llevarán un registro actualizado de todo el personal que ejerza la actividad, cualquiera que sea su vinculación jurídica y la modalidad y el lugar de prestación de los servicios, sin perjuicio de la necesidad de comunicar y mantener actualizado los datos en el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios en los términos establecidos en Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios. Igualmente, dispondrán de un expediente personal actualizado con



indicación de la titulación oficial y en su caso de la especialidad en ciencias de la salud oficial, de todo el personal sanitario que preste servicios bajo cualquier modalidad o vinculación.

3. Los centros y servicios sanitarios dispondrán de un plan de acogida a profesionales de nueva incorporación que garantice la seguridad de los pacientes y la formación de los profesionales en materia de seguridad de los pacientes.»

**Tres.** Se modifica la disposición final segunda, que queda redactado como sigue:

«Disposición final segunda. Habilitación normativa.

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones se requieran para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto, así como para la modificación de los anexos.»

**Cuatro.** Se añaden los nuevos apartados U. 106 y U.107 en la columna «Oferta asistencial» del cuadro de Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, del anexo I, en los términos que a continuación se reproducen:

- «U.106 Radiofísica hospitalaria»
- «U.107 Radiofarmacia»

**Cinco.** En el anexo II, en el apartado «Oferta asistencial» se da nueva redacción a la unidad asistencial «U.11», «U.33», «U.36» y a la «U.105», y se añaden las siguientes unidades asistenciales «U.106» y «U.107», que se insertan a continuación de la «U.105», quedando redactadas como sigue:

- «U.11 *Nutrición y dietética*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un profesional sanitario graduado, con competencias en nutrición y dietética, se encarga de la adecuada nutrición de las personas en la atención sanitaria.»
- «U.33 *Planificación familiar*: unidad asistencial en la que se prestan servicios de atención, información y asesoramiento relacionados con la reproducción, concepción y contracepción humana, bajo la responsabilidad de un especialista en Obstetricia y Ginecología, o Enfermería Obstétrico-Ginecológica, o Medicina Familiar y Comunitaria o Enfermería Familiar y Comunitaria.»
- «U.36 *Tratamiento del dolor*: unidad asistencial multidisciplinar en la que, bajo la responsabilidad de un especialista en Anestesiología y Reanimación, se aplican técnicas y métodos para eliminar o aliviar el dolor, de cualquier etiología, al paciente junto con otros profesionales



sanitarios que actúen en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad.»

- «U.105 *Urgencias y Emergencias*: unidad asistencial que bajo la responsabilidad de un especialista en Medicina de Urgencias y Emergencias, está destinada a la atención sanitaria de pacientes con problemas de etiología diversa y gravedad variable, que generan procesos agudos que necesitan de atención inmediata.»
- «U.106 *Radiofísica hospitalaria*: unidad asistencial en la que bajo la responsabilidad de un especialista en radiofísica hospitalaria, se planifican, se aplican y se investigan las técnicas radiológicas implicadas en Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico, en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad.»
- «U.107 *Radiofarmacia*: unidad asistencial en la que bajo la responsabilidad de un especialista en Radiofarmacia, se adquieren, se preparan, se dispensan y se controlan los radiofármacos asegurando su calidad, en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad.»

**Disposición final única.** Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, la puesta en marcha del nuevo registro de los centros y servicios sanitarios regulados en el artículo 7.2 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, entrará en vigor a partir del 1 de julio de 2025.



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO 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.





