

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

DECRETO 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

El Estatuto de Autonomía de Extremadura, en su artículo 8.4, confiere a la Comunidad Autónoma competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, centros sanitarios y hospitalarios públicos, de coordinación hospitalaria en general, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

El Real Decreto 2912/1979, de 21 de diciembre, sobre transferencias de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Extremadura, atribuye a ésta la competencia respecto al otorgamiento de la autorización oportuna para la instalación, construcción, modificación, adaptación o supresión de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de cualquier clase y naturaleza incluidos los balnearios y las entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece en su artículo 29.1 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 de su estructura y régimen inicial puedan establecerse. Asimismo, el mismo precepto, en su párrafo segundo, contempla que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento, enunciando que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley anteriormente citada y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprueba el R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que, con carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, regula las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crea un Registro General de dichos centros, establecimientos y servicios sanitarios, que tendrá carácter público e informativo. El mencionado R.D., en su artículo 3.4, dispone que las Comunidades Autónomas regularán los procedimientos para la autorización

de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito territorial.

Por su parte, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, establece en su artículo 8.1 que corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, controlar los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias y centros sociosanitarios, en lo que se refiere a la autorización de instalación, modificación y cierre, así como el mantenimiento de los registros pertinentes, su catalogación y, en su caso, su acreditación. Además, en su artículo 56 regula que la autoridad sanitaria competente, previa audiencia a los interesados, acordará proceder a la clausura o cierre de centros, servicios, establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, a la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, así como a la retirada del mercado, precautoria o definitiva, de productos o servicios por las mismas razones, no teniendo estas medidas carácter de sanción.

La regulación de estas autorizaciones administrativas en Extremadura, ha venido amparada por el Decreto 5/1987, de 27 de enero, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Desde su aprobación, se han producido importantes innovaciones y cambios legislativos, que atienden a demandas sociales y del propio sistema sanitario, y que inciden en materias reguladas por aquél, como han sido la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, o la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, por citar sólo algunos ejemplos.

La necesidad de dar cumplimiento al imperativo formulado en el citado artículo 3 del Real Decreto 1277/2003, así como de actualizar la normativa autonómica existente en la materia, requiere la elaboración de una nueva norma que, con total respeto a la garantía a los ciudadanos de una adecuada calidad y seguridad en los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, regule de manera pormenorizada el procedimiento para la autorización de su instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, cierre.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Extremadura y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 5 de abril de 2004,

DISPONGO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Decreto tiene por objeto regular el procedimiento a seguir para la obtención de las autorizaciones administrativas sanitarias para la instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Extremadura, de acuerdo con los requisitos y características técnico-sanitarias correspondientes para cada uno de ellos, sin perjuicio de lo que pueda establecer la normativa específica que, en cada caso, resulte aplicable. Asimismo, constituye su objeto, la creación del Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo (RECESS).

2. Quedarán sujetos a lo dispuesto en el presente Decreto, y disposiciones que se dicten en su desarrollo, todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 2.- Definiciones

A efectos del presente Decreto, se entiende por “centro sanitario”, “establecimiento sanitario”, “servicio sanitario”, “actividad sanitaria”, “autorización sanitaria”, “requisitos para la autorización”, “registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios” y “catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios”, las definiciones contenidas en el artículo 2 del R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 3.- Exclusiones

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto, y se regirán por su normativa específica:

- a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.
- b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.
- c) Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, que se regirán por lo dispuesto en la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y normativa específica que les sea de aplicación.

d) Los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales, que se atenderán a lo dispuesto en el Decreto 221/2001, de 27 de diciembre, por el que se establecen las normas de organización de recursos para la actividad sanitaria de los Servicios de Prevención.

e) Todos aquellos que en su normativa específica de aplicación, así se establezca.

