

Decreto núm. 69/2008 de Consejería de Salud, de 26 febrero. Establece los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

Datos de la publicación donde se genera esta versión:

BOJA núm. 81 de 29/4/2016

<https://www.juntadeandalucia.es/boja/2016/81>

Procedencia: Consejería de Salud

Versión de 26/4/2016

Tipo de versión: CONSOLIDADA

Vigencia: 19/5/2016

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución la ordenación farmacéutica. Asimismo, en el citado artículo 55.2 se determina que le corresponde a la Comunidad autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población.

Asimismo, el artículo 47.1.1.^ª del citado Estatuto dispone que son competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma, el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propias de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 29.1 que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera 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.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 27.3 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. Asimismo, en el artículo 26.2 dispone que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo será de carácter público y permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios sanitarios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas. Con la finalidad de hacer efectivas estas previsiones se ha aprobado 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.

El artículo 1.3 de la Ley 2/1998, de 15 de junio (LAN\1998\241), de Salud de Andalucía incluye entre sus objetivos la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía, y esta misma Ley dispone en el artículo 62.10 que corresponde a la Consejería de Salud, en el marco de las competencias de la Junta de Andalucía, la autorización de instalación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

Mediante el Decreto 16/1994, de 25 de enero (LAN\1994\45), sobre autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se reguló con carácter general la tipología y obligaciones comunes a dichos centros, servicios y establecimientos así como el procedimiento administrativo que debe seguirse para el otorgamiento de



las autorizaciones para la instalación y funcionamiento de los mismos. La Orden de la Consejería de Salud de 2 de marzo de 1994 (LAN\1984\79) reguló el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios.

La experiencia acumulada desde la aprobación del Decreto 16/1994, así como las novedades introducidas en la normativa básica estatal, aconsejan proceder a la aprobación de una nueva norma que, ejerciendo el control y coordinación necesarios sobre la amplia diversidad de centros y establecimientos sanitarios existentes, fomente la calidad de los centros sanitarios para proteger la salud individual y colectiva, lo que entronca con el II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía 2005-2008 aprobado por la Consejería de Salud que se propone profundizar en los desarrollos estratégicos y apostar por la incorporación de la cultura de la mejora continua como modo de garantizar la gestión de calidad de los servicios sanitarios que, junto con la adopción de sistemas de calidad homogéneos en los centros sanitarios, hagan posible el espacio adecuado para el desarrollo del Modelo de Acreditación de Andalucía. En este sentido, el presente Decreto persigue hacer de la población el centro de las actuaciones sanitarias y que los centros y establecimientos sanitarios le ofrezcan información sobre su gestión y resultados para contribuir a un mejor conocimiento de los usuarios, con lo que se conseguirá apoyar la mejora continua de la calidad de los centros e impulsar nuevas políticas de transparencia con respecto a los ciudadanos. En su virtud, a propuesta de la Consejería de Salud, de acuerdo con lo dispuesto 21.3 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre (LAN\2006\504), del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 26 de febrero de 2008, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

Constituye el objeto de este Decreto:

- a) Establecer los requisitos y el procedimiento para la autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- b) Crear el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos Sanitarios, en desarrollo de la normativa básica contenida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos de este Decreto, y de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se entenderá por:

- 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. Asimismo pueden estar integrados 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) Hospital: Centro sanitario destinado a prestar asistencia especializada y continuada a pacientes en régimen de internamiento, cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.
- e) Actividad sanitaria: Conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud o el estado físico o psíquico de las personas realizadas por profesionales sanitarios.



f) 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.

g) Modificación o alteración sustancial de la estructura funcional o física: Aquella actuación que afecte a las condiciones de seguridad o solidez del edificio o local en que se ubique el centro o aquella ampliación o reducción de su superficie o de su capacidad funcional y de su adecuación para el uso a que se destine.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación*

1. El presente Decreto será de aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, con las excepciones previstas en el apartado siguiente.

2. Las disposiciones de este Decreto, salvo lo dispuesto en el Capítulo III referente al Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios, no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a los siguientes centros, servicios y establecimientos sanitarios:

- a) Oficinas de farmacia y botiquines vinculados a ellas.
- b) Los bancos de tejidos.
- c) Cualquier otro tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario sometido a un régimen de autorización específico.