## RESUMEN EJECUTIVO

|                                     |  |              |            |
|-------------------------------------|--|--------------|------------|
| <b>Ministerio/Órgano proponente</b> | MINISTERIO DE SANIDAD/Subdirección de Calidad Asistencial  | <b>Fecha</b> | 05/05/2025 |
| <b>Título de la norma</b>           | Proyecto de Real Decreto 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.  |              |            |
| <b>Tipo de Memoria</b>              | Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>  |              |            |
| <b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>  |  |              |            |
| <b>Situación que se regula</b>      | Reivindicaciones sociales y sanitarias han reclamado modificaciones del Real Decreto 1277/2003 en aras de conseguir un mayor control en el desarrollo de esta actividad asistencial con la garantía de que sea ejercida por profesionales con las competencias y titulaciones adecuadas.   |              |            |
| <b>Objetivos que se persiguen</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tutelar el derecho a la protección de la salud en su dimensión de seguridad del paciente:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Garantizando que las unidades asistenciales cuenten con profesionales sanitarios con la titulación oficial y las competencias y habilidades profesionales adecuadas a la asistencia que prestan, conforme a las definiciones de cada oferta asistencial incluidas en el anexo II del Real Decreto 1277/2003 y de acuerdo con el ámbito y competencias establecidas en el programa oficial de su especialidad.</li><li>2. Registrando por parte de los centros y servicios sanitarios el personal que ejerza la actividad, cualquiera que sea su vinculación jurídica, y la modalidad y el lugar de prestación de los servicios.</li><li>3. Asegurando que los centros y servicios sanitarios dispongan de un plan de acogida a los profesionales de nueva incorporación.</li></ol></li><li>• Actualizar la lista de Oferta Asistencial en los anexos I y II del Real Decreto, incorporando las nuevas unidades asistenciales de Radiofarmacia y Radiofísica Hospitalaria, y revisando las definiciones de las unidades asistenciales de Nutrición y dietética, Planificación familiar, Tratamiento del dolor, Urgencias y Emergencias de acuerdo con los avances de las prestaciones sanitarias.</li></ul> |              |            |



|  |   |
|--|---|
| <b>Principales alternativas consideradas</b> | Ninguna, dado que ante la necesidad de actualizar tanto la lista y definiciones de las unidades asistenciales en los anexos del Real Decreto 1277/2003, así como de incluir nuevas disposiciones que salvaguarden la calidad y seguridad en las diferentes unidades asistenciales se precisa la modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.  |
| <b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>         |   |
| <b>Tipo de norma</b>                         | Real Decreto  |
| <b>Estructura de la Norma</b>                | El proyecto de Real Decreto contiene un preámbulo y un artículo único de modificación 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, por el que se modifica la redacción del apartado 2 del artículo 4, se añade un nuevo artículo "Artículo 7. Profesionales sanitarios", se modifica la disposición final segunda y se modifican los anexos I y II. Se incluye una disposición final única de entrada en vigor.   |
| <b>Informes recabados</b>                    | <p>El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De acuerdo con el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud el texto ha sido acordado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud durante el pleno del día 4 de abril del 2025.</li><li>• Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</li><li>• En virtud de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, informes de:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.</li><li>○ Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.</li><li>○ Ministerio de Defensa.</li><li>○ Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.</li><li>○ Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.</li></ul></li><li>• Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</li><li>• Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa.</li><li>• Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.</li><li>• Informe del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del SNS.</li><li>• Informes de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de profesiones sanitarias.</li></ul> |



|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios de acuerdo con el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.</li> <li>Se ha solicitado la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública</li> <li>Se solicitará Dictamen del Consejo de Estado, conforme con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</li> </ul> |  |
| <p><b>Trámite de consulta pública</b></p>              | <p>De acuerdo con el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se sustanció una consulta pública previa, entre el 28 de noviembre y el 13 de diciembre de 2024.</p>  |  |
| <p><b>Trámite de audiencia/Información pública</b></p> | <p>De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha efectuado el correspondiente trámite de audiencia e información pública entre el XXXX y el XXXX de 2025, a cuyo texto del proyecto y la Memoria del Análisis de Impacto Normativo se publicó en el portal web del Ministerio de Sanidad.</p>   |  |
| <p><b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b></p>                     |  |  |
| <p><b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b></p>      | <p>Este proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y a lo dispuesto en el artículo 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.</p>  |  |
| <p><b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b></p>       | <p><b>Efectos sobre la economía en general</b></p>   | <p>La norma carece de efectos significativos sobre la economía en general</p>  |
|  | <p><b>En relación con la competencia</b></p>   | <p><input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia</p> |



|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>En relación con la unidad de mercado</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la unidad de mercado<br><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la unidad de mercado<br><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la unidad de mercado |
|  | <b>En relación con la competitividad</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competitividad<br><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competitividad<br><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competitividad          |
|  | <b>Test PYME (Pequeña y mediana empresa)</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la PYME<br><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la PYME<br><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la PYME  |
|  | <b>Desde el punto de vista de los Presupuestos, la norma:</b><br><input type="checkbox"/> Afecta a los Presupuestos de la Administración del Estado.<br><input type="checkbox"/> Afecta a los Presupuestos de otras Administraciones territoriales. | <input type="checkbox"/> Implica un incremento del gasto público.<br><input type="checkbox"/> Incidencia en gastos de personal, dotaciones o retribuciones.<br><input type="checkbox"/> Implica un ingreso público.   |



