

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT

**6975** *Reial decret 239/2026, de 25 de març, pel qual es modifica el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.*

L'article 27.3 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix que mitjançant un reial decret s'han de determinar, amb caràcter bàsic, les garanties mínimes de seguretat i qualitat que, acordades en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, s'han d'exigir per a la regulació i l'autorització per part de les comunitats autònomes de l'obertura i la posada en funcionament en el seu àmbit territorial respectiu dels centres, serveis i establiments sanitaris.

Una seguretat deficient dels pacients constitueix un problema de salut pública de conseqüències greus, reconegut com a tal per les principals instàncies internacionals. El Consell de la Unió Europea, en la Recomanació de 9 de juny de 2009 sobre la seguretat dels pacients, va assenyalar que els esdeveniments adversos representen també una sobrecàrrega econòmica dels recursos sanitaris i que la majoria es poden prevenir per ser conseqüència de factors dependents del sistema. En les Conclusions sobre seguretat dels pacients i qualitat assistencial (2014/C 438/05), el Consell va convidar els estats membres a revisar periòdicament les directrius en matèria d'educació i formació dels professionals sanitaris.

En el pla multilateral, l'Organització Mundial de la Salut va reconèixer formalment la seguretat del pacient com a prioritat de salut pública mundial mitjançant la Resolució WHA72.6, adoptada per la 72a Assemblea Mundial de la Salut. Durant la 74a Assemblea Mundial de la Salut es va adoptar la Decisió WHA74 (13), per mitjà de la qual es va aprovar el Pla d'acció mundial per a la seguretat del pacient 2021-2030, amb la visió d'avançar cap a un món en què cap pacient no pateixi un dany evitable en l'atenció sanitària. Espanya, en la seva condició d'Estat membre de l'Organització Mundial de la Salut, va quedar vinculada per aquesta Decisió, que insta els estats membres a implementar les mesures estratègiques que preveu el Pla durant el decenni 2021-2030 i a informar periòdicament sobre els progressos duts a terme. La primera avaluació del grau d'implementació del Pla la constitueix l'Informe mundial sobre la seguretat del pacient 2024, en el qual es posa de manifest que, si bé el 72% dels països participants havia promulgat lleis per a l'autorització obligatòria de centres i serveis sanitaris, només la meitat aproximada d'aquests països havien incorporat estàndards de seguretat del pacient als seus criteris d'autorització en tots els nivells del sistema de salut.

Aquest mateix Informe, juntament amb l'informe *Health at a Glance* de l'OCDE (2022), estima que el dany evitable atribuïble a esdeveniments adversos representa el 8,7% de la despesa sanitària total, cosa que en el cas d'Espanya equival, de conformitat amb el sistema de comptes de salut 2023 del Ministeri de Sanitat, a 12.421 milions d'euros anuals, en bona part conseqüència de factors organitzacionals i relacionats amb els professionals. En l'àmbit nacional, el Sistema de Notificació i Aprenentatge per a la Seguretat del Pacient del Ministeri de Sanitat (SiNASP), en l'informe de 2024, constata que en els incidents de risc extrem (nivell SAC1), el 62,5% tenen com a causa contribuent factors relacionats amb els professionals, categoria que inclou la formació, el coneixement i la competència. L'adequació competencial del professional responsable de cada unitat assistencial és, per tant, una variable amb una rellevància directa en la reducció dels esdeveniments adversos greus, i la seva garantia en el moment de l'autorització del centre constitueix la mesura preventiva amb més eficiència disponible en l'àmbit normatiu.

En virtut de les recomanacions internacionals, el Ministeri de Sanitat elabora, en col·laboració amb les comunitats autònomes i des de l'any 2005, estratègies de seguretat del pacient per al Sistema Nacional de Salut que s'han anat actualitzant de conformitat amb l'evolució de l'evidència científica i l'última actualització de les quals la va aprovar el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut a la reunió del dia 4 de juliol de 2025. Els seus objectius estan orientats a millorar la cultura de la seguretat i la gestió del risc sanitari, la formació dels professionals, la implementació de pràctiques segures i la implicació dels pacients i la ciutadania.

La constatació d'esdeveniments adversos greus vinculats a l'aplicació de pràctiques sanitàries per part de persones que no tenen la titulació oficial o les competències professionals adequades ha evidenciat la necessitat de reforçar els mecanismes de garantia en el procediment d'autorització de centres. L'experiència acumulada evidencia, a més, una heterogeneïtat notable en els procediments per mitjà dels quals es comproven la titulació i les competències del personal sanitari, la qual fa necessari establir obligacions uniformes de verificació aplicables en tot el territori amb caràcter de garantia mínima bàsica. Aquesta necessitat va quedar reflectida igualment en el tràmit de consulta pública prèvia, substanciat el desembre de 2024, en el qual es va posar de manifest de manera generalitzada la preocupació pels efectes de l'exercici professional sense la titulació o l'especialització adequades, així com la insuficiència dels mecanismes de verificació de les competències del personal que presta serveis als centres sanitaris.

