

Decreto 110/1997, de 11 septiembre

CONSEJERÍA SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES

BO. Comunidad de Madrid 24 septiembre 1997, núm. 227 [pág. 4]; rect. BO. Comunidad de Madrid 3 octubre 1997, núm. 235 [pág. 6] ;

SANIDAD. Regula el régimen jurídico de las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios

La Comunidad de Madrid tiene atribuida en materia de sanidad interior, la competencia del desarrollo legislativo, en el marco de la legislación básica del Estado, incluida la potestad reglamentaria y de ejecución, de acuerdo con el artículo 27.6 de su Estatuto de Autonomía (LCM 1983\316). Por ello y, mediante el Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio (LCM 1984\2288) , se transfirieron a la Comunidad de Madrid determinadas funciones y servicios sanitarios, entre los que se encuentran la autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En el referido marco competencial, la Comunidad de Madrid promulgó el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre (LCM 1985\321) sobre Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. El citado Decreto 146/1985 tuvo su desarrollo en la Orden de 11 de febrero de 1986 (LCM 1986\467), y la Orden 1131/1994, de 21 de noviembre (LCM 1994\303) de la entonces Consejería de Salud.

La Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad, determina en su artículo 29 que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel, y categoría o titular, precisan autorización administrativa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones posteriores que puedan llevarse a cabo respecto de su estructura y régimen inicial.

Habiéndose comprobado el Decreto 146/1985 como una norma de probada utilidad, carecía sin embargo de los efectos de actualización de todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios que existían con anterioridad a la entrada en vigor del mismo, con independencia de su fecha de creación, con lo que se producía por ello un efecto discriminador.

El presente Decreto, al incluir a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios independientemente de su fecha de creación, con los períodos transitorios correspondientes, pretende homogeneizar el proceso en materia de autorizaciones sanitarias que ya fueron contempladas.

Dada la creciente experiencia acumulada en estos años, se considera necesario facilitar y adaptar el proceso de autorización de determinados tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Los centros que poseen determinadas peculiaridades, como simplicidad en cuanto a su creación y funcionamiento, ubicación en instalaciones ya construidas y con las respectivas licencias municipales de construcción y ocupación ya otorgadas, parece razonable que puedan ser diferenciados en alguno de los requisitos que se establecen, sin menoscabar las garantías sanitarias necesarias para su autorización.

Al efecto de regularizar todas estas situaciones y atendiendo a la especial problemática que plantea la circunstancia de tratarse de centros unos en funcionamiento, y otros de simplicidad ya analizada, habiendo sido consultadas las Entidades representativas de los intereses de carácter general y corporativos afectados, se hace necesario dictar una norma que mediante los ajustes procedimentales precisos, con recepción asimismo de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993\246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, permita en los plazos precisos la adecuación de tales centros al régimen general de autorizaciones sanitarias, quedando derogado el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 11 de septiembre de 1997, dispongo:

CAPITULO I

Disposiciones de carácter general

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto tiene por objeto regular el régimen jurídico de las autorizaciones administrativas para la creación, construcción, modificación, adaptación, o supresión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, 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.

2. El presente Decreto así como las disposiciones que se dicten en su desarrollo serán de aplicación a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios civiles, ya sean públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, que se encuentren ubicados en el término de la Comunidad de Madrid, independientemente de su fecha de creación.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este Decreto se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios:

a) Los centros con internamiento, como son los de asistencia hospitalaria, generales o especiales, así como las unidades que lo componen.

b) Los centros sin internamiento, como son los sanitarios asistenciales extrahospitalarios, los bancos de sangre, centros de hemodiálisis, enfermerías en lugares de espectáculos públicos, laboratorios de análisis clínicos, los de formación e investigación sanitaria y los destinados a la atención sanitaria en centros o equipos móviles y los centros técnicos de sanidad.

c) Los servicios de farmacia de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud.

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

2. Quedan excluidos del presente Decreto, los destinados al transporte sanitario, los botiquines, almacenes y oficinas de farmacia, a excepción de lo regulado en el apartado 1 c, establecimientos de óptica y secciones de óptica de las oficinas de farmacia, laboratorios y centros o establecimientos de elaboración de drogas, productos estupefacientes, psicótropos o similares y especialidades farmacéuticas y sus materias primas y material instrumental médico, terapéutico o correctivo, y los balnearios, que se regirán por su legislación propia.

Artículo 3. Competencia.

Será exigencia común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados dentro del ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, obtener una Autorización sanitaria previa para su construcción, creación, modificación, adaptación o cierre, así como la Autorización definitiva para la apertura y funcionamiento de los mismos, que deberá ser en este último caso registrada convenientemente, según se regula en el artículo 9 de este Decreto.