Artículo 4.- Obligaciones

1. Todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios, objeto de este Decreto, están sujetos a:

- a) Autorización administrativa previa a la instalación, modificación, y, en su caso, cierre de un centro, establecimiento o servicio sanitario.
- b) Autorización administrativa de funcionamiento.
- c) La inscripción en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- d) La exhibición, en lugar bien visible al público, del documento identificativo de la autorización de funcionamiento y registro correspondiente, de forma que permita conocer al usuario que han recibido dicha autorización y el tipo de centro, con su oferta asistencial, o establecimiento de que se trata, de acuerdo con la clasificación establecida en el Anexo I del R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- e) Consignar, en su publicidad, el número de registro otorgado por la Autoridad sanitaria al conceder la autorización.
- f) La renovación de la autorización administrativa de funcionamiento en la forma que se determina en el presente Decreto.
- g) El mantenimiento de las condiciones y requisitos técnicos específicos que establezcan las normas vigentes según los tipos de centros, establecimientos o servicios.
- h) Facilitar a la Autoridad sanitaria el control, e inspección de sus actividades, organización y funcionamiento, incluidas la promoción y publicidad, en la forma en que normativamente se determine.
- i) La organización y desarrollo del sistema de información necesario, con el fin de que quede la debida constancia de la actividad realizada y facilitar la información que les sea solicitada por la Administración sanitaria, sin perjuicio de la garantía del derecho a la intimidad de las personas.

j) Mantener, a requerimiento de la Autoridad sanitaria, en el marco de la Ley General de Sanidad, de la Ley de Salud de Extremadura la continuidad de su funcionamiento, en tanto en cuanto sea necesario para defender la salud pública, la seguridad de las personas o el normal funcionamiento de los servicios sanitarios que resulten indispensables para la comunidad.

Artículo 5.- Tipos de autorizaciones y órgano competente

1. Atendiendo a su finalidad, las autorizaciones administrativas sanitarias reguladas por este Decreto se dividen en los siguientes tipos:

a) Autorización sanitaria de instalación: Es aquella necesaria en todos los casos en que se pretenda crear o instalar un centro, establecimiento o servicio sanitario que implique realización de una obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones.

b) Autorización sanitaria de funcionamiento: Es la que faculta a los centros, establecimientos y servicios sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, siendo preceptiva con carácter previo al inicio de la misma. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial, habiendo de ser renovada con la periodicidad que se determina en esta norma.

c) Autorización sanitaria de modificación: Es aquella autorización sanitaria que solicitarán los centros, establecimientos y servicios sanitarios que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial.

d) Autorización sanitaria de cierre: Aquella necesaria en los casos en que se pretenda suprimir o cerrar de manera definitiva un centro, establecimiento o servicio sanitario.

2. Corresponderá al Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo, el otorgamiento o denegación de las Autorizaciones contempladas en el apartado anterior.

Artículo 6.- Obligatoriedad de las autorizaciones

1. La autorización de instalación será necesaria para:

a) Iniciar las actuaciones que permitan la creación de un centro, establecimiento o servicio sanitario.

b) Solicitar la autorización de funcionamiento en aquellos supuestos que impliquen la realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones.

2. La autorización de funcionamiento será necesaria para:

a) Realizar actividades sanitarias.

b) Solicitar la acreditación que pudiera corresponder al centro, servicio o establecimiento.

c) Obtener subvenciones, ayudas o beneficios análogos de la Junta de Extremadura destinadas al funcionamiento del centro, establecimiento o servicio sanitario.

d) Establecer convenios o conciertos con la Administración Sanitaria en el marco de la Ley de Salud de Extremadura.

e) Estar inscrito en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

f) Utilizar en su publicidad términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose ésta a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en dicha publicidad el número de registro otorgado por la Autoridad sanitaria.

3. La autorización de modificación será necesaria para:

a) Realizar cambios en su estructura.

b) Realizar cambios en su oferta asistencial.

c) Realizar cambios en su titularidad.

4. La autorización de cierre será necesaria para:

a) El cese de las actividades sanitarias.

b) La baja en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO PARA LAS AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS SANITARIAS

Artículo 7.- Procedimiento de las Autorizaciones

1. El procedimiento a seguir para la obtención de las autorizaciones administrativas sanitarias contempladas en el presente Decreto, se ajustará a lo dispuesto en el mismo y su normativa de desarrollo, así como por las normas generales de procedimiento administrativo previstas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 8.- Solicitud de autorización de instalación

1. El titular o representante legal de la institución o entidad que pretenda crear o instalar un centro, establecimiento o servicio

sanitario de los incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, y con carácter previo a la solicitud al Ayuntamiento correspondiente, en relación con sus competencias, vendrá obligado a solicitar la oportuna autorización de instalación.