|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>Desde el punto de vista de las cargas administrativas.</b>                                       | <input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas<br>Cuantificación estimada: _____<br><input checked="" type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas<br>Cuantificación estimada: 650€ por centro/establecimiento sanitario<br><input type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas |
|  | Los beneficios esperados compensan / superan los costes y justifican la aprobación de la propuesta. | <input type="checkbox"/> negativo<br><input checked="" type="checkbox"/> nulo<br><input type="checkbox"/> positivo  |
| <b>IMPACTO DE GÉNERO</b>                     | La norma tiene un impacto de género   | <input type="checkbox"/> negativo<br><input checked="" type="checkbox"/> nulo<br><input type="checkbox"/> positivo  |
| <b>IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA</b> | No se aprecia ningún impacto en materia de infancia y adolescencia.                                 |   |
| <b>IMPACTO EN LA FAMILIA</b>                 | No se aprecia ningún impacto en el ámbito de la familia.  |   |
| <b>IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO</b> | No se aprecia ningún impacto por razón de cambio climático.   |   |



|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b> | Ninguno.  |
| <b>EVALUACIÓN <i>EX POST</i></b>   | No se considera necesaria evaluación <i>ex post</i> . |

## ÍNDICE DE LA MEMORIA

Para su elaboración se ha tenido en cuenta la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria del análisis de impacto normativo, aprobada por el Consejo de Ministros, el 11 de diciembre de 2009.

De conformidad con el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del análisis de impacto normativo (MAIN), deberá contener los siguientes apartados y se acompaña de la ficha de resumen ejecutivo:

### I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

### II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.

### III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Derogación de normas.
4. Entrada en vigor y vigencia.

### IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.



## V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

### VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos.

### VII.- EVALUACIÓN *EX POST*



## I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

### 1. Motivación.

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Este derecho debe ser tutelado en todas sus dimensiones, también en la de calidad de las prestaciones sanitarias y la seguridad del paciente frente a ellas. La Seguridad del Paciente se define como la ausencia de daño evitable a un paciente durante el proceso de la atención sanitaria (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2009) e incluye actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los resultados adversos evitables, generados como consecuencia de la atención sanitaria, además de promocionar aquellas prácticas que han resultado más seguras. Prevenir estos eventos implica desarrollar estrategias como la formación continua de los profesionales, la aplicación de protocolos clínicos basados en la evidencia, el análisis sistemático de incidentes y la mejora de la comunicación en los equipos asistenciales.

Por otra parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1, establece que los centros y establecimientos sanitarios precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan realizarse. Además, el artículo 29.2 señala que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y que las bases generales para ello serán establecidas por real decreto.

En la misma línea, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3, establece que 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. En su artículo 26.2, se establece que el registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad será de carácter público y permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

Las previsiones anteriores fueron reguladas mediante 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. En su anexo I se recoge la clasificación de dichos centros, servicios y establecimientos sanitarios y en el anexo II, las definiciones de los centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios.



Por otro lado, el artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, otorga al Gobierno la competencia para el establecimiento de los títulos de especialista en Ciencias de la Salud y los diplomas de área de capacitación específica, así como su supresión o cambio de denominación. Dichos títulos tienen carácter oficial, validez en todo el territorio nacional y son necesarios para ejercer como especialista y ocupar puestos de trabajo con esta denominación en centros públicos y privados.

El sistema de formación sanitaria especializada, regulado en los artículos 19, 26, 27 y 28 de la misma ley, asegura que los profesionales adquieran las competencias necesarias para desempeñar sus funciones con el mayor nivel de calidad y seguridad. Esta formación, que se desarrolla en centros acreditados bajo supervisión de comisiones docentes, integra a los profesionales en el entorno asistencial y es objeto de auditorías periódicas para garantizar su excelencia.

