

## CONSEJERÍA DE SALUD

### Decreto 16/1994, de 25 de Enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios.

La Ley 14/1994, de 25 de Abril, General de Sanidad, en su artículo 29, preceptúa que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sean su nivel, 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. Esta misma Ley, en su artículo 42.1 prescribe que las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue.

A la Comunidad Autónoma Andaluza le corresponde el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad interior, según el artículo 20.1 de su Estatuto de Autonomía. Asimismo, el apartado 2.1, letra g), del artículo 2 del Real Decreto 1118/1981, de 24 de Abril, establece que corresponde a la Junta de Andalucía "El otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase o naturaleza, incluidos los balnearios y las Entidades de Seguro Libre de Asistencia Médico Farmacéutica".

Por otro lado, el Decreto de la Presidencia de la Junta de Andalucía 35/1981, de 22 de Junio, asigna a la Consejería de Sanidad y Seguridad Social las competencias y servicios transferidos por el Real Decreto 1118/1981, de 24 de Abril, antes referido.

La Junta de Andalucía, en uso de estas competencias transferidas, reguló a través del Decreto 63/1981, de 9 de Noviembre, el procedimiento para la concesión de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Posteriormente, mediante el Decreto 25/1982, de 8 de Marzo se creó el Registro Oficial de Laboratorios de Protésicos Dentales en Andalucía y, tras la publicación de la Ley General de Sanidad, se regularon las condiciones y requisitos para la autorización y registro de establecimientos de óptica, por medio del Decreto 97/1990, de 13 de Marzo.

La conveniencia de realizar una regulación unitaria de los distintos centros y establecimientos sanitarios, la necesidad de clarificar determinados aspectos del anterior procedimiento, las sucesivas modificaciones de la estructura orgánica de la Consejería de Salud que afectan a las unidades administrativas que tramitan los expedientes de autorizaciones, así como la entrada en vigor de la Ley 30/1992 de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, aconsejan la adopción de esta nueva disposición que sustituye a las anteriores.

En la norma se recogen, por una parte, aspectos generales sobre establecimientos y centros sanitarios, enumerándose sus diversos tipos y fijándose las obligaciones comunes de todos ellos. Por otra parte, se regula el procedimiento que debe seguirse para garantizar que los centros y establecimientos sanitarios reúnan los requisitos exigidos para los mismos en la normativa vigente o en la que, en el futuro, pueda establecerse a nivel autonómico o estatal. Por último se sientan las bases para la organización de un registro general y común a todos ellos.

La finalidad fundamental que, con ello, se persigue, es la de dotar a la Administración de instrumentos hábiles para que pueda cumplir con el deber de asegurar la protección de la salud individual y colectiva ejerciendo el control y coordinación necesarios sobre la amplia diversidad de centros y establecimientos sanitarios existentes, sin perjuicio del debido respeto al principio de libre empresa que la Constitución consagra.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Salud, con el informe del Gabinete Jurídico de la Presidencia, una vez consultadas las entidades representativas de los intereses de carácter general y corporativos afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 25 de Enero de 1994.

**DISPONGO:**

### CAPITULO PRIMERO

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.-** Todos los centros y establecimientos sanitarios civiles, tanto públicos como privados, de cualquier clase o naturaleza, que estén ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, quedarán sujetos a lo previsto en este Decreto y en las disposiciones que se dicten en su desarrollo y aplicación, sin perjuicio de lo que establezca la normativa específica que en cada caso resulta aplicable.

**Artículo 2.-** A los efectos de este Decreto se consideran centros o establecimientos sanitarios:

A) Los centros de internamiento:

- Hospitales generales o especializados.
- Todos aquellos centros cuya actividad sea la atención sanitaria en régimen de internamiento, independientemente de su denominación.