Artículo 4. *Obligaciones*

Además de la obligación de obtener las autorizaciones sanitarias de instalación y de funcionamiento, y su inscripción en el Registro, los centros, servicios y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto están obligados a:

- a) Elaborar y comunicar a la Administración Sanitaria las informaciones y estadísticas sanitarias que la misma le solicite.
- b) Facilitar información con carácter público y con una periodicidad anual sobre la actividad desarrollada, accesibilidad e indicadores de calidad utilizados.
- c) Cumplir las obligaciones derivadas de los principios de coordinación y, en concreto, la colaboración en el fomento y protección de la salud y prestaciones en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública.
- d) Someterse a la inspección y control de la Administración Sanitaria sobre su estructura, organización, funcionamiento y actividades, incluidas las de promoción y publicidad.
- e) Cualesquiera otras obligaciones derivadas de la normativa específica vigente.

Artículo 5. *Identificación y publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, tendrán en lugar visible un distintivo que permita a las personas usuarias conocer que tienen autorización de funcionamiento y la clasificación de los mismos, de acuerdo con lo previsto en el Anexo I de este Decreto, así como su oferta asistencial.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, que se encuentren autorizados, podrán utilizar en su publicidad términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, siempre que no induzca a error y se limite a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización. Asimismo, deberán hacer constar el número de registro asignado en la autorización de funcionamiento.

CAPÍTULO II

Régimen jurídico de autorizaciones

Artículo 6. *Órganos competentes*

Las resoluciones previstas en el presente Decreto deberán ser dictadas:

- a) Por la persona titular de la Dirección General competente en materia de centros servicios y establecimientos sanitarios, cuando se trate de hospitales.



b) Por la persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería de Salud que corresponda al lugar en que radique el centro, servicio o establecimiento sanitario, en los restantes casos.

Artículo 7. Presentación y subsanación de solicitudes

1. Las solicitudes en soporte papel se cumplimentarán en el modelo que figura como Anexo II de este Decreto, y podrán presentarse en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o por medios electrónicos, de conformidad con lo establecido en el Decreto 183/2003, de 24 de junio (LAN\2003\379), por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de los procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet).

2. Si las solicitudes no reúnen los requisitos señalados en los artículos 10, 12, 14, 16 y 17, se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos establecidos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Desde que se produzca el requerimiento hasta que se cumplimente en forma debida la solicitud, quedará suspendido el plazo máximo para resolver.

Artículo 8. Instrucción de los procedimientos de autorización

1. Dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud o, en su caso, a la fecha en que se hayan subsanado los defectos y completado la documentación, se solicitarán los informes técnicos necesarios. Los órganos encargados de emitir dichos informes contarán con un plazo de treinta días para evacuarlos.

2. Una vez recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para emitirlos, salvo en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la resolución del procedimiento, se dará inicio al trámite de audiencia, durante diez días, si fuese exigible a tenor de lo previsto en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 9. Resolución de los procedimientos de autorización

Transcurridos los plazos establecidos en los artículos 10, 12, 14, 16 y 17, sin haberse notificado resolución expresa, la persona interesada podrá entender desestimada su solicitud, de conformidad con lo establecido en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación con la Ley 9/2001, de 12 de julio (LAN\2001\307), por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos.

Artículo 10. Autorización sanitaria de instalación

1. Los centros, servicios o establecimientos sanitarios de nueva creación y los que efectúen alteraciones sustanciales en su estructura funcional o física, que impliquen la realización de obra nueva, precisarán de autorización sanitaria previa de instalación.

2. La solicitud de autorización sanitaria de instalación se presentará acompañada de la siguiente documentación:

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

b) Memoria descriptiva del centro, servicio o establecimiento sanitario, con su oferta asistencial, especificando: cartera de servicios, equipamiento, instalaciones y titulación de los profesionales, así como su estructura con planos a escala, expresivos de la distribución y dimensiones de las distintas dependencias del centro o establecimiento, y de la ubicación de su equipamiento e instalaciones.

c) Cuestionario de garantía de adaptación y adecuación del proyecto a las condiciones de funcionamiento establecidos en el Anexo III de este Decreto en función del tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario y de su cartera de servicios, así como aquellas otras condiciones exigibles al centro, servicio o establecimiento sanitario, según la normativa específica que les sea de aplicación. El cuestionario podrá obtenerse en las Delegaciones Provinciales o en la página web de la Consejería de Salud.



d) Justificante del pago de las tasas.

