

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE DECRETO DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS DE CASTILLA-LA MANCHA

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y, del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y en el punto 3.1.1.c) de las Instrucciones sobre régimen administrativo del Consejo de Gobierno de Castilla-La Mancha de 24 de octubre de 2023, se elabora la presente memoria justificativa sobre el proyecto de decreto por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha.

1. Motivación

La seguridad del paciente como concepto no es algo novedoso, porque la preocupación por evitar hacer daño a los pacientes ha estado en el ánimo de los y las profesionales dedicados a su cuidado desde el principio de la historia de la medicina. Aunque el principio *primum non nocere* parece que fue usado por primera vez a mediados del siglo XVIII, el intentar evitar hacer daño con las actuaciones realizadas por el personal sanitario ha sido una preocupación constante.

Sin embargo, la necesidad de realizar acciones encaminadas a gestionar los riesgos que conlleva la asistencia sanitaria para las personas atendidas en centros y servicios sanitarios es algo bastante más novedoso, ya que surgen tras la publicación de numerosos estudios que señalan que los eventos adversos asociados de la atención sanitaria son muy frecuentes, pueden conllevar consecuencias muy graves y, sobre todo, lo más importante, una gran parte de ellos pueden evitarse. Fue a raíz de la publicación en 1999 del informe del Institute of Medicine (IOM) de los Estados Unidos de América "*To err is human*", cuando se dio gran visibilidad a esta situación al presentar datos que demostraban que los eventos adversos son uno de los principales problemas de salud pública, por la cantidad de muertes y lesiones que causaban, y porque estimaban que más de la mitad de estos eventos adversos eran evitables si se adoptaban las medidas necesarias para ello.

El estudio del IOM dio lugar posteriormente a la publicación de muchos otros trabajos que ratificaron la importancia de este problema y la necesidad de tomar medidas para disminuir la ocurrencia de los eventos adversos asociados a la asistencia sanitaria.

En España, también se han realizado diferentes estudios que han contribuido a analizar la magnitud y el impacto de los problemas de seguridad del paciente en nuestro país, siendo los más conocidos el estudio nacional de efectos adversos en el ámbito de la atención hospitalaria, conocido como estudio ENEAS, publicado en el año 2006, y el estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria, publicado en el año 2008, conocido como estudio APEAS.



Castilla-La Mancha

Avda. Río Guadiana - 45071 TOLEDO

Código Seguro De Verificación	3844-5461-7061P6F6E-334B	Estado	Fecha y hora
Firmado Por	Monserrat Hernandez Luengo	Firmado	12/08/2025 08:48:37
Observaciones		Página	1/5
Url De Verificación	https://sescam.jccm.es/verifirma/code/3844-5461-7061P6F6E-334B		
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		



Otros estudios realizados en el ámbito de la seguridad del paciente han sido el estudio EVADUR (2010), realizado en los servicios de urgencias hospitalarias, y el estudio SYREC (2010), realizado en los servicios de medicina intensiva.

Con todo lo anterior quedó patente que los eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios.

Los daños que se pueden ocasionar a pacientes en el ámbito asistencial y el coste que éstos suponen, son de tal relevancia, que las principales organizaciones de salud, así como diversas agencias y organismos internacionales, han desarrollado estrategias para proponer planes, acciones y medidas legislativas que permitan controlar los eventos adversos evitables en la práctica clínica. En este sentido, cabe destacar el Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030, aprobado en la 74ª Asamblea Mundial de la Salud, con el fin de potenciar la seguridad del paciente como un componente esencial en el diseño, los procedimientos y la evaluación del desempeño de los sistemas de salud de todo el mundo.

Por otro lado, se considera la necesidad de modificar el Decreto 24/2011, de 12 de abril, sobre documentación sanitaria de Castilla-La Mancha, en sus artículos 8 y 15, con el objetivo de dar cobertura jurídica y regular el trabajo y registro del mismo, en la historia clínica, de los profesionales del trabajo social que prestan sus servicios en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

2. Objetivos

El objetivo del decreto por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha es establecer una regulación para que se implanten medidas encaminadas a mejorar la seguridad de los pacientes en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad.

3. Alternativas

Actualmente no existe ninguna norma que regule la necesidad de contar con una estructura básica para la gestión de la seguridad del paciente en los centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha.



Castilla-La Mancha

Avda. Río Guadiana - 45071 TOLEDO

Código Seguro De Verificación	3844-5461-7061P6F6E-334B	Estado	Fecha y hora
Firmado Por	Monserrat Hernandez Luengo	Firmado	12/08/2025 08:48:37
Observaciones		Página	2/5
Url De Verificación	https://sescam.jccm.es/verifirma/code/3844-5461-7061P6F6E-334B		
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		



4. Análisis jurídico

4.1. Adecuación al orden de distribución de competencias.

Este proyecto de Decreto se dicta al amparo de las competencias previstas en el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, que atribuye a la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

4.2. Ámbito estatal.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 29 que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento. Y en el artículo 59 señala que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas y que entre las medidas para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estarán las normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

4.3. Ámbito autonómico.

La Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha dispone en su artículo 43.5 que la Consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con otras Administraciones competentes, promoverá la puesta en marcha de sistemas de registro de sucesos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha de conformidad con la legislación vigente.

4.4. Normas que se derogan.

Disposición adicional cuarta del Decreto 96/2021, de 23 de septiembre, sobre medidas de prevención y control necesarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

5. Análisis de impactos

El decreto por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha, servirá para regular el marco organizativo que han de tener los centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha para mejorar la gestión de la seguridad del paciente.



Castilla-La Mancha

Avda. Río Guadiana - 45071 TOLEDO

Código Seguro De Verificación	3844-5461-7061P6F6E-334B	Estado	Fecha y hora
Firmado Por	Monserrat Hernandez Luengo	Firmado	12/08/2025 08:48:37
Observaciones		Página	3/5
Url De Verificación	https://sescam.jccm.es/verifirma/code/3844-5461-7061P6F6E-334B		
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		



5.1. Impacto económico-presupuestario

El Decreto no conllevaría para la Administración cargas económicas, ya que en los centros y servicios sanitarios dependientes ésta las actuaciones suponen una continuidad de las ya implantadas.

5.2. Cargas para la administración

El Decreto no supone cargas administrativas adicionales, al no requerir de medios materiales distintos de los ya existentes.

5.3. Competencia en el mercado

El Decreto no prevé efectos negativos sobre la competencia en el mercado ni impactos en materia de garantía de la unidad de mercado.

5.4. Impacto en la infancia y en la adolescencia

El nuevo Decreto, no contiene, ni en el fondo ni en la forma, ninguna medida, que pudiera afectar negativamente a la infancia y a la adolescencia. Se puede concluir que la valoración del impacto de esta norma sobre la infancia y la adolescencia es nula, a efectos de lo establecido en el artículo 22 de 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, modificada por Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

5.5. Impacto en la familia

No se aprecia impacto en la familia, de acuerdo con la regulación contenida en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas.

5.6. Impacto demográfico

No se aprecia impacto en la familia, de acuerdo con artículo 8.4 de la Ley 2/2021, de 7 de mayo de Medidas Económicas, Sociales y Tributarias frente a la Despoblación y para el Desarrollo del Medio Rural en Castilla-La Mancha.

5.6. Impacto en las personas con discapacidad

No se aprecia impacto sobre las personas con discapacidad, de acuerdo al artículo 6 de la Ley 7/2014, de 13 de noviembre, de Garantía de los Derechos de las Personas con Discapacidad en Castilla-La Mancha.



Castilla-La Mancha

Avda. Río Guadiana - 45071 TOLEDO

Código Seguro De Verificación	3844-5461-7061P6F6E-334B	Estado	Fecha y hora
Firmado Por	Monserrat Hernandez Luengo	Firmado	12/08/2025 08:48:37
Observaciones		Página	4/5
Url De Verificación	https://sescam.jccm.es/verifirma/code/3844-5461-7061P6F6E-334B		
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		



6. Consulta pública previa sobre el proyecto de decreto y proceso participativo.

Con carácter previo a la elaboración del proyecto de Decreto y de conformidad y el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para contar con la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, se sustanció el trámite de consulta pública previa a través del Portal de Participación de Castilla-La Mancha, durante el periodo comprendido entre los días 4 y el 17 de abril de 2024, habiéndose recibido cuatro aportaciones que se incluyen como anexo al informe final de resultados, de fecha 22 de abril de 2024, que figura en el expediente.

Así mismo, de conformidad con lo establecido en la Ley 8/2019, de 13 de diciembre, de Participación de Castilla-La Mancha, se desarrolló un proceso participativo en relación con el proyecto de Decreto durante el periodo comprendido entre los días 4 y 18 de junio de 2024, habiéndose realizado 5 comentarios, con 142 visitas. Los 5 comentarios se realizaron por 3 participantes, de los cuales 2 eran personas físicas y una asociación, agrupación o federación de asociaciones, de acuerdo con los datos que constan en el informe final, de fecha 12 de julio de 2024, que igualmente consta en el expediente.

En Toledo, a fecha de firma electrónica.

LA DIRECTORA GENERAL DE CUIDADOS Y CALIDAD,
Monserrat Hernandez Luengo.



Castilla-La Mancha

Avda. Río Guadiana - 45071 TOLEDO

Código Seguro De Verificación	3844-5461-7061P6F6E-334B	Estado	12/08/2025 08:48:37
Firmado Por	Monserrat Hernandez Luengo	Página	5/5
Observaciones			
Url De Verificación	https://sescam.jccm.es/verifirma/code/3844-5461-7061P6F6E-334B		
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		