2. Los Ayuntamientos, como requisito previo e imprescindible a la concesión de licencia de apertura y, en su caso, licencia de obras para un centro, establecimiento o servicio sanitario, exigirán la constancia en el expediente, de la autorización sanitaria de instalación otorgada conforme a este Decreto.

3. La solicitud de autorización de instalación de centros, establecimientos y servicios sanitarios objeto de este Decreto, ajustada al modelo recogido en el Anexo, se dirigirá a la Consejería de Sanidad y Consumo, acompañada de la siguiente documentación:

a) Documentos que identifique al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.

b) Documento acreditativo de la propiedad o titularidad del centro, establecimiento o servicio sanitario.

c) Memoria explicativa de la actividad del centro, establecimiento o servicio, con especificación de los objetivos sanitarios y oferta de servicios.

d) Dotación prevista de personal por categorías profesionales con detalle de su régimen de dedicaciones.

e) Plan de equipamiento del centro, establecimiento o servicio sanitario, detallado por unidades y/o dependencias.

f) Plano urbanístico donde se localice e identifique el centro, servicio o establecimiento sanitario.

g) Proyecto técnico, o en su defecto, plano a escala expresivo de la distribución y dimensiones de las distintas dependencias del centro y de la ubicación de sus aparatos, instalaciones y mobiliario.

h) Plazo previsto de ejecución de obras.

i) Relación de los residuos tóxicos o peligrosos que se prevea va a generar la actividad y la forma en que los mismos se pretenden gestionar, así como un plan de prevención de la contaminación por agentes productores de enfermedades transmisibles, en su caso.

4. Todos los documentos del presente artículo deberán presentarse en original o fotocopia compulsada.

Artículo 9.- Tramitación de autorización de instalación

1. Si por el Servicio responsable de la Consejería de Sanidad y Consumo se observara que la solicitud o la documentación aportada es incompleta o su contenido no se ajusta a lo previsto en los artículos precedentes, requerirá al interesado para que en un plazo de quince días proceda a subsanar las deficiencias observadas, comunicándole que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido en su petición previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. A efectos de la resolución del procedimiento se solicitarán los informes que se consideren oportunos. Los órganos encargados de emitir dichos informes contarán con un plazo de quince días para evacuarlos.

3. Recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para evacuarlos, se dará inicio al trámite de audiencia por diez días en la forma prevista en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 10.- Resolución y caducidad de la autorización de instalación

1. Finalizado el trámite de audiencia, el Servicio responsable remitirá propuesta de resolución al Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo. El plazo máximo para resolver el procedimiento es de tres meses.

2. La autorización de instalación, concedida de conformidad con los artículos precedentes, caducará si, transcurrido un año contado a partir del día siguiente de la recepción de la notificación, no se hubieran iniciado las actuaciones objeto de la misma, o habiéndose iniciado, llevasen más de seis meses interrumpidas.

3. La autorización caducada no podrá ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse a la obtención de una nueva autorización.

Artículo 11.- Autorización de funcionamiento

1. Antes de iniciar la actividad y una vez que se haya producido la terminación de las actuaciones autorizadas previamente, el interesado deberá notificarlo y solicitar a la Consejería de Sanidad y Consumo, la autorización de funcionamiento del centro, establecimiento o servicio sanitario de que se trate.

2. Junto a la solicitud, ajustada al modelo recogido en el Anexo, se deberá presentar:

a) Certificación de finalización de obra, en los casos en que haya precisado obra nueva.

b) Seguros de responsabilidad civil de los profesionales que ejerzan la actividad.

c) Documentos justificativos de la relación laboral o profesional entre la empresa y el personal, así como titulación académica correspondiente de los mismos.

d) Las instalaciones con radiaciones ionizantes deberán presentar la preceptiva autorización del Consejo de Seguridad Nuclear o la inscripción en el correspondiente registro de la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Industria y Hacienda.

e) Certificación del cumplimiento de la normativa urbanística, de seguridad y de instalaciones, especialmente lo referido a la eliminación de barreras arquitectónicas, según lo dispuesto en la Ley 8/1997, de 20 de agosto, de Promoción de la Accesibilidad en Extremadura, así como de protección contra incendios, eliminación de residuos, aparatos elevadores e instalaciones de aire acondicionado.

f) Si existiere relación con otras unidades o servicios, ajenas a las instalaciones del centro, servicio o establecimiento sanitario, documentación acreditativa de dicha relación.