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de autorización sanitaria de instalación será de cuatro meses.

Artículo 11. *Extinción de la autorización sanitaria de instalación*

1. La autorización sanitaria de instalación se extinguirá si transcurrido un año desde que se notifica la resolución de autorización no se hubieran iniciado las obras de construcción o reforma o, habiéndose iniciado, llevaran más de seis meses interrumpidas.

2. La extinción se producirá automáticamente por el transcurso de los plazos previstos en el apartado anterior y será declarada de oficio previa audiencia de la persona interesada, a la que se le notificará la resolución adoptada al efecto.

3. Las autorizaciones extinguidas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse a la solicitud de una nueva autorización.

Artículo 12. *Autorización sanitaria de funcionamiento*

1. La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, para realizar su actividad, y será otorgada para cada establecimiento y para cada centro, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial.

2. La solicitud se presentará acompañada de la siguiente documentación:

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

b) Contenido de la publicidad prevista para el centro, en su caso.

c) Licencia de obras y declaración de la dirección técnica de las mismas en la que se certifique su finalización, y el cumplimiento de las normas exigibles en materia de construcción, instalaciones, y seguridad, cuando se hayan realizado obras de nueva planta o modificaciones de la estructura que requieran proyecto a tenor de las normas que rigen la edificación.

d) Organigrama con identificación de los servicios que integren tanto la estructura organizativa como la oferta asistencial del centro, servicio o establecimiento sanitario, con identificación de sus diferentes responsables y su titulación, cuando sea requerida específicamente para el desempeño del puesto.

e) Certificaciones de títulos académicos o profesionales del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario, que resulten exigibles en razón de la oferta asistencial del mismo.

f) Plan funcional global y de las unidades que integren el centro, servicio o establecimiento sanitario, con indicación del número y denominación de las mismas, así como del conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que constituyan su oferta asistencial, y dotación de personal por categorías profesionales y especialidades.

g) Justificante del pago de las tasas.

3. Sin perjuicio de la declaración de la dirección técnica prevista en la letra c) del apartado anterior, la Administración tiene la facultad de ordenar, previamente a la resolución sobre la autorización, una comprobación de los requisitos exigidos. Si ésta se llevara a cabo, se realizará en el plazo de treinta días desde la presentación de la solicitud o, en su caso, desde que se haya completado la documentación que debe acompañarse.

4. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento será de tres meses.

Artículo 13. *Extinción de la autorización sanitaria de funcionamiento*

1. La autorización sanitaria de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años desde su concesión y se extinguirá por el transcurso del plazo de vigencia sin haber solicitado su renovación. Así mismo se extinguirá si la actividad del centro, servicio o establecimiento sanitario lleva paralizada más de seis meses.

2. En ambos casos, la extinción se producirá por el mero transcurso del tiempo y será declarada de oficio previa audiencia de la persona interesada, a la que se le notificará la resolución adoptada al efecto.

3. Las autorizaciones sanitarias de funcionamiento extinguidas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse a solicitar una nueva autorización.



Artículo 14. Renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento

1. La autorización sanitaria de funcionamiento deberá ser renovada cada cinco años, previa solicitud presentada dentro de los tres meses anteriores a la fecha de finalización del plazo de vigencia de dicha autorización de funcionamiento, acompañada de una declaración responsable en la que conste que el centro, servicio o establecimiento cumple con los requisitos exigidos en la normativa vigente que le sea de aplicación, para lo cual el órgano competente podrá acordar, si lo estima conveniente, la correspondiente visita de inspección.
2. En caso de que el centro, servicio o establecimiento sanitario haya obtenido una autorización de modificación, el indicado plazo de cinco años se computará desde la concesión de ésta.
3. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento de renovación será de tres meses.
4. Lo dispuesto en los apartados anteriores no le será de aplicación a los centros de transporte sanitario, los cuales, a efectos de revisión periódica y tiempo máximo de funcionamiento, se regirán por su normativa específica.