B) Los centros y establecimientos extrahospitalarios:

- Ambulatorios.
- Centros periféricos de especialidades.
- Centros de salud.
- Consultas de medicina general y especialidades y todas aquellas otras en las que se preste atención sanitaria.
- **Consultas y clínicas Odonto-estomatológicas.**
- Centros de Hemodonación.
- Laboratorios de análisis clínicos.
- Centros de hemodiálisis.
- Centros de planificación familiar.
- Centros de vacunación.
- Clínicas de interrupción voluntaria del embarazo.
- Centros de atención sanitaria al drogodependiente.
- Centros de enfermedades de transmisión sexual.
- Centros de reconocimientos médicos.
- Balnearios.
- Dependencias de los servicios médicos de empresa.

- Centros de diagnóstico por imagen.
- Centros sanitarios dependientes de las entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica.
- Centros sanitarios de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.
- Centros y clínicas de tratamiento de la obesidad y adelgazamiento.
- Todos aquellos centros donde se realice actividad sanitaria extra hospitalaria, independientemente de su denominación.

C) Los centros sanitarios móviles, tales como ambulancias y equipos móviles de extracciones o de atención sanitaria.

D) Los centros y establecimientos destinados a la producción, distribución, almacenamiento o dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como al ejercicio de las profesiones sanitarias vinculadas a estas actividades:

- Oficinas de Farmacia.
- Farmacias hospitalarias.
- Depósitos de medicamentos en hospitales de menos de 100 camas.
- Botiquines rurales de urgencia y de zonas turísticas.
- Entidades fabricantes de vacunas individualizadas.
- Almacenes distribuidores de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales y otros productos y artículos sanitarios.
- Ópticas, secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia y gabinetes optométricos.
- Laboratorios de prótesis dentales.
- Ortopedias.

E) Todos aquellos no incluidos en los apartados anteriores que, por su finalidad o en razón de las técnicas o medios que utilizan, tienen el carácter de sanitarios, y los que tengan la obligación de tener un profesional sanitario al frente.

**Artículo 3.-** Todos los centros y establecimientos sanitarios enumerados en el artículo anterior quedarán sujetos a las siguientes obligaciones:

- A) Autorización administrativa de instalación.
- B) Autorización administrativa de funcionamiento.
- C) Registro, calificación y acreditación.
- D) Elaboración y comunicación a la Administración Sanitaria de las informaciones y estadísticas sanitarias que se soliciten.
- E) Cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, tales como la colaboración en el fomento y protección de la salud y prestaciones en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública, en cuyos supuestos podrán ser sometidos a regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento.

F) Control e inspección de su estructura, organización, funcionamiento y actividades, incluidas las de promoción y publicidad.

G) Cualesquiera otras derivadas de la normativa vigente sobre la materia.

**Artículo 4.-** Corresponde a la Consejería de Salud, a través de sus órganos centrales y territoriales:

A) Establecer o, en su caso, proponer al Consejo de Gobierno las condiciones y los requisitos técnicos de los centros y establecimientos sanitarios, y controlar y exigir su cumplimiento.

B) La elaboración y mantenimiento del registro y catálogo de centros y establecimientos sanitarios así como la confección de las estadísticas sanitarias.

C) Garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria.

D) Ordenar, como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, la suspensión provisional, prohibición de actividades y clausura de los centros o establecimientos sanitarios, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

E) Acordar cuantas medidas sean necesarias para la debida ordenación y control sanitarios de los mencionados centros y establecimientos sanitarios.

## CAPITULO SEGUNDO

### RÉGIMEN JURÍDICO DE AUTORIZACIONES

**Artículo 5.- 1.** La solicitud de autorización de instalación, previa a la creación, modificación o traslado de un centro o establecimiento sanitario, se dirigirá al órgano competente, a través de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería de Salud, y se presentará, por duplicado, acompañada de la documentación necesaria para justificar su adecuación a las condiciones exigidas por la normativa específica y, en todo caso, la siguiente:

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 o establecimiento, con especificación de los objetivos asistenciales, oferta de servicios, recursos humanos por categorías profesionales y plan de equipamiento.