1. El órgano competente para denegar u otorgar la autorización previa, o definitiva de los centros, servicios o establecimientos sanitarios, será la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

2. A tal fin, los servicios de inspección sanitaria con el apoyo de los servicios correspondientes llevarán a cabo las funciones relativas a la gestión, tramitación y en su caso adecuación necesaria a la tipología correspondiente para la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios a los que se refiere el artículo 2 del presente Decreto.

CAPITULO II

Del régimen jurídico de las autorizaciones administrativas

Artículo 4. Autorizaciones.

4.1. Autorización previa. Requisitos.

El titular o representante legal de la institución o entidad que pretenda crear, construir, modificar, adaptar o suprimir un centro, servicio o establecimiento sanitario de los contemplados en este Decreto, vendrá obligado a solicitar la oportuna autorización previa. Los requisitos y documentación que deberán acompañar y acreditar para la creación o modificación de los mismos, son los que se relacionan a continuación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante, y en su caso de la representación que ostente; cuando el solicitante sea una persona jurídica, se acompañará además una copia de las escrituras de constitución de la sociedad, en la que se incluya la actividad sanitaria como objeto social de la sociedad.

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

c) Memoria exponiendo las necesidades que se traten de satisfacer con el proyecto presentado, en función de la población y la infraestructura sanitaria de la zona, incluyendo la cartera de servicios que se pretende ofertar.

d) Proyecto técnico, incluido certificado de dirección de obra, firmado por técnico competente y visado por el Colegio Profesional u Organismo Oficial correspondiente que comprenderá:

1. Memoria del Proyecto técnico, incluyendo la justificación de que se cumple con toda la normativa vigente en materia de urbanismo, construcción, instalaciones y seguridad.

2. Planos de conjunto y de detalle que permitan la perfecta identificación y localización del centro, servicio o establecimiento sanitario, así como la localización del mobiliario.

3. Planos de instalaciones.

4. Pliego de condiciones técnicas particulares en caso de tratarse de titularidad pública.

5. Presupuesto con los precios por unidades y Presupuesto General.

e) Equipamiento justificativo.

f) Estudio económico financiero, exponiendo las fuentes de financiación y el plan económico para su sostenimiento.

g) Proyecto de plantilla de personal con especificación de las categorías profesionales y su adscripción a las diversas unidades que existan.

h) Los centros sin internamiento y sin actividad quirúrgica, tipo consultorios, con equipamiento simple, como son los consultorios sin instalación fija de equipos electromédicos, sin equipos emisores de radiaciones ionizantes o de alta tecnología, independientemente de su fecha de creación, si se encuentran en locales ya construidos, cumpliendo la normativa vigente de construcción, instalaciones y seguridad, quedarán exentos de presentar proyecto técnico, y en su lugar presentarán planos a escala de conjunto y de detalle del inmueble con localización del mobiliario, aparataje e instalaciones.

i) En caso de tratarse de atención sanitaria en centros y equipos móviles el proyecto técnico incluirá una memoria con las especificaciones técnicas de los vehículos donde se proyecte prestar los servicios.

4.2. Autorización definitiva. Requisitos.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, deberán solicitar la autorización definitiva, que será otorgada tras presentar el centro, servicio o

establecimiento sanitario la documentación exigida, y posterior control de inspección y evaluación de tipología y normas mínimas de funcionamiento.

Los documentos requeridos que deberán presentar además de la documentación indicada en el apartado anterior, si no hubiera sido previamente aportada, serán:

- a) Títulos académicos de la plantilla sanitaria existente.
- b) Seguros de continente y contenido del local y de responsabilidad civil de los profesionales sanitarios que ejerzan la actividad.
- c) Las instalaciones sanitarias, cumplirán los requisitos técnicos mínimos establecidos por el Real Decreto 65/1994, de 21 de enero (RCL 1994\530 y 2246), relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria, modificado por el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo (RCL 1996\1403), por el que regula los productos sanitarios.
- 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 Industria, Energía y Minas.
- e) Certificación de Industria, sobre instalaciones eléctricas de baja tensión en las instalaciones que las requieran, concretamente en quirófanos, UCI, etcétera, y de instalación de elementos elevadores si los tiene.
- f) Si existe relación con otras unidades o servicios, ajenas a las instalaciones del centro, servicio o establecimiento sanitario, en caso de ser necesarias para la atención a los pacientes, deberán presentarse documentación acreditativa de tal efecto.
- g) Acreditación de la inscripción del productor en el Registro de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional de la Comunidad de Madrid a los productores de residuos biosanitarios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios afectados por el Decreto 61/1994, de 9 de junio (LCM 1994\192), sobre gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid.