Artículo 15. Revocación de la autorización sanitaria de funcionamiento

La autorización sanitaria de funcionamiento concedida quedará sin efecto si se alteraran de modo sustancial las condiciones que fundamentaron su otorgamiento. La revocación de las autorizaciones sanitarias de funcionamiento será acordada por el órgano que las concedió, previo expediente instruido al efecto con audiencia de la persona interesada.

Artículo 16. Autorización sanitaria de modificación

1. La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su titularidad, en su oferta asistencial, o lleven a cabo alteraciones no sustanciales en la estructura funcional o física de los centros, servicios o establecimientos sanitarios ya autorizados.
2. Para los cambios en la estructura del centro, servicio o establecimiento sanitario, se presentará acompañada de la documentación exigida en el artículo 10.2 para la solicitud de la autorización sanitaria de instalación, y la documentación requerida por el artículo 12.2 para la solicitud de la autorización sanitaria de funcionamiento.
3. Para los cambios en los servicios que constituyen la oferta asistencial del centro o establecimiento, la solicitud se presentará acompañada de la documentación exigida en 12.2 para la solicitud de la autorización sanitaria de funcionamiento.
4. Para los cambios de titularidad, la solicitud se acompañará de la documentación prevista en el artículo 12.2.a) y la acreditativa del cambio de titularidad realizado.
5. Los cambios de denominación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios no precisarán de autorización previa. No obstante, dichos cambios deberán comunicarse al órgano competente para su anotación en el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios dentro de los diez días siguientes a la producción de los mismos, acompañándose de la documentación que los acredite.
6. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de autorización sanitaria de modificación será de tres meses.

Artículo 17. Cierre

1. El cierre, total o parcial, de aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios, que tengan suscrito con la Administración sanitaria un convenio, concierto o un contrato de colaboración entre el sector público y el sector privado para la prestación de servicios sanitarios, deberán contar con la autorización previa del órgano competente.
2. La solicitud se presentará con al menos doce meses de antelación a la fecha prevista para el cierre, y se presentará acompañada de la siguiente documentación:
 - a) Memoria justificativa del proyecto de cierre.
 - b) Memoria de las fases previstas y forma secuencial de la supresión de la actividad.
 - c) Análisis de la repercusión del cierre sobre las prestaciones sanitarias proporcionadas mediante el convenio o concierto.
3. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución de cierre será de tres meses.



4. El cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, no incluidos en el apartado 1, no precisará autorización previa. No obstante, deberá comunicarse previamente al órgano competente según lo establecido en el artículo 6, a efectos de su anotación registral.

CAPÍTULO III

Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 18. *Creación y naturaleza*

1. Se crea el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyo objeto es la inscripción de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que hayan obtenido la autorización administrativa correspondiente, conforme a lo previsto en este Decreto o en la legislación aplicable en su caso. El citado Registro constará de dos secciones, una para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública del Sistema Sanitario Público de Andalucía y otra para los demás centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. El Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios es de carácter público. La información contenida de los asientos registrales podrá obtenerse por quien acredite interés legítimo en ella, mediante las certificaciones expedidas, previa solicitud, por el funcionario encargado del mismo, sin perjuicio de las limitaciones derivadas del artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Los datos de carácter personal que pudieran contenerse en este Registro, quedarán sometidos a lo previsto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 19. *Adscripción y competencia*

1. El Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios está adscrito orgánicamente a la Dirección General competente en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de su gestión desconcentrada por parte de las Delegaciones Provinciales de dicha Consejería.

2. Será competente para ordenar los asientos procedentes, el mismo órgano que dicte el acto administrativo objeto de la inscripción, de acuerdo con lo establecido en este Decreto.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 5.3 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, la persona titular de la Dirección General competente en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios es la responsable de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 20. *Inscripciones, anotaciones y cancelaciones*

1. La inscripción de los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto se realizará de oficio una vez otorgada la autorización administrativa correspondiente. Se asignará un Número de Identificación de Centro Autorizado (NICA), que será único para cada centro y establecimiento sanitario, y figurará en el distintivo al que se refiere el artículo 5.

2. Las inscripciones registrales contendrán como mínimo los siguientes datos:

- a) Denominación y tipo de centro.
- b) Datos identificativos de la persona titular del centro.
- c) Unidades asistenciales.