En los casos en que proceda, se referirán en dicha memoria los sistemas de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente.

C) Documentación técnica:

C.1. Cédula urbanística, u otro documento sustitutorio, que acredite que no existe impedimento que haga inviable o incompatible con la normativa urbanística aplicable, el uso y actividad que se solicita.

C.2.1. Proyecto suscrito por técnico competente y compuesto de:

- Memoria técnica-descriptiva y normativa de aplicación.

- Medición y presupuesto. Los proyectos de obras con presupuesto de contrata igual o superior a 50 millones, se

acompañarán además de precios elementales auxiliares y descompuestos.

- Planos de conjunto y detalle.

C.2.2. A centros tales como consultas, centros de planificación familiar, centros de vacunación, centros de enfermedades de transmisión sexual, ópticas, gabinetes optométricos y otros que, por las características de las instalaciones necesarias para prestar sus servicios, así se determine, en lugar del proyecto, sólo se exigirá un 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.

C.3. En los casos de centros móviles sanitarios, la documentación técnica consistirá en una memoria con las especificaciones técnicas de los vehículos en los que se proyecte prestar los servicios.

2. Los cambios de titularidad, dirección técnica y denominación de los centros y establecimientos sanitarios, no precisarán autorización, debiendo notificarse al órgano competente para su registro, dentro de los diez días siguientes a la producción de los mismos, acompañándose de la documentación que los acredite.

**Artículo 6.- 1.** Si por la Delegación Provincial de la Consejería de Salud se observara que la solicitud o la documentación aportada es incompleta o su contenido no se ajusta a lo previsto en el artículo anterior, requerirá al interesado para que en un plazo de diez días proceda a subsanar las insuficiencias observadas, procediendo a archivar el expediente si en dicho plazo el requerimiento no fuese atendido.

2. Dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud por la Delegación Provincial de Salud o, en su caso, a la fecha en que se hayan subsanado los defectos y completado la documentación, se solicitarán los informes necesarios y aquellos que se consideren convenientes.

3. Los órganos encargados de emitir dichos informes contarán con un plazo de quince días para evacuarlos.

Si el órgano encargado de emitirlo considerase necesario el informe previo de algún otro órgano, lo expondrá así al Delegado Provincial de Salud en escrito razonado.

El Delegado Provincial, a la vista de las circunstancias concurrentes, decidirá en los diez días siguientes sobre la necesidad del informe, y en caso afirmativo, dentro del mismo plazo, interesará su emisión al órgano correspondiente haciéndole constar el plazo acordado que, en ningún caso podrá superar los treinta días. Si no se accediese a la petición del nuevo informe, se le comunicará al órgano proponente quién, en el plazo que le restaba cuando hizo la proposición de aquel, deberá emitir el que tuviese encomendado.

4. Cuando se trate de la creación de un centro de atención hospitalaria o de un centro o establecimiento sanitario de ámbito regional, de manera simultánea a la petición de informe, se abrirá un período de información pública, por término de 20 días, publicándose los correspondientes anuncios en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía o en el de la Provincia, según su ámbito, incorporándose al expediente las observaciones que se formulen.

5. Una vez agotado el período de información pública, en su caso, y recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para evacuarlos, salvo en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la resolución del procedimiento, 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.

6. La correspondiente Delegación Provincial de la Consejería de Salud, en los treinta días siguientes a la terminación del trámite de audiencia, resolverá el expediente o, según los casos, lo remitirá con una propuesta de resolución al Director General de Coordinación, Docencia e Investigación, quien resolverá dentro de los treinta días siguientes a su recepción.

7. El plazo máximo para resolver será de cuatro meses en los casos en que les corresponda resolver a las Delegaciones Provinciales de Salud, siendo de seis meses cuando tal competencia resida en la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación. En el caso de producirse silencio administrativo, el efecto de éste se entenderá desestimatorio.

