DECRETO REGULADOR DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTO SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

DECRETO 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimiento Sanitarios de la Comunidad de Madrid. (1)

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, establece en su artículo 27.4. que en el marco de la legislación básica del Estado corresponde a la Comunidad el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la sanidad, entre otras materias.

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

Dispone, igualmente, esta disposición legal, en su artículo 29.2, que la autorización administrativa previa se referirá a operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento, y que sus bases se regularán por Real Decreto.

Del mismo modo, en su artículo 40.9, prevé la existencia de un catálogo y de un Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, en el que se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias.

Y, por último, su artículo 30 dispone que todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

En el ejercicio de las competencias de desarrollo se aprobó el Decreto 110/1997, de 11 de septiembre, sobre autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, que ha venido a articular el proceso de autorizaciones administrativas de forma diferenciada, actualizando y homogeneizando los criterios y requisitos que constituyen las garantías mínimas y comunes para su apertura y funcionamiento.

Posteriormente, el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, tal como determina en su exposición de motivos, y, en aplicación del artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, viene a recoger, con carácter de norma básica, las garantías

¹ .- BOCM 26 de junio de 2006.

mínimas de seguridad y calidad, exigibles para la regulación y autorización, por parte de las Comunidades Autónomas, de la apertura y puesta en funcionamiento, en el respectivo ámbito territorial, de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Asimismo, el artículo 26.2, de la citada Ley, señala, que el Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá conocer a los usuarios, los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas. Dicho Registro se nutrirá de los datos proporcionados por los correspondientes Registros de las Comunidades Autónomas. En este sentido, en el ámbito de la Comunidad de Madrid se creó el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden 250/1994, de 16 de marzo.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, mediante las potestades que le son propias, atribuye a esta Comunidad la capacidad de establecer las medidas que garanticen la calidad y seguridad de los servicios sanitarios.

El Decreto 100/2005, de 29 de septiembre, que establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, en su artículo 16.f), fija las competencias, respecto de la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección, del otorgamiento de la autorización administrativa para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza.

La necesidad de adaptación a lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, citado, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, así como de actualizar la normativa autonómica, requiere la elaboración de una nueva norma que establezca los criterios respecto de las autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

En la elaboración del presente Decreto, el Consejo Económico y Social de la Comunidad de Madrid ha emitido informe.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 15 de junio de 2006,

DISPONGO

Capítulo 1 **Disposiciones de carácter general**

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación*

El objeto del presente Decreto es regular el régimen jurídico y el procedimiento de las autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados en la Comunidad de Madrid, a excepción de los

enunciados en el artículo 2. Igualmente, es objeto del mismo el mantenimiento, actualización, organización y gestión del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios en el que, en todo caso, habrán de inscribirse las resoluciones del modo previsto en este Decreto, así como la elaboración y publicación del catálogo de aquellos.

Artículo 2. Exclusiones

- 1. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto, y se regirán por su normativa específica
 - a) Las oficinas de farmacia, servicios de farmacia, botiquines y los establecimientos de óptica, ortopedia y audioprótesis, sin perjuicio de lo dispuesto respecto de ellos, en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios
 - b) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación, elaboración y almacenamiento de medicamentos o productos sanitarios.
 - c) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.
- 2. Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a cualesquiera otros que se regulen por su normativa específica.

Artículo 3. *Definiciones, clasificaciones y denominaciones*

La clasificación, denominaciones y definiciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que constituyen las bases para determinar las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad en el momento de autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los mismos, a los efectos de este Decreto, son las establecidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, en su artículo 2, y en los Anexos I y II de la citada disposición.

Capítulo 2 Del régimen jurídico de las autorizaciones administrativas

Artículo 4. Tipos de autorización

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán de autorización administrativa para su instalación, así como para las modificaciones y alteraciones sustanciales en su estructura y régimen inicial, autorización administrativa para su funcionamiento y autorización de cierre.

Las autorizaciones administrativas, reguladas por este Decreto, serán las siguientes:

a) Instalación: Autorización que será exigida para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que implique la realización de obra nueva y para aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyas modificaciones pretendidas, impliquen alteraciones sustanciales o significativas en su estructura o instalaciones.