g) Con relación a los centros cuya actividad genere residuos tóxicos o peligrosos, deberá acreditarse que se ha contratado la cesión de los mismos a un gestor autorizado por la Dirección General de Medio Ambiente, y en general, deberá acreditarse el cumplimiento de la normativa sobre gestión de residuos biosanitarios.

h) Designación del Responsable o Director Técnico de la actividad sanitaria del centro, establecimiento o servicio, el cual deberá acreditar la capacidad técnica, mediante la correspondiente titulación oficial o cualificación profesional, para el desempeño de esta función.

i) Acreditación documental del cumplimiento de los requisitos exigidos para el tipo de Centro, Servicio o establecimiento de que se trate.

j) Justificante de haber abonado las tasas correspondientes, en relación con lo dispuesto en la legislación vigente en materia de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

k) Otra documentación necesaria en función del tipo de centro, establecimiento o servicio sanitario de que se trate, de acuerdo a la legislación vigente.

3. Toda la documentación deberá presentarse en original o en fotocopia compulsada.

Artículo 12.- Tramitación de la autorización de funcionamiento

1. Recibida la solicitud y documentación preceptivas en la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias, y examinada la misma por el Servicio responsable, si se observasen defectos o que la documentación aportada es incompleta o su contenido no se ajusta a lo previsto en los artículos precedentes, se requerirá al interesado para que en un plazo de quince días proceda a subsanar las deficiencias observadas, comunicándole que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido en su petición previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. A efectos de la resolución del procedimiento se solicitarán los informes que se consideren oportunos. Los órganos encargados de emitir dichos informes contarán con un plazo de quince días para evacuarlos.

3. Recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para evacuarlos, se dará inicio al trámite de audiencia por diez días en la forma prevista en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 13.- Resolución y vigencia de la autorización de funcionamiento

1. Finalizado el trámite de audiencia, la Dirección de Salud del Área de Salud que corresponda, realizará las actuaciones de inspección referidas en el artículo 21 del presente Decreto y, levantada acta favorable, remitirá propuesta de resolución al Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias.

2. Si realizada la inspección no quedara acreditado el cumplimiento de los requisitos citados en el apartado anterior, se levantará acta desfavorable, concediendo un plazo de veinte días para su subsanación.

3. El plazo máximo para notificar la Resolución, otorgando o denegando la autorización de funcionamiento, será de dos meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación.

4. El periodo de vigencia de la autorización de funcionamiento será de cinco años.

Artículo 14.- Renovación de la autorización de funcionamiento

1. La autorización administrativa de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, deberán renovarse cada cinco años, previa solicitud dirigida a la Consejería de Sanidad y Consumo por los titulares de dichos centros, con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia. El Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo resolverá la solicitud de renovación, previa comprobación mediante la correspondiente inspección, de la cual se levantará acta, del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente.

2. La solicitud de renovación, en la que constará la identificación del solicitante, domicilio a efectos de notificaciones y objeto de la solicitud, irá acompañada de la siguiente documentación:

Documentos que identifiquen al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.

a) Memoria de la actividad desarrollada en el periodo anterior.

b) Acreditación documental del cumplimiento de los requisitos exigidos para el tipo de centro, establecimiento o servicio o de que se trate.

3. La renovación de la autorización de un centro o establecimiento sanitario, incluirá a todos los servicios previamente autorizados del mismo, independientemente de la fecha de autorización que individualmente tuviera cada uno de ellos.

Artículo 15.- Autorización de modificación

1. Una vez obtenida la autorización de funcionamiento, todo centro, establecimiento o servicio sanitario que pretenda realizar cambios en su estructura, titularidad o en su oferta asistencial, deberá solicitar la correspondiente autorización de modificación a la Consejería de Sanidad y Consumo.

2. Junto a la solicitud, ajustada al modelo recogido en el Anexo, se deberá presentar:

a) Documentos que identifique al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.

b) Memoria justificativa de las modificaciones y sus repercusiones sanitarias, con indicación de las medidas a tomar para que la ejecución de las mismas afecte lo menos posible al funcionamiento del centro, y plazo previsto de ejecución.

c) Justificación, firmada por el técnico competente, de que la modificación a realizar no supone alteración en el cumplimiento de los requisitos exigidos para el tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario de que se trate, ni de la normativa urbanística, de seguridad, de instalaciones y de construcción.