**Artículo 7.- 1.** Las autorizaciones concedidas de conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior, caducarán, salvo causas debidamente justificadas, si transcurrido un año a partir del día siguiente a aquel en que se hubiera recibido la notificación de la autorización, no se hubiesen iniciado las obras o, habiéndose iniciado, llevasen más de 6 meses interrumpidas.

2. La caducidad se producirá por el transcurso del tiempo, será declarada de oficio previa audiencia del interesado, al que se le comunicará la resolución adoptada al efecto.

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

**Artículo 8.- 1.** La autorización administrativa de instalación a que se refieren los artículos anteriores será requisito indispensable para obtener la autorización de funcionamiento. Esta se otorgará por el mismo órgano que concedió aquella, una vez se haya acreditado el cumplimiento de las condiciones fijadas por la autorización de instalación y se hayan aportado las certificaciones de titulación y de colegiación, en los casos que resulten obligatorias.

Dicha acreditación podrá efectuarse mediante las oportunas certificaciones del director técnico, en su caso, o personal titulado responsable del centro o de la dirección técnica de las obras e instalaciones. Todo ello, sin perjuicio de la facultad que tiene la Administración de ordenar, previamente a la concesión de la autorización de funcionamiento, una comprobación que, si se acuerda, se llevará a cabo dentro de los cuarenta y cinco días a contar desde que el solicitante haya notificado la finalización de las obras e instalaciones.

Para los centros a que se refiere el apartado C.2.2. del número 1 del artículo 5, las certificaciones a que hace referencia el párrafo anterior podrán ser sustituidas por una declaración formal del titular del centro en la que éste declare, bajo su responsabilidad, que se cumplen todos los requisitos de la autorización de instalación.

2. Aquellos centros cuyas instalaciones, equipos o tipo de residuos que generen, estén sujetos a autorización, aprobación u homologación de otros órganos administrativos, deberán contar con las mismas.

Las instalaciones de rayos-X deberán estar declaradas e inscritas en el correspondiente registro.

3. El plazo máximo para dictar la resolución de autorización de funcionamiento será de dos meses. El silencio administrativo, caso de producirse, tendrán efecto desestimatorio.

**Artículo 9.- 1.** Las resoluciones de autorización y las previstas en el artículo 12.d) corresponderá adoptarlas a la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación cuando se trate de centros o establecimientos incluidos en el apartado a) del artículo 2, o su actividad sea de ámbito superior al de la Provincia. En los demás casos al Delegado Provincial de Salud en donde radique el centro o establecimiento.

2. Las resoluciones de los Delegados Provinciales de Salud serán recurribles ante el Director General de Coordinación, Docencia e Investigación, y las que éste dicte en primera instancia, ante el Viceconsejero de Salud.

**Artículo 10.-** 1. Las autorizaciones administrativas a que se refiere este Decreto, así como las modificaciones de los datos de las mismas serán objeto de inscripción en el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios que, a tales efectos, se llevará en la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación, sin perjuicio de su gestión desconcentrada por las respectivas Delegaciones Provinciales de Salud.

En el caso de cierre, los titulares quedan obligados a su notificación al Registro.

A tales efectos, las Delegaciones Provinciales de Salud serán las encargadas de acordar la inscripción, en los mismos casos en que resulten competentes para resolver las autorizaciones administrativas reguladas en el presente Decreto.

2. Por la Consejería de Salud se establecerán las características, requisitos y condiciones materiales, funcionales e instrumentales del Registro.

**Artículo 11.-** 1. El otorgamiento o denegación de las autorizaciones administrativas quedará condicionada al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente norma, disposiciones que se dicten en su desarrollo y demás legislación específica aplicable a cada tipo de centro o establecimiento sanitario.

2. Las autorizaciones administrativas concedidas quedarán sin efecto si se alteraran de modo sustancial las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento.

3. La revocación de las autorizaciones administrativas será acordada por el órgano que las concedió, previo expediente instruido al efecto con audiencia del interesado.

**Artículo 12.-** La carencia de autorizaciones o el incumplimiento de los requisitos que en las mismas se establezca supondrá:

A) La no inclusión o exclusión, en su caso, del Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios.