4.3. Todos los documentos del artículo 4.1 y 4.2 deberán presentarse en original o fotocopia compulsada.

Artículo 5. Resolución y caducidad.

1.1. En el plazo de dos meses desde la fecha de la solicitud de autorización previa, la Dirección General de Salud dictará Resolución otorgando o denegando la misma, siempre y cuando se hubiera presentado la documentación exigida, y se hubieran cumplido los requisitos establecidos para ello.

1.2. Vencido dicho plazo, sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de autorización previa podrá entenderse desestimada.

1.3. La autorización previa caducará a los seis meses de su notificación si no han comenzado las obras, o a los seis meses de su paralización, pudiendo ser prorrogada por una sola vez por razones justificadas y por un período de tres meses.

2. Una vez ejecutado el proyecto, en virtud de la solicitud y aportación documental y requisitos del artículo 4.2, previo informe de los servicios de inspección sanitaria, la Dirección General de Salud otorgará o denegará en plazo de tres meses la autorización definitiva para el funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario. Vencido dicho plazo, sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de autorización se podrá entender desestimada.

3. Si la Resolución es denegatoria, podrá determinarse en la misma un plazo para la ejecución de las reformas requeridas, con independencia de las medidas que de acuerdo con la Ley General de Sanidad se

puedan adoptar, tras el cual con la mera solicitud acreditando simplemente la subsanación de los defectos apreciados se otorgará la Resolución de autorización definitiva.

Este plazo, que nunca podrá ser superior a cinco años, se determinará en cada caso en atención al fin superior de protección de la salud, a la entidad de las obras que puedan ser precisas para la adecuación de estructuras, así como a las necesidades sanitarias que estén siendo cubiertas por cada centro, servicio o establecimiento sanitario.

El plazo determinado en la Resolución podrá ser ampliado una sola vez y con carácter excepcional, a petición del interesado y, por un período igual a la mitad del inicialmente otorgado, siempre que no se exceda del plazo general de cinco años.

4. Transcurrido el plazo de ejecución y la prórroga que en su caso se conceda, a solicitud del interesado, será girada una visita de inspección para verificar si se han realizado las reformas y si el centro se ajusta a la normativa, elevándose nuevo informe a la Dirección General de Salud que, en el plazo de tres meses desde la fecha de la visita de inspección, dictará Resolución.

Artículo 6. Supresión de centros.

En el caso de que el titular o representante legal de una institución o entidad pretenda suprimir un centro, servicio o establecimiento sanitario, deberá acompañar los documentos de los apartados a y b del artículo 4.1, y la memoria justificativa del proyecto de cierre, así como memoria de las fases previstas y forma secuencial de la supresión de la actividad, para que en el marco de la legislación aplicable, exista la posibilidad de promover 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 que resulten indispensables para la Comunidad.

Artículo 7. Inspección potestativa.

Tratándose de centros sin internamiento, tipo consultorios, y sin actividad quirúrgica, sin instalación fija de equipos electromédicos o sin equipos emisores de radiaciones ionizantes, o de alta tecnología, independientemente de su fecha de creación, será potestativa la visita de inspección para el otorgamiento de la autorización que les corresponda, sin perjuicio de poder ejercer las funciones de inspección en cualquier momento, de acuerdo con los artículos 30 y 31 de la Ley General de Sanidad.

Artículo 8. Renovación.

La autorización definitiva de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años. Con una antelación mínima de tres meses a la fecha de cesación de dichos efectos, el interesado deberá solicitar su renovación, la cual será concedida tras comprobar, mediante la correspondiente acta de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos exigidos por la legislación vigente. En dicha acta se hará constar la situación de los medios técnicos que requiera el estado de conocimientos sanitarios en el momento de la renovación.

Artículo 9. Registro.

En el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Dirección General de Salud, se habrán de inscribir las Resoluciones previstas en este Decreto, de acuerdo con su ámbito de aplicación, respetando en todo lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre ([RCL 1992\2347](#)), del tratamiento automatizado de datos de carácter personal y el Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio ([RCL 1994\1707](#)), sobre el reglamento del tratamiento automatizado de datos y la Ley 13/1995, de 21 de abril ([LCM 1995\150](#)), de regulación del uso de la informática en el tratamiento de datos personales por la Comunidad de Madrid, modificada por la Ley 13/1997, de 16 de junio ([LCM 1997\213](#)).

Asimismo, por el Servicio de Inspección Sanitaria de la Dirección General de Salud, se emitirá documento acreditativo de la autorización y registro correspondiente, para su exposición en lugar visible al público en cada uno de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Este documento y su publicación, serán regulados a través de la correspondiente normativa.