- b) Funcionamiento: Autorización que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, para realizar su actividad, siendo preceptiva con carácter previo al inicio de la misma.
- c) Modificación: Autorización que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios no sustanciales o significativos en su estructura, varíen su oferta asistencial o realicen cambios en su titularidad.
- d) Cierre: Autorización necesaria en los casos en que se pretenda finalizar, suprimir o cerrar de manera definitiva un centro, servicio o establecimiento sanitario.

Artículo 5. Órgano competente

- 1. En la Comunidad de Madrid, el órgano administrativo competente para conceder o denegar las autorizaciones contempladas en el artículo anterior será la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección.
- 2. Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se podrán suscribir acuerdos o convenios de colaboración entre la Comunidad de Madrid y otras Comunidades Autónomas, en virtud de los cuales las autorizaciones concedidas por una de ellas tendrá validez en otra Comunidad, siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en la misma, y presentación de la autorización correspondiente por la segunda Comunidad Autónoma.

Capítulo 3 **Procedimiento de autorización**

Artículo 6. Procedimiento de concesión de las autorizaciones

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

SECCIÓN PRIMERA Autorización de instalación

Artículo 7. *Inicio del procedimiento*

La persona natural o, en su caso, el representante legal de la persona jurídica, que pretenda la creación de centros, servicios y establecimientos sanitarios que impliquen realización de obra nueva, o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, deberá solicitar la oportuna autorización de instalación.

La solicitud de a autorización de instalación, deberá ir acompañada de la siguiente documentación original o fotocopia compulsada:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los estatutos de la sociedad, además de una copia certificada del acuerdo, del órgano correspondiente, de creación del centro, servicio o establecimiento.
- b) Documento acreditativo de la titularidad de la disponibilidad jurídica del inmueble en el que se va a ubicar el centro, servicio o establecimiento sanitario.
- c) Memoria explicativa de la naturaleza, fines, y actividades del proyecto presentado.
- d) Oferta de servicios y previsiones de plantilla de personal, desglosada por grupos o categorías profesionales, y su adscripción funcional.
- e) Proyecto técnico, incluido el certificado de dirección de obra, firmado por técnico competente y visado por el Colegio Profesional u Organismo Oficial correspondiente que comprenderá:
 - 1.º Memoria del proyecto técnico, incluyendo la justificación de que es conforme a ley en materia de urbanismo, construcción, instalaciones y seguridad.
 - 2.º Documentación acreditativa del cumplimiento del Decreto 31/2003, de 13 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de Prevención de Incendios de la Comunidad de Madrid.
 - 3.º 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.
 - 4.º Planos de instalaciones, teniendo en cuenta, en todo caso, la <u>Ley 8/1993</u>, <u>de 22 de junio</u>, de Promoción de la Accesibilidad y Supresión de Barreras Arquitectónicas.
 - 5.º En el supuesto de unidades móviles de atención sanitaria, el proyecto técnico incluirá, además, una memoria con las especificaciones técnicas, permiso de circulación e inspección técnica de los vehículos, donde se proyecte prestar los servicios.
- f) Detalle del equipamiento.
- g) Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.

Si la documentación está incompleta o no reúne los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con la indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad con lo establecido en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 8. Instrucción

1. De hallarse conforme la documentación presentada o, en su caso, una vez subsanadas las deficiencias, podrá girarse visita de inspección al centro, servicio o establecimiento sanitario, al objeto de comprobar los requisitos técnicos sanitarios y su adecuación a la solicitud presentada, levantándose, en su caso, la correspondiente Acta.