B) La imposibilidad de acreditación del centro.

C) La no percepción de ayudas ni subvenciones con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma, ni la prestación de servicios concertados con la Administración.

D) La suspensión provisional, la prohibición de las actividades o la clausura del centro o establecimiento sanitario.

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

**Artículo 13.-** Al incumplimiento de las prescripciones del presente Reglamento le será de aplicación el régimen sancionador establecido en la ley 14/1986, General de Sanidad y la facultad sancionadora será ejercida por los órganos competentes, conforme a lo establecido en la normativa vigente en la materia.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

Las autorizaciones de instalación de oficinas de farmacia se registrarán por su normativa específica.

Las autorizaciones de funcionamiento corresponderá dictarlas al Delegado Provincial de Salud, a la vista del acta de apertura a que se refiere el artículo 9.2 del Decreto 909/78, de 14 de Abril.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera 1.** Los centros y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, con excepción de las ópticas, que, a su entrada en vigor, estuviesen abiertos en funcionamiento sin autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo o de la Consejería de Salud y, al mismo tiempo, no figuren en la relación a que se refiere la Disposición Transitoria Tercera, dispondrán de un plazo de un año, a partir de su entrada en vigor, para solicitar su regularización.

2. A tal efecto, los titulares de dichos establecimientos deberán formular la oportuna solicitud de autorización de funcionamiento, acompañada de la documentación que se especifica en los apartados A) y B) del artículo 5 y la referida en el apartado C.3 del mismo artículo, en el supuesto de centros móviles y, en los demás casos, los planos de las instalaciones en su estado actual.

3. Estos supuestos quedan exceptuados de la autorización administrativa de instalación, quedando obligados únicamente a obtener la autorización de funcionamiento.

**Segunda 1.** Los centros y establecimientos sanitarios que estuviesen en cualquier fase de ejecución de obras deberán solicitar la autorización administrativa de instalación, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este Decreto, presentando en la Delegación Provincial de la Consejería de Salud correspondiente la documentación prevista en el artículo 5 del mismo.

2. Una vez obtenida la autorización administrativa de instalación, deberán solicitar la autorización de funcionamiento a que se hace referencia en el artículo 8.1 de la presente disposición.

**Tercera** A efectos de proceder a la actualización del registro de Centros y Establecimientos Sanitarios, y sin perjuicio de que, tras las comprobaciones que se estimen convenientes, puedan adoptarse, respecto a ellos, cualquiera de las medidas previstas en el apartado A) del artículo 4, el Servicio Andaluz de Salud remitirá a los órganos competentes de acuerdo con este Decreto, la correspondiente relación de todos sus centros y establecimientos sanitarios, comprensiva de las circunstancias que se establezcan en las disposiciones de desarrollo previstas en el número 2 del artículo 10, en el plazo que en ellas se indique.

**Cuarta** Los expedientes iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto se tramitarán y resolverán conforme al procedimiento regulado en la normativa anterior.

**Quinta** Los actuales Registros de establecimientos sanitarios se integrarán en el Registro regulado en el presente Decreto.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

1. Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este Decreto.

2. Quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:

A) El Decreto 63/1981, de 9 de Noviembre, por el que se regula el procedimiento para la concesión de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

B) El Decreto 97/1990, de 13 de Marzo, por el que se regulan las condiciones y requisitos para la autorización y registro de establecimientos de ópticas, excepto sus artículos dos, cuatro y cinco y el segundo párrafo de su Disposición transitoria Tercera, que continúan vigentes.

C) El Decreto de 8 de Marzo de 1982 por el que se crea el Registro Oficial de Laboratorios de Protésicos Dentales en Andalucía.

#### **DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto.

**Segunda.-** El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 25 de Enero de 1994

**Manuel Chaves González. Presidente de la Junta de Andalucía.**

**José Luis García De Arboleya y Tornero. Consejería de Salud.**