El Consejo de Europa en el año 2006 instaba a los países a desarrollar políticas, estrategias y programas para mejorar la seguridad del paciente en sus organizaciones sanitarias. El Consejo de la Unión Europea estableció, en las recomendaciones del 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes (2009/C 151/01), que una deficiente seguridad de los pacientes representa un problema de salud pública de graves consecuencias y la sobrecarga económica de unos recursos sanitarios limitados. Muchos de esos efectos adversos, tanto en el sector hospitalario como en atención primaria, pueden prevenirse, ya que en su mayor parte vienen determinados por factores que dependen del sistema. En sus *«Conclusiones sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y la resistencia bacteriana»* (2014/C 438/05), invita a los Estados Miembros entre otras medidas, a revisar periódicamente las directrices prácticas en materia de educación y formación de los profesionales sanitarios y de sistemas de notificación y aprendizaje.

Por otro lado, la Decisión n.º 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 establecía que en los temas de salud una de las actividades a contemplar en la optimización de la prestación de asistencia sanitaria a los ciudadanos europeos es la calidad, eficiencia y solidaridad de los sistemas de atención sanitaria, trasladando intervenciones efectivas a decisiones de gestión, evaluar el coste, eficiencia y beneficios de diferentes intervenciones, entre ellas las que afectan a la seguridad del paciente.

Proporcionar las garantías de seguridad del paciente en los centros, servicios y establecimientos sanitarios contemplados en este Real Decreto, es cumplir con los compromisos adquiridos por España para la implementación del Plan de Acción Global de Seguridad del Paciente de la OMS 2021-2030.



La seguridad del paciente se refuerza al garantizar que la atención sanitaria sea proporcionada exclusivamente por profesionales titulados y capacitados en las competencias profesionales establecidas en la legislación vigente. Esto fomenta una cultura de calidad y seguridad sustentada en la prevención de riesgos y la mejora continua de los procesos asistenciales, que responda a las necesidades de la ciudadanía y garantice confianza, seguridad y excelencia en la atención.

Diferentes reivindicaciones sociales y sanitarias han reclamado modificaciones de la normativa en aras de conseguir un mayor control en el desarrollo de esta actividad asistencial con la garantía de que sea ejercida por profesionales con las competencias y titulaciones adecuadas.

Se hace necesario, por tanto, modificar el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, para reforzar las medidas que contribuyan a garantizar la seguridad del paciente en el ejercicio de la práctica asistencial y para actualizar la lista y definiciones de las unidades asistenciales actuales.

## **2. Objetivos.**

Tutelar el derecho a la protección de la salud en su dimensión de seguridad del paciente:

1. Garantizando que las unidades asistenciales cuenten con profesionales sanitarios con la titulación oficial y las competencias y habilidades profesionales adecuadas a la asistencia que prestan, conforme a las definiciones de cada oferta asistencial incluidas en el anexo II del Real Decreto 1277/2003 y de acuerdo con el ámbito y competencias establecidas en el programa oficial de su especialidad.
2. Registrando por parte de los centros y servicios sanitarios el personal que ejerza la actividad, cualquiera que sea su vinculación jurídica y la modalidad y el lugar de prestación de los servicios.
3. Asegurando que los centros y servicios sanitarios dispongan de un plan de acogida a los profesionales de nueva incorporación.

Actualizar la lista de Oferta Asistencial en los anexos I y II del Real Decreto, incorporando las nuevas unidades asistenciales de Radiofarmacia y Radiofísica Hospitalaria, y revisando las definiciones de las unidades asistenciales de Nutrición y dietética, Planificación familiar, Tratamiento del dolor, Urgencias y Emergencias de acuerdo con los avances de las prestaciones sanitarias.

## **3. Alternativas.**

Ninguna, dado que ante la necesidad de actualizar por un lado la lista y definiciones de las unidades asistenciales en los anexos del Real Decreto, así como de incluir nuevas disposiciones que salvaguarden la calidad y seguridad en las diferentes unidades asistenciales se precisa la modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

## **4. Adecuación a los principios de buena regulación.**



La norma cumple con los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En cuanto al cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, estos se justifican en el objetivo de dotar de mayor coherencia al sector y garantizar una mayor calidad y profesionalización del mismo.

En aplicación del principio de transparencia, en la elaboración de la norma se ha cumplido con el trámite que da audiencia a los sectores e interesados, tal y como establece la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Además, se definen claramente los objetivos de la iniciativa normativa y se justifican en esta memoria y en su parte expositiva.

Asimismo, la iniciativa cumple con el principio de seguridad jurídica por ser coherente con el resto del ordenamiento jurídico, tanto nacional como de la Unión Europea, de hecho, este proyecto de real decreto contribuye a crear un marco normativo estable y claro.

