

DECRETO 176/2004, DE 24 DE SEPTIEMBRE, DEL CONSELL DE LA GENERALITAT, SOBRE AUTORIZACIÓN SANITARIA Y EL REGISTRO AUTONÓMICO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

El artículo 38.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana atribuye a la Generalitat el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del estado en materia de sanidad interior.

El Real Decreto 278/1980, de 25 de enero, sobre transferencia de competencias de la administración del estado en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, cultura y sanidad, atribuye a la Generalitat la competencia respecto al otorgamiento de la autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros servicios y establecimientos sanitarios.

El artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

En el artículo 40.9 de esa misma Ley se establece que corresponde a la administración del estado las actuaciones relativas al catálogo y registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Consell de la Generalitat, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, estableció en su día las exigencias comunes para la autorización administrativa de aquellos, creando el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

En desarrollo de este decreto se publicaron la Orden de 10 de abril de 1989, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, así como la Resolución de 18 de noviembre de 1992, del conseller de Sanidad y Consumo, que regulaban y dictaban normas sobre procedimiento de autorización administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y la Orden de 22 de abril de 1998, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regula el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana.

Durante este tiempo se han producido desarrollos normativos centrados en los requisitos de autorización para distintos tipos de centros: centros de reconocimiento de conductores, consultas dentales, consultas de profesionales sanitarios, laboratorios clínicos, ambulancias asistidas, etc., y que, sin embargo, han mantenido un único procedimiento de autorización.

La Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, en su artículo 61, exige a la Conselleria de Sanidad el establecimiento de un Registro de establecimientos y servicios sanitarios de atención farmacéutica que incorpore la información sanitaria para una adecuada elaboración y aplicación de las políticas sanitarias en materia de ordenación farmacéutica. Dicho Registro se reguló mediante la Orden de 15 de noviembre de 2000, de la Conselleria de Sanidad.

El Decreto 124/2001, de 10 de julio, del Consell de la Generalitat, sobre registro y acreditación de centros y servicios de atención y prevención de las drogodependencias y otros trastornos adictivos en la Comunidad Valenciana, creó el Registro de Centros y Servicios de Atención y Prevención de las Drogodependencias.

La Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, en su artículo 4, establece como competencias atribuidas a la Conselleria de Sanidad, entre otras, la autorización, calificación, catalogación, registro, evaluación y

acreditación, en su caso, de todo tipo de servicios, centros o establecimientos sanitarios, así como su inspección y control.

En su título VI, intervención de los poderes públicos en materia de salud individual y colectiva, dedica el capítulo I a la autorización e inspección de centros y servicios. En el artículo 55 se establece la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, y, en su caso, a las empresas o productos, y se prevé que serán establecidas reglamentariamente, tomando como base la normativa vigente en cada una de las materias y lo establecido en la presente Ley.

El artículo 56 señala que para su instalación, apertura y funcionamiento, precisarán autorización administrativa previa los centros, establecimientos sanitarios y, en su caso, las actividades y/o servicios sanitarios que por su naturaleza lo exijan y sean determinados reglamentariamente, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, así como para las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse. Se añade que dicha autorización administrativa es imprescindible para la inclusión en el Registro Oficial de centros, establecimientos y las actividades y/o servicios que se determinen. Se prevé que en desarrollo de esta Ley se establecerán reglamentariamente los requisitos mínimos necesarios para conceder la autorización.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece, en su artículo 26.2, el Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitiendo a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas.

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, regula las bases de la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios por las Comunidades Autónomas y establece la clasificación, denominación y definición común de aquellos.

En su disposición final primera se señala que este real decreto tiene carácter de norma básica, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española.

Asimismo, en el artículo 3.4 de esa misma norma se prevé que serán las Comunidades Autónomas quienes regularán los procedimientos para la autorización de instalación, funcionamiento, la modificación o el cierre de los establecimientos ubicados en su ámbito territorial.

En este sentido, y dado el diferente nivel de complejidad técnico sanitaria de los centros y servicios, unido a la necesidad de mejorar la eficacia administrativa y la incorporación de medios informáticos, hacen aconsejable establecer procedimientos administrativos diferenciados de acuerdo a la complejidad de los centros o servicios.