- 2. A la vista del Acta, o de los documentos aportados, el órgano competente en materia de autorización notificará, en su caso, las deficiencias detectadas y podrá establecer un plazo para su subsanación.
- 3. El trámite de audiencia al interesado se realizará en los términos previstos en el artículo 84, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 9. Resolución de la autorización de instalación y caducidad

- 1. El órgano competente en materia de autorización, dictará y notificará resolución motivada, concediendo o denegando la autorización de instalación en el plazo de dos meses, contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en cualquiera de los Registros de la Consejería de Sanidad y Consumo.
- 2. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de autorización de instalación podrá entenderse desestimada para el interesado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos, a los solos efectos de permitir al mismo la interposición del recurso administrativo o contencioso administrativo que resulte procedente.
- 3. La autorización de instalación caducará a los seis meses de su notificación si no han comenzado las obras, o a los seis meses de su paralización, cuando esta paralización sea voluntaria e imputable al interesado. Podrá autorizarse una prorroga no superior a tres meses, de mediar causa objetiva que lo justifique adecuadamente.

SECCIÓN SEGUNDA Autorización de funcionamiento

Artículo 10. Inicio del procedimiento

- 1. La autorización de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios para realizar su actividad.
- 2. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario y, dentro de estos, para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial, debiendo comprender, la misma, la totalidad de unidades y servicios que conforman su tipología de centro.
- A tal fin, el titular o representante legal de la entidad, presentará la correspondiente solicitud acompañada de la documentación, original o fotocopia compulsada, que a continuación se relaciona:
 - a) Plantilla definitiva del centro, servicio o establecimiento sanitario, suscrito por el Director Técnico del mismo, comprensiva de todos los profesionales sanitarios que presten sus servicios en él, cualquiera que sea su relación jurídica.

- b) Títulos académicos de los profesionales sanitarios del centro, servicio o establecimiento sanitario, así como certificado de colegiación expedido por el Colegio Profesional correspondiente, en su caso, y aportación de la póliza de responsabilidad civil de los profesionales sanitarios que ejerzan su actividad profesional en los mismos.
- c) Póliza contractual de seguros, del continente y contenido del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- d) La documentación que acredite que las instalaciones sanitarias cumplen con los requisitos técnicos mínimos establecidos por el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria.
- e) Informe preceptivo del Consejo de Seguridad Nuclear o inscripción en el registro de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de acuerdo con el Decreto 43/1995, de 25 de mayo, en materia de instalaciones radiactivas.
- f) Certificado de los controles efectuados por la correspondiente Unidad Técnica de Protección Radiológica. Certificado de acreditación de personal para la utilización de dichas instalaciones.
- g) Certificación de la Dirección General de Industria, Energía y Minas sobre equipos electrónicos de baja tensión en las instalaciones que los requieran, concretamente, en quirófanos, UCI, radiología, etcétera, y de instalación de elementos elevadores, si tiene este servicio.
- h) Si existe relación con otras unidades o servicios, ajenos a las instalaciones del centro, servicio o establecimiento sanitario, en caso de ser necesarios para la atención de los pacientes, deberán presentar documentación acreditativa a tal efecto.
- i) Acreditación de la inscripción en el Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, en el supuesto de centros productores de residuos biosanitarios. En su caso, presentación de la autorización, prevista en la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de residuos de la Comunidad de Madrid.
- j) Acreditación de que se observan las normas que sobre prevención de riesgos laborales se establecen en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- k) Acreditación de la implantación de los procedimientos y sistemas de vigilancia frente al accidente con riesgos biológicos de conformidad con lo dispuesto en la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.
- 1) Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.
- 3. En el supuesto de centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación, que no requieran la realización de obra nueva y, por tanto, no precisen de autorización de instalación, deberán presentar con su solicitud, además de los

documentos señalados en el presente artículo, los recogidos en los apartados a), b), c), e) y f) del artículo 7.

Cuando se trate de centros sin internamiento, sin actividad quirúrgica y 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 el proyecto técnico señalado en el apartado e) del artículo 7 y, en su lugar, presentarán planos a escala de conjunto y de detalle del inmueble con localización de los equipos, mobiliario e instalaciones.

4. El centro, servicio o establecimiento sanitario que incluya una unidad asistencial de medicina nuclear, radioterapia o radiología, de acuerdo con lo previsto, respectivamente, en el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear; Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia; Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, y Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Deberá aportar, además, copia del respectivo programa de garantía de calidad.

Artículo 11. Instrucción

La instrucción del procedimiento de autorización de funcionamiento se realizará en los mismos términos previstos en el artículo 8 del presente Decreto para la tramitación de la autorización de instalación.