3. Si la solicitud de autorización de modificación únicamente implica cambios en la titularidad del centro, establecimiento o servicio sanitario deberá aportarse, solamente, la documentación prevista en los apartados “a” y “b” del art. 8.3.

4. Examinada la solicitud y documentación aportada por el Servicio responsable en la materia, si se observasen defectos o la documentación aportada fuera incompleta o su contenido no se ajustase a lo previsto en los artículos precedentes, requerirá al interesado para que en un plazo de quince días proceda a subsanar las deficiencias observadas, comunicándole que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido en su petición previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. A efectos de la resolución del procedimiento se solicitarán los informes que se consideren oportunos. Los órganos encargados de emitir dichos informes contarán con un plazo de quince días para evacuarlos.

6. Recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para evacuarlos, se dará inicio al trámite de audiencia por diez días en la forma prevista en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, al término del cual el Servicio responsable emitirá propuesta de resolución al Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias. El plazo máximo para notificar la resolución del procedimiento será de tres meses.

7. Una vez finalizadas las actuaciones de modificación del centro, establecimiento o servicio sanitario, autorizadas previamente y en el plazo máximo de diez días, habrá de ser comunicado a la Autoridad sanitaria, que procederá a través de las inspecciones de las Direcciones de Salud del Área correspondiente, a comprobar mediante la correspondiente inspección y acta oficial correspondiente, que las actuaciones realizadas cumplen los términos de la autorización y los requisitos del tipo de centro, establecimiento o servicio sanitario que corresponda. La notificación al titular del centro, establecimiento o servicio sanitario del informe favorable emitido por la Dirección de Salud del Área de Salud correspondiente a la vista del respectivo acta de inspección, será preceptiva para la validez de la autorización de modificación.

8. Los cambios en la dirección técnica y denominación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios no precisarán autorización, debiendo notificarse a la Consejería de Sanidad y Consumo para su registro, dentro de los diez días siguientes a la producción de los mismos, acompañándose de la documentación que lo acredite.

Artículo 16.- Autorización de cierre

1. Los titulares de centros, establecimientos y servicios sanitarios que estén en funcionamiento, con la correspondiente autorización sanitaria y que pretendan la supresión o cierre de los mismos, deberán solicitar la autorización de cierre a la Consejería de Sanidad y Consumo, adjuntando la documentación siguiente:

a) Documentos que identifique al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.

b) Memoria justificativa del cierre, incluyendo plazos previstos para efectuarse éste, así como las fases y secuencias si las hubiere para llevar a cabo el proceso de cierre.

2. Presentada la solicitud y la documentación preceptivas, si se observasen defectos o la documentación aportada fuera incompleta o su contenido no se ajustase a lo previsto en los artículos precedentes, el Servicio responsable en la materia requerirá al interesado para que, en un plazo de quince días proceda a subsanar las deficiencias observadas, comunicándole que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido en su petición previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. A efectos de la resolución del procedimiento se solicitarán los informes que se consideren oportunos. Los órganos encargados de emitir dichos informes contarán con un plazo de quince días para evacuarlos.

4. Recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para evacuarlos, se dará inicio al trámite de audiencia por diez días en la forma prevista en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, al término del cual el Servicio responsable emitirá propuesta de resolución al Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias. El plazo máximo para notificar la resolución del procedimiento será de tres meses.

5. La baja en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios procederá tras la oportuna comprobación del cierre del

centro, establecimiento o servicio sanitario mediante certificación expedida por el Ayuntamiento correspondiente.

Artículo 17.- Revocación de las Autorizaciones

Las autorizaciones concedidas al amparo de lo dispuesto en este Decreto, quedarán sin efecto si se alteran de modo sustancial las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento. El expediente de revocación de la autorización concedida, con audiencia previa al interesado, será tramitado por el Servicio correspondiente de la Consejería de Sanidad y Consumo y resuelto por el Órgano que dictó la Resolución.

CAPÍTULO III

REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS CENTROS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS SANITARIOS

Artículo 18.- Requisitos mínimos

1. Mediante las correspondientes Órdenes de la Consejería de Sanidad y Consumo, se regularán los requisitos técnicos mínimos para la autorización administrativa de centros, establecimientos o servicios sanitarios que, en cualquier caso, complementarán la regulación específica que con carácter básico o general se establezca, para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, por la Administración del Estado.