3. Los cambios de denominación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios previamente autorizados, deberán comunicarse al órgano que los autorizó en el plazo de diez días desde la realización de dichos cambios, junto con la documentación acreditativa de los mismos para su anotación en el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4. Autorizado o comunicado el cierre o revocada la autorización de conformidad con lo dispuesto en el presente Decreto, se procederá de oficio a su cancelación registral.



CAPÍTULO IV

Régimen sancionador

Artículo 21. *Infracciones*

1. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto se considerará infracción administrativa conforme a lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril y artículo 25.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio y darán lugar, previa instrucción del oportuno expediente a las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que deban incurrir.

2. Son infracciones leves conforme a lo previsto en el artículo 35.A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril:

- a) El incumplimiento de las formalidades o trámites administrativos previstas en este Decreto y de las que no se deriven daño alguno para la salud individual o colectiva.
- b) El incumplimiento de las obligaciones o vulneración de las prohibiciones establecidas en este Decreto y que no estén tipificadas como infracciones graves o muy graves.

3. Son infracciones graves conforme a lo previsto en el artículo 35.B) de la Ley 14/1986, General de Sanidad y en el artículo 25.1 b) y c) de la Ley 2/1998, de 15 de junio:

- a) El funcionamiento de los centros, servicios o establecimientos sanitarios sin las preceptivas autorizaciones sanitarias previstas en el Capítulo II.
- b) La publicidad realizada por los centros, servicios y establecimientos sanitarios, induciendo a error, o sin ajustarse a las condiciones establecidas en las correspondientes autorizaciones sanitarias.
- c) La falta de comunicación a la Administración sanitaria de las informaciones y estadísticas que ésta le solicite.
- d) La realización de acciones u omisiones que impidan, dificulten o retrasen las actuaciones inspectoras, siempre que no deban calificarse como leves o muy graves.
- e) El incumplimiento de las condiciones que motivaron la autorización sanitaria, así como el falseamiento de la información necesaria para el otorgamiento de la autorización sanitaria y sus modificaciones.
- f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto y en la normativa específica que supongan un daño grave para la salud individual o colectiva.

4. Son infracciones muy graves conforme a lo dispuesto en el artículo 35.C) de la Ley 14/1986 de 25 de abril:

- a) El incumplimiento consciente y deliberado de las obligaciones establecidas en este Decreto cuando produzcan un daño grave a los usuarios.
- b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos exigidos por las autoridades sanitarias en relación con las obligaciones exigidas en este Decreto.
- c) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la actuación inspectora.
- d) La reincidencia en la comisión de faltas graves, en los términos previstos en la normativa vigente.

Artículo 22. *Sanciones*

Las infracciones serán sancionadas con multas y demás medidas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y artículo 27 de la Ley 2/1998, de 15 de junio.

Disposición adicional primera. *Incorporación de datos al Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios*

Al Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios se incorpora la información del Registro de centros y establecimientos sanitarios creado por Decreto 16/1994, de 25 de enero.

Disposición adicional segunda. *Tramitación telemática*

Por Orden de la Consejera de Salud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 111.4 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre (LAN\2007\480), de la Administración de la Junta de Andalucía, se establecerá la tramitación telemática de los procedimientos previstos en este Decreto.



Disposición transitoria primera. Régimen de los procedimientos en curso

Los procedimientos para el otorgamiento de autorizaciones a centros, servicios y establecimientos sanitarios iniciados a la entrada en vigor del presente Decreto se tramitarán y resolverán, con arreglo a la normativa vigente en el momento de su iniciación, no obstante estos centros, servicios y establecimientos sanitarios una vez autorizados, deberán adaptarse a las condiciones generales y específicas exigidas en este Decreto, en el plazo establecido en la disposición transitoria tercera del mismo.

Disposición transitoria segunda. Primera renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto que, a su entrada en vigor, tengan una antigüedad superior a un año, dispondrán del plazo de dos años, para solicitar la primera renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública, del Sistema Sanitario Público de Andalucía, dispondrán de un plazo de cinco años para solicitar la primera renovación.

2. A los exclusivos efectos de esta primera renovación, el plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses desde la entrada de la solicitud en el Registro del órgano competente para resolver.