Es conforme, además, con el principio de proporcionalidad, ya que se limita a la modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

#### **5. Plan anual normativo.**

Este proyecto de Real Decreto no se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo de 2025.

#### **6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.**

Esta norma no se encuentra vinculada a la aplicación del fondo de recuperación, transformación y resiliencia.

## **II.- CONTENIDO**

### **1. Estructura.**

El proyecto de real decreto se compone de un preámbulo, un artículo único compuesto por cinco apartados y una disposición final única.

### **2. Contenido.**

El proyecto de Real Decreto contiene un preámbulo y un artículo único de modificación 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, por el que se modifica la redacción del apartado 2 del artículo 4, se añade un nuevo artículo "Artículo 7. Profesionales sanitarios", se modifica la disposición final segunda y se modifican los anexos I y II. Se incluye una disposición final única de entrada en vigor. En más detalle el contenido propuesto en este proyecto normativo:



- Se modifica el preámbulo enfatizando la importancia de la seguridad del paciente como un requisito mínimo durante la práctica asistencial.
- Se modifica la redacción del apartado 2 del artículo 4 reforzando que la oferta asistencial de los centros y servicios sanitarios se deberá ajustar a las definiciones establecidas en el Anexo II:

*“2. Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por real decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. **La oferta asistencial de los centros y servicios sanitarios se ajustará a lo establecido en el Anexo II.**”*

*Los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.”*

- Se añade un nuevo artículo “Artículo 7. Profesionales sanitarios”, con el siguiente contenido:  
*“1. Los centros y servicios sanitarios garantizarán durante todo el tiempo que estén en funcionamiento, que la atención sanitaria a los pacientes sea realizada por profesionales sanitarios con la titulación oficial y las competencias y habilidades profesionales adecuadas a la asistencia que se presta, conforme a las definiciones de cada oferta asistencial incluidas en el anexo II y de acuerdo con el ámbito y competencias establecidas en el programa oficial de su especialidad, de forma que se garantice la seguridad de los pacientes.*

*2. Los centros y servicios sanitarios llevarán un registro actualizado de todo el personal que ejerza la actividad, cualquiera que sea su vinculación jurídica y la modalidad y el lugar de prestación de los servicios. Igualmente, dispondrán de un expediente personal actualizado con indicación de la titulación oficial y en su caso de la especialidad, de todo el personal sanitario que preste servicios bajo cualquier modalidad o vinculación.*

*3. Los centros y servicios sanitarios dispondrán de un plan de acogida a profesionales de nueva incorporación que garantice la seguridad de los pacientes y la formación de los profesionales en materia de seguridad de los pacientes.”*

- Se modifica la disposición final segunda quedando redactada como sigue:

*“Disposición final segunda. Habilitación normativa.*

*Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones se requieran para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto, así como para la modificación de los anexos.”*

- Se modifican los anexos I para incluir las nuevas unidades asistenciales U.106 Radiofísica hospitalaria y U.107 Radiofarmacia para ampararlas por el reglamento, si bien ya existían de facto.



- Se modifica el anexo II para dar nuevas definiciones a las unidades asistenciales que contaban con una definición obsoleta e incluir las definiciones de las unidades asistenciales U.106 Radiofísica hospitalaria y U.107 Radiofarmacia:
  - «U.11 *Nutrición y dietética*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un profesional sanitario graduado, con competencias en nutrición y dietética, se encarga de la adecuada nutrición de las personas en la atención sanitaria.»
  - «U.33 *Planificación familiar*: unidad asistencial en la que se prestan servicios de atención, información y asesoramiento relacionados con la reproducción, concepción y contracepción humana, bajo la responsabilidad de un especialista en Obstetricia y Ginecología, o Enfermería Obstétrico-Ginecológica, o Medicina Familiar y Comunitaria o Enfermería Familiar y Comunitaria.»
  - «U.36 *Tratamiento del dolor*: unidad asistencial multidisciplinar en la que, bajo la responsabilidad de un especialista en Anestesiología y Reanimación, se aplican técnicas y métodos para eliminar o aliviar el dolor, de cualquier etiología, al paciente junto con otros profesionales sanitarios que actúen en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad.»
  - «U.105 *Urgencias y Emergencias*: unidad asistencial que bajo la responsabilidad de un especialista en Medicina de Urgencias y Emergencias, está destinada a la atención sanitaria de pacientes con problemas de etiología diversa y gravedad variable, que generan procesos agudos que necesitan de atención inmediata.»
  - «U.106 *Radiofísica hospitalaria*: unidad asistencial en la que bajo la responsabilidad de un especialista en radiofísica hospitalaria, se planifican, se aplican y se investigan las técnicas radiológicas implicadas en Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico, en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad.»