2. Los requisitos mínimos para la autorización administrativa de los centros, establecimientos o servicios sanitarios objeto de este Decreto, tratarán de garantizar, tanto la seguridad de los usuarios y del personal, como la existencia de los medios materiales, humanos y de estructura que le permitan desarrollar adecuadamente las actividades a las que esté destinado.

CAPÍTULO IV

REGISTRO DE LOS CENTROS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS SANITARIOS

Artículo 19.- Registro

1. Se crea el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios (RECESS) de la Consejería de Sanidad y Consumo, en el que se inscribirán de oficio todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios que hayan obtenido autorización administrativa para su instalación y funcionamiento conforme a lo previsto en el presente Decreto.

2. El Registro mencionado en el apartado anterior se encuentra adscrito a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias y tiene carácter público, obligatorio y gratuito. En el mismo, se recogerán las Autorizaciones previstas en

este Decreto, respetando en todo caso lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y normativa de desarrollo.

3. En el Registro figurarán, respecto de cada uno de los centros, establecimientos y servicios sanitarios inscritos, al menos los siguientes datos:

- a) Tipología del centro, establecimiento o servicio sanitario.
 - b) Denominación.
 - c) Persona o entidad titular del mismo.
 - d) N.I.F. o C.I.F.
 - e) Fecha de autorización y, en su caso, de renovación, cierre o revocación.
 - f) Director técnico o responsable.
 - g) Domicilio.
4. Reglamentariamente se desarrollará la regulación del régimen y funcionamiento del citado Registro.

CAPÍTULO V IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

Artículo 20.- Identificación

1. Realizada la correspondiente inscripción del centro, establecimiento o servicio sanitario de que se trate, en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo, la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias, emitirá un documento acreditativo de la Autorización y Registro correspondiente, para su exposición en lugar visible al público, que permita a los usuarios conocer que han recibido dicha autorización y el tipo de centro, con su oferta asistencial, o establecimiento de que se trata.

2. La Consejería de Sanidad y Consumo, mediante Orden, determinará la forma y el contenido de la mencionada identificación.

CAPÍTULO VI DE LAS INSPECCIONES

Artículo 21.- Actuaciones de inspección

1. A las Direcciones de Salud de cada una de las Áreas de Salud de la Comunidad Autónoma de Extremadura les corresponde

comprobar, previamente a la puesta en funcionamiento de un centro, establecimiento o servicio sanitario, o una vez autorizada la modificación del mismo, que se cumplen las condiciones y requisitos establecidos en el presente Decreto y disposiciones que lo desarrollen. Asimismo, les corresponde, visto el expediente y levantada acta oficial favorable, proponer a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias la autorización administrativa para el funcionamiento del centro, establecimiento o servicio correspondiente.

2. Las Direcciones de Salud tendrán a su cargo las funciones de control periódico de los requisitos para el mantenimiento o renovación de las autorizaciones de los centros, establecimientos y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, incluidas su promoción y publicidad, y podrán proponer, en su caso, la suspensión provisional de los mismos, así como solicitar la colaboración del Servicio competente en materia de inspección de la Consejería de Sanidad y Consumo.

CAPÍTULO VII RECURSOS, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 22.- Recursos, infracciones y sanciones

1. Contra las resoluciones, que de acuerdo con el presente Decreto dicte el Director General competente de la Consejería de Sanidad y Consumo, se podrá interponer Recurso de Alzada ante el Consejero de Sanidad y Consumo, en la forma y plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. El régimen sancionador aplicable será el establecido en los artículos 52 a 55 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

3. El Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo, podrá acordar la aplicación de las medidas cautelares previstas en el artículo 56 de la Ley citada en el apartado anterior, a los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

4. La falta de las autorizaciones administrativas o el incumplimiento de lo establecido en este Decreto, conllevará:

- a) La no inclusión, o exclusión en su caso, del Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

b) La no concesión o pérdida de ayudas y subvenciones con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a las entidades y organismos responsables para ninguno de sus centros, establecimientos o servicios sanitarios.

c) La imposibilidad de establecer convenios o conciertos con la Administración Sanitaria en el marco de la Ley de Salud de Extremadura.

d) La suspensión provisional o prohibición y clausura del centro, establecimiento o servicio.

e) La imposición de las sanciones administrativas que procedan conforme a la legislación vigente.