Disposición transitoria tercera. Régimen de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ya existentes

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que cuenten ya con autorización de funcionamiento a la entrada en vigor del presente Decreto pero no reúnan la totalidad de las condiciones, generales y específicas, que les sean exigibles según el Anexo III del mismo, deberán adaptarse a dichas condiciones en el plazo de un año desde su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango, se opongan a lo dispuesto en este Decreto y, expresamente, el Decreto 16/1994, de 25 de enero.

Disposición final primera. Habilitación normativa

1. Se faculta a la Consejera de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto.

2. Se faculta a la Consejera de Salud para aprobar las guías de funcionamiento, concretando las condiciones funcionales y organizativas del Anexo III de este Decreto, los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para el funcionamiento de los diversos tipos de unidades asistenciales, centros y establecimientos sanitarios.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín oficial de la Junta de Andalucía».

ANEXO I 19.05.2016

Clasificación: de los centros, servicios y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto

A los efectos de su inscripción en el Registro de Centros, servicios y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto se establece la siguiente clasificación de los mismos:

C	CENTROS SANITARIOS
C.1.	HOSPITALES (CENTROS CON INTERNAMIENTO)
C.1.1.	HOSPITALES GENERALES
C.1.2.	HOSPITALES ESPECIALIZADOS
C.1.3.	HOSPITALES DE MEDIA Y LARGA ESTANCIA



C.1.4.	HOSP. DE SALUD MENTAL Y TRATAMIENTO DE TOXICOMANÍAS
C.1.90.	OTROS CENTROS CON INTERNAMIENTO
C.2.	PROVEEDORES DE ASISTENCIA SANITARIA SIN INTERNAMIENTO
C.2.1.	CONSULTAS MÉDICAS
C.2.2.	CONSULTAS DE OTROS PROFESIONALES SANITARIOS
C.2.3.	CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA
C.2.3.1.	CENTROS DE SALUD
C.2.3.2.	CONSULTORIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA
C.2.4.	CENTROS POLIVALENTES
C.2.4.0.	CENTROS POLIVALENTES
C.2.4.1.	CENTROS PERIFÉRICOS DE ESPECIALIDADES
C.2.4.2.	CENTROS DE ALTA RESOLUCIÓN
C.2.5.	CENTROS ESPECIALIZADOS
C.2.5.1.	CLÍNICAS DENTALES
C.2.5.2.	CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA
C.2.5.3.	CENTROS DE INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO
C.2.5.4.	CENTROS DE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA
C.2.5.5.	CENTROS DE DIÁLISIS
C.2.5.6.	CENTROS DE DIAGNÓSTICO
C.2.5.6.1.	CENTROS DIAGNÓSTICO POR IMAGEN
C.2.5.6.2.	LABORATORIOS CLÍNICOS
C.2.5.7.	CENTROS MÓVILES DE ASISTENCIA SANITARIA
C.2.5.7.1.	CENTROS DE TRANSPORTE SANITARIO
C.2.5.7.2.	CENTROS MÓVILES ASISTENCIALES
C.2.5.8.	CENTROS DE TRANSFUSIÓN
C.2.5.9.	BANCOS DE TEJIDOS
C.2.5.10.	CENTROS DE RECONOCIMIENTO
C.2.5.11.	CENTROS DE SALUD MENTAL
C.2.5.90.	OTROS CENTROS ESPECIALIZADOS
C.2.5.90.1.	CENTROS Y CLÍNICAS OBESIDAD Y ADELGAZAMIENTO
C.2.5.90.2.	CENTROS ATENCIÓN SANITARIA DROGODEPENDIENTES
C.2.5.90.3.	CENTROS DE ATENCIÓN INFANTIL TEMPRANA
C.2.90.	OTROS PROVEEDORES DE ASISTENCIA SANITARIA SIN INTERNAMIENTO
C.3.	SERVICIOS SANITARIOS INTEGRADOS EN ORGANIZACIÓN NO SANITARIA
C.3.1.	SERVICIOS SANITARIOS DE RESIDENCIAS ASISTIDAS
C.3.2.	SERVICIOS SANITARIOS DE BALNEARIOS
C.3.3.	SERVICIOS SANITARIOS PENITENCIARIOS
C.3.4.	SERVICIOS SANITARIOS EN EMPRESAS