Artículo 12. Resolución de la autorización de funcionamiento y vigencia

- 1. El órgano competente en materia de autorización dictará y notificará resolución motivada otorgando o denegando la autorización de funcionamiento en el plazo tres meses, contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en cualquiera de los Registros de la Consejería de Sanidad y Consumo.
- 2. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de autorización de funcionamiento podrá entenderse desestimada por el interesado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos, a los solos efectos de permitir al mismo la interposición del recurso administrativo o contencioso-administrativo que resulte procedente.
- 3. La autorización de funcionamiento se inscribirá en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios y tendrá una vigencia de cinco años.

Artículo 13. Renovación de la autorización de funcionamiento

- 1. La autorización de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios se deberá renovar cada cinco años. A tal efecto, con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia, el interesado deberá solicitar, ante el órgano competente en materia de autorización, su renovación, la cual le será concedida tras comprobar, mediante la correspondientes diligencias o actuaciones inspectoras, que se cumplen las condiciones y requisitos exigidos por la legislación vigente, debiendo reflejarse tal circunstancia en Acta de Inspección. No será preciso acompañar a la solicitud aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración y cuyo contenido no haya sido objeto de modificación.
- 2. La renovación de la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad publica se realizará de oficio, por Orden del Consejero de Sanidad y Consumo, en virtud de la propia actividad de los mismos, toda vez que esta se desarrolla bajo la definición de estándares reglados y mecanismos propios de acreditación, y de controles permanentes de calidad, seguridad, inspección y evaluación, respecto de su política de gestión sanitaria, que les convierte en garantes del derecho público a la protección de la salud.

SECCIÓN TERCERA Autorización de modificación

Artículo 14. Inicio del procedimiento

- 1. La solicitud de autorización de modificación, además de reunir los requisitos precisos, deberá ir acompañada, en su caso, de la documentación que proceda para cada tipo de modificación, de acuerdo con las características de la modificación propuesta. Los documentos a aportar con la solicitud serán originales o fotocopias compulsadas.
- 2. En los supuestos de autorización por realización de cambios no sustanciales o significativos, en la estructura del centro, servicio o establecimiento sanitario, deberán aportarse con la solicitud los documentos siguientes:
 - a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia certificada del acuerdo, del órgano correspondiente, que permita la modificación del centro, servicio o establecimiento.
 - b) Memoria explicativa de la naturaleza, fines, y actividades de la modificación solicitada.
 - c) Planos a escala de conjunto y de detalle del inmueble con localización de los equipos, mobiliario e instalaciones.
 - d) Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.
- 3. En los supuestos de autorización por variación en la oferta asistencial del centro, servicio o establecimiento sanitario deberán aportarse con la solicitud los documentos siguientes:
 - a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica,

- deberá adjuntar una copia certificada del acuerdo, del órgano correspondiente, que permita la modificación del centro, servicio o establecimiento.
- b) Memoria explicativa de la naturaleza, fines, y actividades de la modificación solicitada.
- c) Nueva plantilla del centro, servicio o establecimiento sanitario, suscrita por el Director Técnico del mismo y comprensiva de todos los profesionales sanitarios que presten sus servicios, cualquiera que sea su relación jurídica.
- d) Titulación académica o fotocopia compulsada de la titulación académica de los nuevos profesionales sanitarios del centro, servicio o establecimiento sanitario, así como, en su caso, certificado de colegiación expedido por el Colegio Profesional correspondiente y aportación de la póliza de responsabilidad civil de los mismos.
- e) Planos a escala de conjunto y de detalle del inmueble con localización de los equipos, mobiliario e instalaciones.
- f) Acreditación de la inscripción, en el Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, en el supuesto de que la modificación de la oferta asistencial conllevase la producción de residuos biosanitarios.
- g) Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.
- h) En los supuestos de autorización por cambio de titularidad del centro, servicio o establecimiento sanitario deberá aportarse por el nuevo titular los documentos siguientes:
 - 1.º Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los estatutos de la sociedad, además de una copia certificada del acuerdo, del órgano correspondiente, de asunción de la titularidad del centro, servicio o establecimiento.
 - 2.º Documento notarial de que la transmisión se ha efectuado y documento de titularidad de la disponibilidad jurídica del inmueble
 - 3.º Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.