«U.107 *Radiofarmacia*: unidad asistencial en la que bajo la responsabilidad de un especialista en Radiofarmacia, se adquieren, se preparan, se dispensan y se controlan los radiofármacos asegurando su calidad, en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad.»

### III.- ANÁLISIS JURÍDICO

#### 1. Fundamento jurídico y rango normativo.

Este proyecto normativo tiene su fundamento jurídico en la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3, establece que 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.



En su artículo 26.2 dispone que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo será de carácter público y permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

Asimismo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1, establece 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. El artículo 29.2 determina que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por real decreto. En el artículo 40.9 de la citada ley se prevé la existencia de un Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el que se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus competencias.

La finalidad de este real decreto es 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.

La clasificación, las denominaciones y las definiciones contenidas en esta disposición constituyen los criterios generales para proceder posteriormente, en desarrollo del artículo 27.3 de la mencionada Ley 16/2003, a la determinación, con carácter básico, de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que deberán exigir las comunidades autónomas para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

No es propósito de este real decreto ordenar las profesiones sanitarias, ni limitar las actividades de los profesionales, sino sentar las bases para las garantías de seguridad y calidad de la atención sanitaria.

## **2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.**

Tal y como se recoge en el apartado anterior, la norma es congruente con el ordenamiento jurídico, habiendo sido redactada en coherencia con lo establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, así como con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

## **3. Derogación de normas.**

Esta norma no deroga 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, sino que lo modifica.

## **4. Entrada en vigor y vigencia.**



En la disposición final única se dispone que la norma entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”. Asimismo, se trata de una norma con una vigencia temporal indefinida. No obstante, la puesta en marcha del nuevo registro de los centros y servicios sanitarios regulados en el artículo 7.2 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, entrará en vigor a partir del 1 de julio de 2025.

#### IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

##### 1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 41, en el que se afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad; asimismo, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendado a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, así mismo en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, se otorga al Estado competencia exclusiva en la coordinación general de la Sanidad.

Asimismo, la ley 16/2003 de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, creó el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como órgano coordinador entre las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado, que ha realizado una importante labor tanto en el fomento del consenso como en la difusión de experiencias y en el aprendizaje mutuo entre niveles de gobierno.

Al amparo de las previsiones constitucionales mencionadas, y de los respectivos estatutos de autonomía, todas las comunidades autónomas han asumido paulatinamente competencias en materia de sanidad. Este proceso se ha completado con un modelo estable de financiación, a través de la aprobación de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatutos de Autonomía.

La asunción de competencias por las Comunidades Autónomas constituye un medio para aproximar la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano y facilitarle, así, garantías en cuanto a la equidad, la calidad y la participación. La experiencia y la práctica de las relaciones entre el Estado y las Comunidades Autónomas desde 1986, año en que se aprueba la Ley general de Sanidad, ha sido un elemento dinámico y en muchos aspectos, un referente para el desarrollo de la cohesión en el Estado Autonómico. Y es precisamente esta experiencia avanzada y valorada positivamente por los ciudadanos e internacionalmente, la que posibilita no sólo poder realizar un buen diagnóstico sobre sus virtudes y carencias, sino también estar en condiciones de abordar sectorialmente el necesario perfeccionamiento de las relaciones, de manera que el Sistema Nacional de Salud mantenga una identidad común y responda a los principios constitucionales de unidad, autonomía y solidaridad en los que se fundamenta dicho Estado Autonómico.

No obstante, las definiciones, clasificaciones y denominaciones contenidas en esta disposición reglamentaria, a pesar de constituir criterios generales para proceder posteriormente, en desarrollo del artículo 27.3 de la Ley 16/2003, a la determinación de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que deberán exigir las Comunidades Autónomas para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tendrán carácter básico, por lo que podrá ser desarrollada la normativa pertinente por parte de las Comunidades Autónomas.



## 2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

No se aprecia ningún aspecto problemático de orden competencial.