Artículo 23.- Competencias

Son órganos competentes para la imposición de sanciones:

a) El Director de Salud de Área para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas leves.

b) El Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias, de la Consejería de Sanidad y Consumo, para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas graves.

c) El Consejero de Sanidad y Consumo, para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas muy graves.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única.- Resulta de aplicación a los centros, establecimientos y servicios sanitarios objeto del presente Decreto la clasificación y definición de los mismos efectuada 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.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Las solicitudes de autorización presentadas antes de la entrada en vigor del presente Decreto, se tramitarán de acuerdo con la normativa anterior que fuese de aplicación.

Segunda.- Los centros, establecimientos y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, que, a su entrada en vigor, estuviesen abiertos y en funcionamiento con autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo o de la Consejería de Sanidad y Consumo, deberán adecuar su funcionamiento a

lo establecido en el mismo. Para ello, dispondrán de un plazo de tres años, a partir de la entrada en vigor del Decreto, para solicitar la renovación de la autorización, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, acompañando a la documentación establecida en el mismo, copia de la autorización o autorizaciones correspondientes.

Tercera.- Hasta la entrada en vigor de la normativa que regule los requisitos mínimos de los centros, establecimientos y servicios sanitarios a que se refiere el art. 18.1 del presente Decreto, la autorización de centros, establecimientos y servicios sanitarios se ajustará, en cuanto a los requisitos técnicos mínimos exigidos para los mismos, a lo dispuesto en la normativa específica vigente para cada tipo de centro, establecimiento o servicio sanitario de que se trate.

Cuarta.- En tanto no se complete la regulación y entre en funcionamiento el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios (RECESS), serán de aplicación las disposiciones de la Orden de 26 de noviembre de 1996 de la, entonces, Consejería de Bienestar Social, reguladora del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (RES).

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Queda derogado el Decreto 5/1987, de 27 de enero, sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y disposiciones que lo desarrollan, así como el Decreto 68/1997, de 20 de mayo, que regula el procedimiento de Autorización de actividades de distribución y venta de Productos Sanitarios y se crea su Registro, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Se faculta a la Consejería de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones fueran necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto.

Segunda.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida a 5 de abril de 2004.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
JUAN CARLOS RODRÍGUEZ IBARRA

El Consejero de Sanidad y Consumo,
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

ANEXO

JUNTA DE EXTREMADURA

Consejería de
Sanidad y Consumo

Secretaría General

Reg. Entrada:

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA
DE CENTROS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS SANITARIOS
DE EXTREMADURA**

1. DATOS DEL SOLICITANTE (Titular o Representante)		
APELLIDOS	NOMBRE	DNI/NIF
DOMICILIO (Calle/Plaza y número)		C.POSTAL
LOCALIDAD		PROVINCIA
CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO	FAX
EN REPRESENTACIÓN DE:		NIF

EXPONE:

Que siendo titular/representante del Centro, Establecimiento o Servicio Sanitario, cuyos datos se relacionan a continuación:

2. DATOS DEL CENTRO, ESTABLECIMIENTO O SERVICIO		
NOMBRE		NIF
TIPO (Según clasificación del Anexo I)		
DOMICILIO (Calle/Plaza y número)		C.POSTAL
LOCALIDAD		PROVINCIA
CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO	FAX

A tenor de lo dispuesto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura,

SOLICITA:

Le sea concedida la Autorización Administrativa de:

- | | |
|--------------------------|----------------|
| ☐ | INSTALACIÓN |
| ☐ | FUNCIONAMIENTO |
| ☐ | MODIFICACIÓN |
| ☐ | CIERRE |

Para lo cual aporta la documentación señalada al dorso de este escrito(*).

En _____ a ____ de _____ de 20__

Firma _____

(*) DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA:

1. AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN:

- Documentos que identifique al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.
- Documento acreditativo de la propiedad o titularidad del centro, establecimiento o servicio sanitario.
- Memoria explicativa de la actividad del centro, establecimiento o servicio, con especificación de los objetivos sanitarios y oferta de servicios.
- Dotación prevista de personal por categorías profesionales con detalle de su régimen de dedicaciones.
- Plan de equipamiento del centro, establecimiento o servicio sanitario, detallado por unidades y/o dependencias.
- Plano urbanístico donde se localice e identifique el centro, servicio o establecimiento sanitario.
- Proyecto técnico, o en su defecto, plano a escala expresivo de la distribución y dimensiones de las distintas dependencias del centro y de la ubicación de sus aparatos, instalaciones y mobiliario.
- Plazo previsto de ejecución de obras.
- Relación de los residuos tóxicos o peligrosos que se prevea va a generar la actividad y la forma en que los mismos se pretende gestionar, así como un plan de prevención de la contaminación por agentes productores de enfermedades transmisibles, en su caso.

2. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO:

- Certificación de finalización de obra, en los casos en que haya precisado obra nueva.
- Seguros de responsabilidad civil de los profesionales que ejerzan la actividad.
- Documentos justificativos de la relación laboral o profesional entre la empresa y el personal, así como titulación académica correspondiente de los mismos.
- Las instalaciones con radiaciones ionizantes deberán presentar la preceptiva autorización del Consejo de Seguridad Nuclear o la inscripción en el correspondiente registro de la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Industria y Hacienda.
- Certificación del cumplimiento de la normativa urbanística, de seguridad y de instalaciones, especialmente lo referido a la eliminación de barreras arquitectónicas, según lo dispuesto en la Ley 8/1997, de 20 de agosto, de Promoción de la Accesibilidad en Extremadura, así como de protección contra incendios, eliminación de residuos, aparatos elevadores e instalaciones de aire acondicionado.
- Si existiere relación con otras unidades o servicios, ajenas a las instalaciones del centro, servicio o establecimiento sanitario, documentación acreditativa de dicha relación.
- Con relación a los centros cuya actividad genere residuos tóxicos o peligrosos, deberá acreditarse que se ha contratado la cesión de los mismos a un gestor autorizado por la Dirección General de Medio Ambiente, y en general, deberá acreditarse el cumplimiento de la normativa sobre gestión de residuos biosanitarios.
- Designación del Responsable o Director Técnico de la actividad sanitaria del centro, establecimiento o servicio, el cual deberá acreditar la capacidad, mediante la correspondiente titulación oficial o cualificación profesional, para el desempeño de esta función.
- Acreditación documental del cumplimiento de los requisitos exigidos para el tipo de Centro, Servicio o establecimiento de que se trate.
- Justificante de haber abonado las tasas correspondientes, en relación con lo dispuesto en la Ley de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Otra documentación necesaria en función del tipo de centro, establecimiento o servicio sanitario de que se trate, de acuerdo a la legislación vigente.

3. AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN:

- Documentos que identifique al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.
- Memoria justificativa de las modificaciones y sus repercusiones sanitarias, con indicación de las medidas a tomar para que la ejecución de las mismas afecte lo menos posible al funcionamiento del centro, y plazo previsto de ejecución.
- Justificación, firmada por el técnico competente, de que la modificación a realizar no supone alteración en el cumplimiento de los requisitos exigidos para el tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario de que se trate, ni de la normativa urbanística, de seguridad, de instalaciones y de construcción.

EN CASO DE CAMBIO DE UBICACIÓN O TRASLADO, ACOMPAÑAR:

- Documento acreditativo de la propiedad o titularidad del centro, establecimiento o servicio sanitario.
- Plan de equipamiento del centro, establecimiento o servicio sanitario, detallado por unidades y/o dependencias.
- Plano urbanístico donde se localice e identifique el centro, servicio o establecimiento sanitario.
- Proyecto técnico, o en su defecto, plano a escala expresivo de la distribución y dimensiones de las distintas dependencias del centro y de la ubicación de sus aparatos, instalaciones y mobiliario.
- Certificación del cumplimiento de la normativa urbanística, de seguridad y de instalaciones, especialmente lo referido a la eliminación de barreras arquitectónicas, según lo dispuesto en la Ley 8/1997, de 20 de agosto, de Promoción de la Accesibilidad en Extremadura, así como de protección contra incendios, eliminación de residuos, aparatos elevadores e instalaciones de aire acondicionado.

EN CASO DE CAMBIO DE TITULARIDAD, ACOMPAÑAR:

- Documentos que identifique al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.
- Documento acreditativo de la propiedad o titularidad del centro, establecimiento o servicio sanitario.

4. AUTORIZACIÓN DE CIERRE:

- Documentos que identifique al solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúen sus representantes.
- Memoria justificativa del cierre, incluyendo plazos previstos para efectuarse éste, así como las fases y secuencias si las hubiere para llevar a cabo el proceso de cierre.