Artículo 15. Instrucción

La instrucción del procedimiento de autorización de modificación se realizará en los términos previstos en el artículo 8 del presente Decreto.

Artículo 16. Resolución de la autorización de modificación registro

- 1. La autorización de modificación será concedida, previa comprobación de que los centros, servicios y establecimientos sanitarios cumplen los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.
- 2. El órgano competente en materia de autorización, dictará y notificará resolución motivada otorgando o denegando la autorización de modificación en el plazo

tres meses, contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en cualquiera de los Registros de la Consejería de Sanidad y Consumo.

- 3. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de autorización definitiva o de funcionamiento podrá entenderse desestimada, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos, a los solos efectos de permitir al mismo la interposición del recurso administrativo o contencioso-administrativo que resulte procedente.
- 4. Las autorizaciones de modificación de variación de la oferta asistencial y de cambio de titularidad se inscribirán en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

SECCIÓN CUARTA Autorización de cierre

Artículo 17. Inicio del procedimiento

- 1. La autorización de cierre será exigida para los centros, servicios y establecimientos sanitarios que resuelvan finalizar su actividad de modo definitivo.
- 2. 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 a su solicitud o comunicación los documentos que se relacionan:
 - a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los estatutos de la sociedad, además de una copia certificada del acuerdo, del órgano correspondiente, de supresión del centro, servicio o establecimiento.
 - b) Documento acreditativo de la titularidad del inmueble.
 - c) La memoria justificativa del proyecto de cierre.
 - d) La 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.
 - e) Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.

Artículo 18. Resolución de de la autorización de cierre

- 1. El órgano competente en materia de autorización dictará y notificará resolución motivada otorgando o denegando la autorización de cierre en el plazo tres meses, contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en cualquiera de los Registros de la Consejería de Sanidad y Consumo.
- 2. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de autorización definitiva o de funcionamiento podrá

entenderse desestimada por el interesado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos, a los solos efectos de permitir al mismo la interposición del recurso administrativo o contencioso-administrativo que resulte procedente.

3. La autorización de cierre se inscribirá en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

SECCIÓN QUINTA Información pública

Artículo 19. Información pública

De conformidad con lo establecido en el artículo 86 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el órgano competente en materia de autorización, al que corresponde la resolución del procedimiento, cuando la naturaleza de este lo requiera, podrá acordar un período de información pública, por término de veinte días para que quienes puedan resultar afectados formulen cuantas observaciones estimen oportunas.

SECCIÓN SEXTA Revocación de autorizaciones

Artículo 20. Revocación

Las autorizaciones concedidas al amparo del presente Decreto pueden quedar sin efecto cuando se alteren de modo sustancial las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento.

En todo caso, el procedimiento para la revocación de la autorización requerirá resolución motivada, previo el trámite de audiencia al interesado, así como comunicación de los recursos a que hubiere lugar, por parte del órgano competente en materia de autorización.

Capítulo 4 **Obligaciones comunes**

Artículo 21. *Obligaciones*

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios a que se refiere el artículo 1 de este Decreto están obligados a:

a) Exhibir, en lugar bien visible al público, el documento acreditativo de autorización de funcionamiento y de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, conforme a lo establecido en la Orden 348/2003, de 23 de abril, de la Consejería de Sanidad y Consumo, así como las plantillas y relaciones de puestos de personal sanitario, en los términos establecidos en el artículo 5 de dicha disposición.