En su virtud, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana, y previa deliberación del Consell de la Generalitat, en la reunión del día 24 de septiembre de 2004,

DISPONGO

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación*

1. Este decreto tiene por objeto:

a) Establecer la regulación general de los procedimientos de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en la Comunidad Valenciana.

b) Crear el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la

Comunidad Valenciana, en adaptación a la normativa básica estatal y a los requerimientos de la Conselleria de Sanidad en materia de sistemas de información.

2. Las disposiciones de este decreto serán de aplicación a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana, con las excepciones previstas en el apartado siguiente.

3. Las disposiciones de este decreto no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, salvo en lo referente al Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana, que se ajustarán a lo previsto en el artículo 7 de este decreto, a los siguientes:

a) Las oficinas de farmacia y botiquines vinculados a aquellas, los servicios farmacéuticos de Área de Salud, los servicios farmacéuticos en centros hospitalarios, socio-sanitarios y penitenciarios, los depósitos de medicamentos, los establecimientos para la dispensación de medicamentos veterinarios y los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos y productos farmacéuticos, de acuerdo a lo previsto en la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, y normas de desarrollo.

b) Los establecimientos de óptica y los establecimientos que realicen actividades de venta con adaptación individualizada de productos sanitarios.

Artículo 2. *Definiciones y clases*

1. A los efectos de este decreto y según lo preceptuado por 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, se considera:

a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas, realizadas por profesionales sanitarios.

e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

f) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros y servicios sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

g) Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas.

h) Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios: relación ordenada de publicación periódica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que han recibido autorización.

2. Los centros y servicios sanitarios se clasifican y definen según se establece en los anexos I y II 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.

Artículo 3. *Bases generales de la autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios*

1. La Conselleria de Sanidad autorizará la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en la Comunidad Valenciana, de conformidad con lo establecido en 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.

2. Reglamentariamente se establecerán los tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios a los que se les requerirá la autorización sanitaria de instalación, que, en todo caso, será necesaria para aquellos de nueva creación que impliquen obra nueva o en las modificaciones de los ya autorizados que supongan alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones.

3. La autorización sanitaria de centros, servicios y establecimientos sanitarios se condicionará al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente norma, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y demás legislación específica aplicable a cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario, así como, en su caso, a las exigencias de la ordenación y planificación sanitaria de la Comunidad Valenciana.

Artículo 4. *Autorizaciones de otras administraciones públicas*

1. Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias a otras instituciones u órganos no sanitarios de la administración, éstos tendrán que recabar que aquel cuente previamente con la autorización de funcionamiento de la Conselleria de Sanidad.

2. Las autorizaciones sanitarias de acuerdo a lo previsto en la presente norma se entiende que lo serán con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones o licencias, competencia de las distintas administraciones públicas, que, en cada caso, deban otorgarse para el ejercicio y funcionamiento, y cuya obtención es responsabilidad del titular del centro o servicio sanitario.

Artículo 5. *Procedimientos de autorización sanitaria*

1. Los procedimientos para las autorizaciones sanitarias de instalación, funcionamiento, modificación o cierre, según el tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario, se establecerán reglamentariamente.

2. Se establecerán procedimientos administrativos diferenciados de autorización sanitaria que permitan una tramitación acorde al grado de complejidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. En cada uno de los procedimientos administrativos de autorización sanitaria se establecerá el órgano competente para su resolución.

Artículo 6. *Requisitos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios*

La Conselleria de Sanidad podrá establecer requisitos complementarios a los mínimos que puedan establecerse de conformidad a lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto

1277/2003, de 10 de octubre, en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana.

Artículo 7. *Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana*

1. Se crea el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana.

2. La finalidad del mencionado registro es la inscripción de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Valenciana, una vez concedida la autorización sanitaria correspondiente. Reglamentariamente se establecerán, para su constancia en el registro, los datos de cada uno de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y las autorizaciones sanitarias de los mismos, así como aquellas otras autorizaciones y acreditaciones que se estimen adecuadas.

3. Al Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana se incorporan: el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, creado por el Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Consell de la Generalitat; el Registro de Establecimientos y Servicios Sanitarios de Atención Farmacéutica previsto en la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana; y el Registro de Centros y Servicios de Atención y Prevención de las Drogodependencias, contemplado en el Decreto 124/2001, de 10 de julio, del Consell de la Generalitat, que se constituirán como secciones del registro autonómico.