C.3.5.	SERVICIOS MÉDICOS ESPECTÁCULOS PÚBLICOS
C.3.6.	SERVICIOS MÉDICOS ESPECTÁCULOS TAURINOS
E	ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS
E.1.	OFICINAS DE FARMACIA
E.2.	BOTIQUINES
E.3.	ÓPTICAS
E.4.	ORTOPEDIAS
E.5.	ESTABLECIMIENTOS DE AUDIOPRÓTESIS
E.6.	OTROS DE ADAPTACIÓN INDIVIDUALIZADA PROD. SANITARIOS

ANEXO III

A) CONDICIONES GENERALES DE FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios objeto del presente decreto, deberán observar las condiciones de funcionamiento exigibles específicamente a las unidades asistenciales que conformen su oferta asistencial y cartera de servicios, y, con carácter general, las siguientes:

1. Adecuación a la normativa legal aplicable a su actividad y a su estructura física y personal, especialmente la relativa a seguridad de edificios y locales destinados a uso público y la referida a garantía de seguridad de equipos e instalaciones y al tratamiento de residuos, la contaminación acústica y las emisiones a la atmósfera; así como adaptación de su actividad a los conocimientos científicos y técnicas utilizadas en cada momento.
2. Justificación de que sus espacios físicos, instalaciones, equipos y recursos humanos son suficientes para desenvolver la oferta asistencial de forma adecuada a la finalidad pretendida.
3. Constancia documental de que dispone de personal facultativo y sanitario no facultativo con la titulación requerida para cubrir la atención sanitaria en las Unidades y, en su caso, Especialidades que lo conforman y de acuerdo a sus características y oferta de servicios.
4. Planificación Funcional del Centro, plasmada en un documento en el que conste:
 - Características de la población a atender.
 - Cartera de Servicios.
 - Procesos asistenciales: alcance y complejidad de la atención sanitaria a desarrollar.
 - Descripción de los aspectos organizativos.
 - Recursos necesarios.
5. Acreditación documental de que se registra la atención sanitaria dispensada, mediante un archivo cuyo contenido permita el seguimiento del proceso.
6. Cumplimiento de la normativa en materia de archivo, documentación clínica y Libro de Reclamaciones, respetando, en todo caso, las normas sobre confidencialidad y protección de datos de carácter personal.
7. Registro de los documentos que resulten exigibles legal o administrativamente para cada tipo de centros y para sus instalaciones y equipos.
8. En caso de que en el centro se realice alguna función propia del mismo, por una empresa ajena a su titular o un profesional mediante la prestación de servicios por cuenta propia, el contrato se formalizará por escrito y deberá asegurar el cumplimiento de todos los requisitos exigibles al centro para tales cometidos, tanto estructurales, como de organización y funcionamiento, así como cualquiera que les sean de aplicación según la legalidad vigente.

B) CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LOS CENTROS SANITARIOS CON INTERNAMIENTO

Todo centro sanitario de internamiento debe reunir las siguientes condiciones:

a) Requisitos de funcionamiento:

- Disponer de personal médico con presencia física en el mismo las 24 horas del día, a través del procedimiento organizativo (guardias, turnos, etc.) definido a tal fin.



- Tener implantado un procedimiento de localización urgente de médico especialista cuando en su Cartera de Servicios oferte servicios por Unidades funcionales en la que se contemple este requisito.
- Tener definido un protocolo de actuación para los casos de traslado de pacientes ingresados a otros centros, en casos urgentes, o de necesidad de prestaciones terapéuticas o diagnósticas no existentes en el centro.

b) Áreas obligatorias.

Los Centros Sanitarios de Internamiento, además de las unidades funcionales y programas específicos que resulten necesarios para los objetivos asistenciales y la Cartera de Servicios que hayan definido, deben disponer obligatoriamente, de las siguientes áreas funcionales y programas, cuyos requisitos se concretarán en las guías de funcionamiento:

- Dirección.
- Administración.
- Admisión.
- Archivo de historias clínicas.
- Planes de seguridad en materia de riesgos a personas.
- Planes de limpieza y de eliminación de residuos.
- Mortuorio.
- Hospitalización.
- Servicio de farmacia o depósito de medicamentos. Radiodiagnóstico.
- Toma de muestras y determinaciones analíticas básicas. Cocina.
- Lavandería y lencería.
- Mantenimiento del Edificio e Instalaciones Generales.
- Mantenimiento del equipamiento de electromedicina.
- Esterilización.