Tot això, unit al compromís internacional derivat de la Decisió WHA74 (13), va propiciar que el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut adoptés l'Acord núm. 1660, a la sessió plenària de 4 d'abril de 2025, pel qual s'aprova impulsar les modificacions necessàries del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, amb la finalitat d'incorporar criteris de seguretat del pacient en els requisits d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

Per donar resposta a tot plegat, la norma modifica l'apartat 2 de l'article 4 i hi afegeix un article 7, tots dos orientats a garantir que l'atenció sanitària la prestin professionals amb la titulació oficial i les competències adequades a cada unitat assistencial.

De manera similar, es modifica l'annex II amb la finalitat d'actualitzar les definicions de les unitats assistencials que tenien una definició obsoleta (Nutrició i dietètica, Planificació familiar i Tractament del dolor), així com de corregir una errada a U.105 Urgències i emergències i d'incloure les definicions de les unitats assistencials U.106 Radiofísica hospitalària i U.107 Radiofarmàcia.

Les modificacions introduïdes per aquest Reial decret tenen per objecte exclusiu l'establiment de garanties mínimes de seguretat del pacient com a condició per a l'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, en l'exercici de la potestat atribuïda a l'Estat per l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola i l'article 27.3 de la Llei 16/2003, de 28 de maig. Les definicions de l'annex II constitueixen l'estàndard mínim de referència per a l'autorització sanitària, sense perjudici de la potestat de les comunitats autònomes d'autoritzar models organitzatius que, pel que fa a l'estàndard esmentat, responguin a les particularitats del seu sistema de salut.

El Reial decret s'adequa als principis de bona regulació que conté l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència), i a la vegada persegueix un interès general per augmentar la seguretat dels pacients. La norma s'adequa als principis de necessitat i eficàcia de conformitat amb els motius exposats en aquest preàmbul per justificar els canvis normatius que s'emprenen i esdevenir l'instrument més adequat per a la seva consecució. S'ajusta al principi de proporcionalitat, atès que conté la regulació imprescindible i proporcionada per a la protecció de la salut i la seguretat dels pacients i el cost de la seva implantació resulta quantitativament insignificant en comparació amb el cost del dany evitable que la norma contribueix a prevenir. També s'ajusta al principi de

seguretat jurídica, atès que és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic. Finalment, en virtut del principi d'eficiència, la norma introdueix en matèria de càrregues administratives les indispensables per al compliment de les obligacions que aquesta introdueix, sense les quals no és possible assolir-ne els objectius.

Amb caràcter previ a l'elaboració d'aquest Reial decret s'ha substanciat una consulta pública, de conformitat amb l'article 26.2 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern. Igualment, de conformitat amb l'article 26.6 de l'esmentada Llei 50/1997, de 27 de novembre, durant la seva tramitació s'han formalitzat els tràmits d'informació pública i d'audiència als sectors afectats potencialment i s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla. D'acord amb l'article 27.3 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, el text s'ha acordat en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Així mateix, se n'ha informat el Comitè Consultiu i pel Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, el Consell Nacional d'Especialitats en Ciències de la Salut i el Consell de Consumidors i Usuaris.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre les bases i la coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 24 de març de 2026,

## DISPOSO:

**Article únic.** *Modificació del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.*

El Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, queda modificat de la manera següent:

U. Es modifica l'apartat 2 de l'article 4, que queda redactat de la manera següent:

«2. Els requisits mínims comuns per a l'autorització d'instal·lació, funcionament o modificació d'un centre, servei o establiment sanitari es determinen per reial decret per al conjunt i per a cada tipus de centre, servei i establiment sanitari. Es tracta de requisits adreçats a garantir que el centre, servei o establiment sanitari disposa dels mitjans tècnics, les instal·lacions i els professionals mínims necessaris per dur a terme les activitats a què està destinat. Els establiments sanitaris i l'oferta assistencial dels centres i serveis sanitaris s'han d'ajustar al que estableix l'annex II.

Els requisits mínims poden ser complementats en cada comunitat autònoma per l'Administració sanitària corresponent per als centres, serveis i establiments sanitaris del seu àmbit.»