Artículo 10. Recursos.

Las resoluciones que de acuerdo con el presente Decreto se dicten por la Dirección General de Salud, podrán ser objeto de recurso ordinario, según lo dispuesto en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ante la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales; lo resuelto por esta última dará fin a la vía administrativa, pudiendo ser impugnados por vía contenciosa.

CAPITULO III **Infracciones y sanciones**

Artículo 11.

1. El régimen sancionador aplicable será el establecido en los artículos 32 a 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los órganos competentes para imponer las sanciones son:

a) Infracciones leves y graves: Hasta 500.000 pesetas, las leves y desde 500.001 hasta 2.500.000 pesetas, las graves, el Director General de Salud.

b) Infracciones muy graves: Desde 2.500.001 pesetas hasta 100.000.000 de pesetas la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales: a partir de 100.000.001 pesetas, el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid.

3. Igualmente, podrán aplicarse las medidas cautelares previstas en el artículo 37 de la citada Ley General de Sanidad a los centros, servicios y establecimientos sanitarios que, una vez y en su caso, agotados los plazos de adecuación previstos en las disposiciones transitorias de este Decreto, o aquellos de nueva creación, que no cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes, o registro sanitario preceptivo, pudiendo considerarse como clandestinos, no pudiendo obtener ayudas ni subvenciones procedentes de los presupuestos de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.-Los procedimientos que deban ser resueltos por cualquier Organismo de la Comunidad de Madrid, con relación a los centros, servicios o establecimientos sanitarios, incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, deberán ser previamente informados por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, la cual comunicará de oficio a los diversos órganos competentes de las respectivas Consejerías las actuaciones practicadas.

Segunda.-En todos aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios, donde se desechen residuos biosanitarios especiales, deberán ser gestionados de acuerdo con lo establecido en el Decreto 61/1994, de 9 de junio, sobre gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos de la Comunidad de Madrid. Aquellos que estén excluidos del referido Decreto 61/1994 y posean residuos biosanitarios procedentes de instrumental punzante o cortante, deberán contar en todo caso, o con contrato actualizado de retirada de dichos residuos con una empresa autorizada o con sistema de eliminación de los mismos con tecnologías aprobadas por la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.

Tercera.-Los Ayuntamientos, como requisito indispensable y previo a la concesión de cualquier tipo de licencia o autorización municipal, ya sea para la realización de obras por creación, ampliación, modificación, traslado o cierre, o para el funcionamiento de los centros, servicios o establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, exigirán constancia en el expediente municipal, de la autorización sanitaria correspondiente otorgada por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

Cuarta.-Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, deberán tener desarrollado y en funcionamiento en el momento de obtener la autorización definitiva, los sistemas de información necesarios para conocer la morbilidad atendida y la actividad asistencial, quedando obligados a elaborar y comunicar a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales u Organismo competente la información sanitaria y cuantos datos estadísticos sean establecidos por la legislación vigente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, que poseyendo autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo, no hayan obtenido la autorización de funcionamiento por parte de esta Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, deberán adecuarse a lo establecido en este Decreto y demás normativa de desarrollo solicitando la correspondiente autorización administrativa definitiva en un plazo no superior a cinco años a partir de su entrada en vigor.

Segunda.-Los centros, servicios o establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, que estando abiertos y en funcionamiento, no posean ningún tipo de autorización por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo o de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, deberán adecuarse a lo establecido en este Decreto y demás normativa de desarrollo solicitando la correspondiente autorización administrativa definitiva en un plazo no superior a tres años a partir de su entrada en vigor.

Tercera.-Los centros, servicios o establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, que hayan obtenido una autorización provisional para su apertura y funcionamiento, con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto, se entenderá que la misma es definitiva, debiendo ser renovada cada cinco años a partir de la fecha de la Resolución de la autorización provisional ya otorgada.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.-Queda derogado el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre (LCM 1986\321), de la Consejería de Salud y Bienestar Social, así como todas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

Segunda.-No obstante, se declara expresamente en vigor la Orden 250/1994, de 16 de marzo (LCM 1994\110), por la que se regula la finalidad, organización y funcionamiento del Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Anexo I sobre tipos de centros y el Anexo II sobre requisitos de unidades de la Orden de 11 de febrero de 1986 (LCM 1986\467) sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios, y Orden 1131/1994, de 21 de noviembre (LCM 1994\303), sobre incorporación y definición de nuevas tipologías.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-Se autoriza a la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales para dictar las disposiciones normativas y organizativas necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Segunda.-El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».