

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

6975 *Real Decreto 239/2026, de 25 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

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 las y los pacientes constituye un problema de salud pública de graves consecuencias, reconocido como tal por las principales instancias internacionales. El Consejo de la Unión Europea, en su Recomendación de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, señaló que los eventos adversos representan también una sobrecarga económica de los recursos sanitarios y que la mayor parte de ellos pueden prevenirse por ser consecuencia de factores dependientes del sistema. En sus Conclusiones sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial (2014/C 438/05), el Consejo invitó a los Estados miembros a revisar periódicamente las directrices en materia de educación y formación de los profesionales sanitarios.

En el plano multilateral, la Organización Mundial de la Salud reconoció formalmente la seguridad del paciente como prioridad de salud pública mundial mediante la Resolución WHA72.6, adoptada por la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud. En la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud se adoptó la Decisión WHA74(13), mediante la que se aprobó el Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030, con la visión de alcanzar un mundo en el que ningún paciente sufra daño evitable en la atención sanitaria. España, en su condición de Estado Miembro de la Organización Mundial de la Salud, quedó vinculada por dicha Decisión, que insta a los Estados Miembros a implementar las medidas estratégicas previstas en el Plan durante el decenio 2021-2030 e informar periódicamente sobre los progresos realizados. La primera evaluación del grado de implementación del Plan la constituye el Informe Mundial sobre Seguridad del Paciente 2024, en el que se pone de manifiesto que, si bien el 72 % de los países participantes había promulgado leyes para la autorización obligatoria de centros y servicios sanitarios, solo la mitad aproximada de dichos países había incorporado estándares de seguridad del paciente a los propios criterios de autorización en todos los niveles del sistema de salud.

Este mismo Informe, junto con el informe *Health at a Glance* de la OCDE (2022), estima que el daño evitable atribuible a eventos adversos representa el 8,7 % del gasto sanitario total, lo que en el caso de España equivale, conforme al Sistema de Cuentas de Salud 2023 del Ministerio de Sanidad, a 12.421 millones de euros anuales, siendo en su mayor parte consecuencia de factores organizacionales y relacionados con los profesionales. En el ámbito nacional, el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente del Ministerio de Sanidad (SiNASP), en su informe de 2024, constata que en los incidentes de riesgo extremo (nivel SAC1) el 62,5 % tiene como causa contribuyente factores relacionados con los profesionales, categoría que incluye la formación, el conocimiento y la competencia. La adecuación competencial del profesional responsable de cada unidad asistencial es, por tanto, una variable directamente relevante en la reducción de eventos adversos graves, y su garantía en el

momento de la autorización del centro constituye la medida preventiva de mayor eficacia disponible en el ámbito normativo.

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 y cuya última actualización fue aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión de 4 de julio de 2025. 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.

La constatación de eventos adversos graves vinculados a la realización de prácticas sanitarias por personas que carecen de la titulación oficial o de las competencias profesionales adecuadas ha evidenciado la necesidad de reforzar los mecanismos de garantía en el propio procedimiento de autorización de centros. La experiencia acumulada evidencia, además, una notable heterogeneidad en los procedimientos mediante los cuales se comprueban la titulación y las competencias del personal sanitario, que hace necesario establecer obligaciones uniformes de verificación aplicables en todo el territorio con carácter de garantía mínima básica. Esta necesidad fue igualmente reflejada en el trámite de consulta pública previa, sustanciado en diciembre de 2024, en el que se puso de manifiesto de forma generalizada la preocupación por los efectos del ejercicio profesional sin la titulación o especialización adecuada, así como la insuficiencia de los mecanismos de verificación de las competencias del personal que presta servicios en los centros sanitarios.

Todo ello, unido al compromiso internacional derivado de la Decisión WHA74(13), propició que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud adoptara el Acuerdo núm. 1660, en su sesión plenaria de 4 de abril de 2025, por el que se aprueba impulsar las modificaciones necesarias 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, con el fin de incorporar criterios de seguridad del paciente en los requisitos de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Para dar respuesta a todo lo anterior, la norma modifica el apartado 2 del artículo 4 y añade un artículo 7, ambos orientados a garantizar que la atención sanitaria sea prestada por profesionales con la titulación oficial y las competencias adecuadas a cada unidad asistencial.