Dos. S'hi afegeix un article 7, amb la redacció següent:

«Article 7. *Garanties d'atenció sanitària.*

1. Els centres i serveis sanitaris han de garantir durant tot el temps que estiguin en funcionament que l'atenció sanitària a les persones la presten professionals sanitaris amb la titulació oficial i les competències i habilitats professionals adequades a l'assistència que es presta, de conformitat amb les definicions de cada oferta assistencial que inclou l'annex II i d'acord amb l'àmbit i les competències que estableixi el programa oficial de la seva especialitat, en cas

que n'hi hagi, per tal que es garanteixi la seguretat dels pacients. Igualment, els establiments sanitaris han de garantir durant tot el temps que estiguin en funcionament que l'atenció a les persones la prestin professionals amb la titulació oficial i les competències i habilitats professionals adequades per als serveis oferts, de conformitat amb les definicions que estableix l'annex II.

2. Els centres, serveis i establiments sanitaris han de disposar d'informació actualitzada de tot el personal sanitari que exerceixi l'activitat, independentment de la seva vinculació jurídica i de la modalitat i el lloc de prestació dels serveis, sense perjudici de la necessitat de comunicar i mantenir actualitzades les dades al Registre estatal de professionals sanitaris en els termes que estableix el Reial decret 640/2014, de 25 de juliol, pel qual es regula el Registre estatal de professionals sanitaris. Igualment, han de disposar d'un expedient personal actualitzat amb la indicació de la titulació oficial i, si escau, de l'especialitat en ciències de la salut oficial, de tot el personal sanitari que presti serveis sota qualsevol modalitat o vinculació.

3. Els centres, serveis i establiments sanitaris han d'informar els professionals de nova incorporació de les activitats o pràctiques segures que s'hi hagin implementat per garantir la seguretat del pacient.»

Tres. S'afegeixen els nous apartats U.106 i U.107 a la columna «Oferta assistencial» del quadre Classificació de centres, serveis i establiments sanitaris de l'annex I, en els termes que es reproduïxen a continuació:

«U.106 Radiofísica hospitalària»

«U.107 Radiofarmàcia»

Quatre. A l'annex II, dins l'apartat «Oferta assistencial», fa una nova redacció de les unitats assistencials «U.11», «U.33», «U.36» i «U.105» i s'afegeixen les unitats assistencials «U.106» i «U.107», les quals s'insereixen a continuació de la unitat assistencial «U.105», per tal que quedin redactades de la manera següent:

«U.11 Nutrició i dietètica: unitat assistencial que, sota la responsabilitat d'una persona graduada en Nutrició Humana i Dietètica o una persona especialista en endocrinologia i nutrició, s'encarrega de l'adequada nutrició de les persones en l'atenció sanitària.»

«U.33 Planificació familiar: unitat assistencial multidisciplinària en la qual es presten serveis d'atenció, informació i assessorament relacionats amb la reproducció, concepció i contracepció humanes, sota la responsabilitat d'una persona especialista en obstetrícia i ginecologia o en medicina familiar i comunitària.»

«U.36 Tractament del dolor: unitat assistencial multidisciplinària en la qual, sota la responsabilitat d'una persona especialista en anesthesiologia i reanimació, s'apliquen tècniques i mètodes per eliminar o alleujar el dolor, de qualsevol etiologia, al pacient.»

«U.105 Urgències i emergències: unitat assistencial que, sota la responsabilitat d'una persona especialista en medicina d'urgències i emergències, està destinada a l'atenció sanitària de pacients amb problemes d'etiologia diversa i gravetat variable que generen processos aguts per als quals es necessita una atenció immediata.

U.106 Radiofísica hospitalària: unitat assistencial en què, sota la responsabilitat d'una persona especialista en radiofísica hospitalària, es desenvolupen les competències corresponents a la seva especialitat, com ara la protecció radiològica, aspectes tècnics del control dels equips i la recerca de les tècniques radiològiques implicades en la medicina nuclear, la radioteràpia i el radiodiagnòstic, d'acord amb el programa oficial de la seva especialitat.

U.107 Radiofarmàcia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'una persona especialista en radiofarmàcia, es duen a terme el disseny, la preparació, la dispensació i el control de qualitat dels radiofàrmacs i altres productes sanitaris radioactius, en l'àmbit i les competències indicats al programa oficial de la seva especialitat.»

**Disposició addicional primera.** *Informació sobre personal sanitari.*

En el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els centres, serveis i establiments sanitaris han de disposar de la informació actualitzada de tot el seu personal sanitari, d'acord amb el que estableix l'apartat dos de l'article únic.

**Disposició addicional segona.** *Adaptació de l'oferta assistencial.*

En el termini d'un any a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla han d'adaptar l'oferta assistencial dels centres i serveis sanitaris al que disposa la modificació dels annexos I i II del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, d'acord amb el que estableixen els apartats tres i quatre de l'article únic.

**Disposició final única.** *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'1 de juliol de 2026.

25 de març de 2026.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat,  
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