4. El Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana se adscribe al órgano directivo de la Conselleria de Sanidad con competencia en materia de ordenación sanitaria, a quién corresponderá su gestión y custodia. Dicho órgano será el encargado de facilitar la información necesaria para mantener actualizado el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

5. El mantenimiento y actualización de las diferentes secciones serán asumidos por los órganos directivos de la Conselleria de Sanidad competentes en la materia, quienes podrán, así mismo, emitir las certificaciones que sobre el contenido de la sección le correspondan.

6. El contenido y estructura del registro se determinarán reglamentariamente.

7. Las inscripciones en el registro se efectuarán de oficio una vez concedida la autorización sanitaria del centro, servicio o establecimiento sanitario o, en su caso, la correspondiente acta de apertura y funcionamiento, o la acreditación en los casos en que así esté establecido. Reglamentariamente se determinarán los supuestos en que se producirá la cancelación o modificación de las inscripciones en el Registro.

8. El Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana tendrá carácter público e informativo. Se adoptarán los medios técnicos más adecuados de que se disponga en cada momento para facilitar la consulta directa de los datos básicos del registro, de acuerdo con las normas establecidas por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

9. La Conselleria de Sanidad emitirá certificación de la inscripción en el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana, que se remitirá al titular del mismo.

Artículo 8. *Ausencia de autorización sanitaria de un centro, servicio o establecimiento sanitario*
La inexistencia de autorización sanitaria o su pérdida por el incumplimiento de los requisitos necesarios para su obtención, en los casos en que esta sea exigible, supondrá:

- a) La clausura o cierre de instalaciones o servicios o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.
- b) La cancelación de la inscripción en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- c) La imposibilidad de obtener la acreditación del centro o servicio hasta tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos.
- d) No poder ser beneficiario de subvenciones o ayudas con cargo a los Presupuestos de la Generalitat.
- e) No poder celebrar contratos, pactos o convenios con la Generalitat o entidades dependientes de esta.

Artículo 9. *Actuaciones técnicas para la autorización sanitaria*

1. La Conselleria de Sanidad, a través de los recursos técnicos que se estimen adecuados, con carácter previo a las autorizaciones sanitarias, en los procedimientos en que se determine reglamentariamente, comprobará cuantos extremos considere necesarios acerca del cumplimiento de la normativa vigente.
2. Reglamentariamente se determinarán aquellas otras actuaciones que se estimen adecuadas para el control por parte de la Conselleria de Sanidad de los centros y servicios sanitarios en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana, así como su autorización sanitaria e inscripción en el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana._
3. En función del tipo de centro y servicio sanitario, se podrán establecer reglamentariamente aquellos procedimientos de autorización sanitaria en los que sea preceptivo el informe previo de los servicios de inspección de la Conselleria de Sanidad y de otros servicios y organizaciones que se determinen._

Artículo 10. *Inspección y evaluación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios estarán sometidos a la inspección y evaluación de sus actividades por parte de los servicios de inspección de la Conselleria de Sanidad, de acuerdo a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, y la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana._
2. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios estarán obligados a facilitar la información solicitada por la administración sanitaria, sin perjuicio de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal._

Artículo 11. *Régimen sancionador*

1. En lo relativo a las infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, y demás legislación concordante. _
2. El procedimiento sancionador se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprobó el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora._

Artículo 12. *Recursos*

Las resoluciones dictadas al amparo de este decreto podrán ser recurridas según lo dispuesto en

la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Disposición derogatoria primera

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en este decreto.

Disposición derogatoria segunda

Quedan derogadas, en particular, las normas siguientes:

. Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Consell de la Generalitat, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

. Orden de 10 de abril de 1989, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, por la que se regula el procedimiento de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Disposición transitoria primera

En tanto se desarrolle lo previsto en el artículo 5 de este decreto, serán de aplicación las disposiciones establecidas en el Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Consell de la Generalitat, y en la Orden de 10 de abril de 1989, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, en relación al procedimiento de autorización administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en lo que no se opongan al presente decreto.

Disposición transitoria segunda

En tanto se desarrolle lo previsto en el artículo 7 de este decreto referente al Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana, las diferentes secciones del registro autonómico se regularán por lo establecido en su normativa de aplicación, en lo que no se oponga a lo previsto en este decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera

Se autoriza al conseller de Sanidad para dictar las disposiciones y tomar las medidas necesarias para la ejecución y desarrollo de este decreto.

Disposición final segunda

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

Valencia, 24 de septiembre de 2004

El presidente de la Generalitat, FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad, VICENTE RAMBLA MOMPLET