## 3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

Durante la tramitación del proyecto, se ha otorgado audiencia a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla y el texto ha sido acordado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El artículo 26.2 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, así como el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas determinan que en la elaboración de las normas reglamentarias se sustanciará una consulta pública, a través del portal web del departamento competente, con carácter previo a la elaboración del texto.

Dicho trámite fue realizado tras el inicio del expediente normativo, con fecha 28 de noviembre de 2024, por parte de Subdirección General de Calidad Asistencial del Ministerio de Sanidad habiendo finalizado el plazo de envío de propuestas y aportaciones el 13 de diciembre de 2024.

De acuerdo con el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud el texto ha sido acordado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud durante el pleno del día 4 de abril del 2025.

Se ha solicitado Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se han solicitado informes de:

- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Ministerio de Defensa.
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.

Se ha solicitado informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Se ha solicitado informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa.

Se han solicitado informes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

Se ha solicitado informe del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del SNS.



Se han solicitado informes de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de profesiones sanitarias.

Se ha solicitado informe del Consejo de Consumidores y Usuarios de acuerdo con el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

Se ha solicitado la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública.

De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se efectuará el correspondiente trámite de audiencia e información pública entre el XXXX y el XXXX de 2025, a cuyo texto del proyecto y la Memoria del Análisis de Impacto Normativo se publicó en el portal web del Ministerio de Sanidad.

Se solicitará Dictamen del Consejo de Estado, conforme con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

## VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

### 1. Impacto económico.

No se aprecia ningún impacto significativo de índole económica.

### 2. Impacto presupuestario.

El análisis de impacto presupuestario se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en el artículo 2.1.d). 2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Se espera que la norma tenga un impacto neutro sobre los gastos públicos, puesto que no supondrá incremento del gasto público, ni el objetivo este año es conseguir un ahorro económico, sino perfeccionar el marco normativo vigente.

De este modo, la aprobación del real decreto no produce por sí misma impacto presupuestario inmediato desde la perspectiva de los gastos públicos, sin perjuicio de la regulación de algunas medidas dirigidas a un mejor cumplimiento de las necesidades de los pacientes y al ejercicio efectivo de sus derechos, a un salario acorde a las características profesionales y personales de los mencionados profesionales, o las medidas dirigidas a favorecer la formación y el desarrollo de su carrera profesional, así como otros aspectos dirigidos a garantizar condiciones de seguridad.

El proyecto no tendrá incidencia en el déficit público, ni la norma implica efectos recaudatorios, así como otros gastos en medios o servicios de la administración digital.

### 3. Análisis de las cargas administrativas.

El análisis de las cargas administrativas se realiza conforme a lo dispuesto en el artículo 26.3.e) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 2.1.e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.



La norma proyectada implica un aumento en las cargas administrativas al regular en el nuevo artículo 7 la necesidad de que los centros y servicios sanitarios lleven un registro actualizado del personal que ejerza la actividad y al obligarles a disponer de un plan de acogida para profesionales de nueva incorporación. Dichas cargas se desglosan a continuación:

- La creación del registro interno tiene un coste directo administrativo de 150€ por centro o servicio sanitario.
- La elaboración de un plan de acogida para profesionales de nueva incorporación tiene un coste directo de 500€ por centro o servicio sanitario.

Las cargas administrativas se estiman entonces en un total de 650€ por centro o servicio sanitario.

En este sentido, la aprobación de esta norma supone una actualización y adecuación de los procedimientos administrativos a la legislación vigente así como el establecimiento de mecanismos de información que favorezcan una mayor comprensión por los potenciales interesados en el procedimiento.

En cuanto al coste de su cumplimiento para la Administración, en el mismo orden de cosas, la reforma de esta no supondrá costes adicionales.

#### **4. Impacto por razón de género.**

Dada la naturaleza de la materia regulada, no se aprecia ningún impacto por razón de género

#### **5. Impacto en la infancia y adolescencia.**

Dada la naturaleza de la materia regulada, no se aprecia ningún impacto en la infancia y adolescencia.

#### **6. Impacto en la familia.**

Dada la naturaleza de la materia regulada, no se aprecia ningún impacto por razón de género.

#### **7. Impacto por razón de cambio climático.**

No se aprecia impacto alguno por razón de cambio climático

#### **8. Otros impactos.**

No se considera reseñable ningún impacto de otra índole.

### **VII.- EVALUACIÓN EX POST**

No se considera necesaria evaluación *ex post* alguna.