En las guías de funcionamiento se podrá dispensar de tener unidad de radiodiagnóstico, u otras, a ciertos centros monográficos que, como los centros de internamiento de salud mental, se dediquen en exclusiva a la atención de patologías que no requieran habitualmente esta prestación, aunque en este caso deberán tener concertada la realización de la prueba, conforme al protocolo de actuación para los casos de traslado de pacientes ingresados a otros centros, o de necesidad de prestaciones terapéuticas o diagnósticas no existentes en el centro.

C) CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LOS CENTROS SANITARIOS SIN INTERNAMIENTO

Los centros incluidos en este apartado dispondrán del personal, instalaciones y equipamiento acordes a su oferta asistencial y a su cartera de servicios, por lo que les serán de aplicación los requisitos específicos exigibles a las unidades asistenciales que conformen su oferta, incluidos los relativos a su organización y funcionamiento.

Los centros sanitarios sin internamiento, cumplirán los requisitos generales y los requisitos específicos de aquellas unidades funcionales de que dispongan, entre las que estarán incluidas necesariamente las siguientes, cuyos requisitos se concretarán en las guías de funcionamiento:

- Dirección y administración.
- Mantenimiento y plan de seguridad.
- Archivo de documentación sanitaria.
- Área de recepción y espera de usuarios.
- Área para la actividad sanitaria.

Los centros sanitarios de los tipos «consultas médicas» (medicina general y especialidades) y «consultas de otros profesionales sanitarios» no están obligadas a constituir de forma diferenciada las unidades funcionales anteriores, pudiendo ser asumidas sus funciones por el profesional sanitario titular, personalmente o por delegación en un colaborador o empleado



Análisis jurídico

• Anterior

- => Real Decreto núm. 1277/2003 de Ministerio Sanidad y Consumo, de 10 octubre. Establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios
 - *desarrollado*
- => Decreto núm. 16/1994 de Consejería de Salud, de 25 enero. Autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios. LAN\1994\45
 - *derogado por disp. derog. única*

• Posterior

- => Decreto núm. 155/2016 de Consejería de Salud, de 27 septiembre. Regula los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. LAN\2016\309
 - *desarrolla*
- => Decreto núm. 85/2016 de Consejería de Presidencia y Administración Local, de 26 abril. Regula la intervención integral de la Atención Infantil Temprana en Andalucía. LAN\2016\120
 - *disp. final 1 2: actualiza. La modificación afecta a una parte del texto que reproducimos únicamente en formato PDF. La modificación del Anexo puede consultarse en el BOJA núm. 81, de 29 abril 2016.*
 - *disp. final 1 1: añade Anexo I C.2.5.90.3*
- => Orden de Consejería de Salud y Bienestar Social, de 16 mayo 2013. Establece determinados procedimientos de la Consejería de Salud y Bienestar Social que podrán iniciarse por medios telemáticos. LAN\2013\161
 - *disp. adic. única a: actualiza. La modificación afecta a una parte del texto que reproducimos únicamente en formato PDF. La modificación del Anexo puede consultarse en el BOJA núm. 99, de 23 mayo 2013*
- => Orden de Consejería de Salud, de 28 abril 2010. Adapta los modelos de solicitud de diversos procedimientos de la Consejería de Salud al Decreto 68/2008, de 26-2-2008 (LAN 2008\111), que suprime la aportación de la fotocopia de los documentos identificativos oficiales y del certificado de empadronamiento en los procedimientos administrativos de la administración de la Junta de Andalucía y establece la sede electrónica para la práctica de la notificación electrónica. LAN\2010\225
 - *actualiza. La modificación afecta a una parte del texto que reproducimos únicamente en formato PDF. La modificación del Anexo puede consultarse en el BOJA núm. 100, de 25 mayo 2010*
- => Orden de Consejería de Salud, de 11 febrero 2009. Publica el modelo de formulario del cuestionario de garantía de adaptación y adecuación del proyecto, previsto en el art. 10.2.c) del Decreto 69/2008, de 26-2-2008 (LAN 2008\140), por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios . LAN\2009\148
 - *desarrolla art. 10 ap. 2 c)*