De manera similar, se modifica el anexo II con el fin de actualizar las definiciones de las unidades asistenciales que contaban con una definición obsoleta (Nutrición y dietética, Planificación familiar, y Tratamiento del Dolor), así como corregir una errata en la U.105 Urgencias y Emergencias e incluir las definiciones de las unidades asistenciales U.106 Radiofísica hospitalaria y U.107 Radiofarmacia.

Las modificaciones introducidas por este real decreto tienen por objeto exclusivo el establecimiento de garantías mínimas de seguridad del paciente como condición para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el ejercicio de la potestad atribuida al Estado por el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo. Las definiciones del anexo II constituyen el estándar mínimo de referencia para la autorización sanitaria, sin perjuicio de la potestad de las comunidades autónomas de autorizar modelos organizativos que, con respeto a dicho estándar, respondan a las particularidades de su sistema de salud.

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 las y los pacientes. La norma es acorde con los principios de necesidad y de eficacia conforme a los motivos expuestos 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 protección de la salud y la seguridad de los pacientes y siendo el coste de la implantación cuantitativamente insignificante en comparación con el coste del daño evitable que la norma contribuye a prevenir. 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 introduce en materia de cargas administrativas, las indispensables para el cumplimiento de las obligaciones que introduce la norma, sin las que no es posible alcanzar sus objetivos.

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. 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. 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. Asimismo, se ha informado al Comité Consultivo y por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, al Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, y al Consejo de Consumidores y Usuarios.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del 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 24 de marzo de 2026,

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. Los establecimientos sanitarios y la oferta asistencial de los centros y servicios sanitarios se ajustarán 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. *Garantías de atención sanitaria.*

1. Los centros y servicios sanitarios garantizarán durante todo el tiempo que estén en funcionamiento, que la atención sanitaria a las personas 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 en caso de existir, de forma que se garantice la seguridad de las y los pacientes. Igualmente, los establecimientos sanitarios garantizarán durante todo el tiempo que estén en funcionamiento, que la atención a las personas sea realizada por profesionales con la titulación oficial y las competencias y habilidades profesionales adecuadas a los servicios prestados, conforme a las definiciones establecidas en el anexo II.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios dispondrán de información actualizada de todo el personal sanitario 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, servicios y establecimientos sanitarios informarán a los profesionales de nueva incorporación sobre las actividades y/o prácticas seguras puestas en marcha en cada uno de ellos para garantizar la seguridad del paciente.»

Tres. 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»

Cuatro. 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 una persona graduada en Nutrición Humana y Dietética o una persona especialista en Endocrinología y Nutrición, se encarga de la adecuada nutrición de las personas en la atención sanitaria.»

«U.33 Planificación familiar: unidad asistencial multidisciplinar en la que se prestan servicios de atención, información y asesoramiento relacionados con la reproducción, concepción y contracepción humana, bajo la responsabilidad de una persona especialista en Obstetricia y Ginecología o en Medicina Familiar y Comunitaria.»

«U.36 Tratamiento del dolor: unidad asistencial multidisciplinar en la que, bajo la responsabilidad de una persona especialista en Anestesiología y Reanimación, se aplican técnicas y métodos para eliminar o aliviar el dolor, de cualquier etiología, al paciente.»

«U.105 Urgencias y Emergencias: unidad asistencial que bajo la responsabilidad de una persona 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 una persona especialista en radiofísica hospitalaria, se

desarrollan las competencias correspondientes a su especialidad como la Protección Radiológica, aspectos técnicos del control de los equipos e investigación de las técnicas radiológicas implicadas en Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico, de acuerdo con el programa oficial de su especialidad.

U.107 Radiofarmacia: unidad asistencial en la que bajo la responsabilidad de una persona especialista en Radiofarmacia, se lleva a cabo el diseño, la preparación, dispensación y control de calidad de los radiofármacos y otros productos sanitarios radiactivos, en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad.»

Disposición adicional primera. *Información sobre personal sanitario.*

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán disponer de la información actualizada de todo su personal sanitario, de acuerdo con lo establecido en el apartado dos del artículo único.

Disposición adicional segunda. *Adaptación de la oferta asistencial.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla deberán adaptar la oferta asistencial de los centros y servicios sanitarios a lo dispuesto en la modificación de los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, de acuerdo con lo establecido en los apartados tres y cuatro del artículo único.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2026.

Dado el 25 de marzo de 2026.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