



**RESOLUCIÓN POR LA QUE SE AUTORIZA EL INICIO DEL EXPEDIENTE DEL PROYECTO DE DECRETO DE LOS REQUISITOS PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS DE CASTILLA-LA MANCHA Y POR LA QUE SE CONVALIDA EL PROCESO PARTICIPATIVO RELATIVO AL MISMO.**

La seguridad del paciente constituye un componente esencial de la calidad asistencial. La creciente complejidad de los procesos sanitarios, la incorporación de nuevas tecnologías y la necesidad de garantizar una atención segura y eficaz hacen imprescindible establecer un marco normativo que refuerce la cultura de seguridad en todos los niveles del sistema sanitario.

En este sentido, 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.

A nivel autonómico, al artículo 43.5 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha asigna a la consejería competente en materia de sanidad la responsabilidad de promover la implementación de sistemas de registro de eventos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, conforme a la legislación vigente.

Dado que en Castilla-La Mancha los instrumentos hasta ahora adoptados para mejorar la seguridad del paciente no tienen carácter normativo, procede establecer una regulación específica sobre medidas para su fortalecimiento en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la comunidad autónoma, ya sean de titularidad pública o privada.



La presente iniciativa reglamentaria se ampara en 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.

Por su parte, el Decreto 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, establece en su artículo 1 que la Consejería de Sanidad es el órgano de la Administración regional de Castilla-La Mancha al que corresponde el ejercicio de la autoridad sanitaria y la dirección y coordinación de las funciones en materia de sanidad e higiene; promoción, prevención y restauración de la salud; coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social; ordenación farmacéutica; gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

En virtud de lo expuesto, la Administración Regional tiene competencias en la materia objeto de este proyecto de Decreto.

Por otra parte, mediante resolución de la Dirección General de Cuidados y Calidad del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, de fecha 9 de mayo de 2024, se decidió el inicio del proceso participativo en relación con la norma proyectada, y que se desarrolló durante el periodo comprendido entre los días 4 a 18 de junio de 2024.

Aunque dicho proceso se realizó antes del inicio formal del expediente normativo, lo que supone un defecto de forma, cumplió sustancialmente con los objetivos y requisitos establecidos en la Ley 8/2019, de 13 de diciembre, de Participación de Castilla-La Mancha, al haber permitido la expresión de intereses y opiniones de las personas y entidades potencialmente afectadas por la iniciativa reglamentaria.

La jurisprudencia y doctrina administrativa admiten la convalidación de actuaciones administrativas realizadas fuera del procedimiento formal, siempre que no se haya vulnerado el derecho de participación ni se haya producido indefensión.

Asimismo, el principio de conservación de los actos administrativos permite evitar la ineficacia de actos que, pese a defectos formales, han cumplido su finalidad y no han generado indefensión, en aras de la eficacia y economía procedimental.



Procede, pues, convalidar mediante la presente resolución el proceso participativo previo al inicio formal del expediente normativo, incorporando sus resultados al procedimiento, conforme a los principios de eficacia y economía procedimental que deben presidir toda actuación administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Se garantiza así la legalidad, la participación ciudadana efectiva y la coherencia del procedimiento administrativo.

En base a lo expuesto anteriormente, y vista la memoria de análisis de impacto normativo suscrita por la Directora General de Cuidados y Calidad del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, con fecha 12 de agosto de 2025, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha,

#### RESUELVO:

**Primero.-** Autorizar la iniciativa de elaboración del proyecto de Decreto de los requisitos para la mejora de la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha.

**Segundo.-** Convalidar el proceso participativo realizado entre los días 4 y 18 de junio de 2024, relativo al citado proyecto de Decreto, incorporando las aportaciones recibidas en dicho proceso al expediente normativo, a efectos de su valoración y consideración en la elaboración del texto definitivo.

Toledo, a la fecha de la firma  
EL CONSEJERO DE SANIDAD