- b) Consignar, en su publicidad, el número de registro otorgado por la Autoridad sanitaria al concederle la autorización y utilizar, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de actividad sanitaria para la que cuenten con autorización, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre Publicidad y Promoción Comercial de Productos, Actividades o Servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- c) Facilitar a la Autoridad sanitaria el control e inspección de sus actividades, organización y funcionamiento, incluidas las de promoción y publicidad, así como la obligación de elaborar y comunicarle las informaciones y estadísticas sanitarias que les sean solicitadas, sin perjuicio de la garantía del derecho a la intimidad de las personas.
- d) Exponer al público la cartera de servicios autorizados en función de la titulación de sus profesionales o técnicos, así como información accesible sobre los derechos y deberes de los usuarios.
- e) Disponer de hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los usuarios según los modelos establecidos por la Consejería de Sanidad y Consumo, así como carteles anunciadores de su existencia.
- f) La conservación de la documentación clínica conforme a lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.
- g) La identificación del personal de los centros, servicios o establecimientos que deberá exhibir en lugar visible de su indumentaria.
- h) La designación de un director que asuma la responsabilidad del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- i) La obligación de notificar cualquier modificación que pueda afectar a las condiciones bajo las que fueron otorgadas las autorizaciones que regula el presente Decreto.
- j) En general, las que se desprenden de la aplicación de los artículos 26 y 27 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Capítulo 4

Registro y Catálogo de Centros Servicios y Establecimientos Sanitarios

Artículo 22. Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid

- 1. El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid está adscrito a la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección de la Consejería de Sanidad y Consumo, como órgano responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión, y en él se inscriben las autorizaciones de funcionamiento, modificación y cierre, así como las renovaciones administrativas previstas en este Decreto.
- 2. Dicha Dirección General es la responsable de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios que se gestionará bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.

- 3. El Registro constará de asientos de inscripción, renovación y modificación que se efectuarán de oficio una vez concedidas las correspondientes autorizaciones. Los asientos de cancelación se realizarán también de oficio, una vez dictada la correspondiente Resolución.
- 4. El Registro de centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid tiene carácter público, obligatorio y gratuito.
- 5. El derecho de acceso se ejercerá conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid.

[Por <u>Orden 250/1994, de 16 de marzo</u>, de la Consejería de Salud, se regula la finalidad, organización y funcionamiento del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios].

Artículo 23. Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid

Cada cinco años y por Orden del Consejero de Sanidad y Consumo, se publicará un catálogo actualizado, que recoja la información procedente del registro, relativa a centros, servicios y establecimientos sanitarios, con la oferta asistencial que esté en funcionamiento en ese momento.

Capítulo 6 **Régimen Sancionador**

Artículo 24. *Inspección* y *control*

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán someterse, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de los requisitos establecidos en el presente Decreto, así como sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad de acuerdo con los artículos 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como el artículo 140 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 25. *Infracciones y sanciones*

- 1. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto podrá constituir infracción sanitaria, conforme a lo establecido en el artículo 144 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- 2. Las infracciones serán objeto, previa la instrucción del oportuno procedimiento sancionador, regulado mediante Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, de las correspondientes sanciones sanitarias contenidas en el artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, citada.

Artículo 26. Potestad sancionadora

Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora por el incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto a los órganos determinados en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 27. Otras medidas

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que no cuenten con las preceptivas autorizaciones previstas en este Decreto o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene y salubridad, conforme a lo establecido en el artículo 37 de la Ley General de Sanidad y artículo 148 de la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Licencias municipales

Las autorizaciones sanitarias de instalación y de funcionamiento a las que se refiere el presente Decreto serán requisito previo indispensable para la concesión, respectivamente, de la licencia municipal de obras y de la licencia municipal de apertura, así como para las diferentes autorizaciones que puedan corresponder a otras Consejerías de la Comunidad de Madrid.

Segunda. Red sanitaria de toxicomanías

La autorización de los centros sanitarios de tratamiento de toxicomanías (centros con internamiento) a que se refiere el Anexo I y el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, en relación a su artículo 1, será independiente de la que pueda ser preceptiva, cuando dichos centros, igualmente, lleven a cabo actividades de asistencia e integración a los drogodependientes, de conformidad con lo previsto en la Ley 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y Otros Trastornos Adictivos de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Régimen Transitorio de los Procedimientos

A los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto no le será de aplicación el mismo, rigiéndose por la normativa anterior.

Segunda. Plazo de renovación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública

Los centros servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública deberán ser renovados en el plazo de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

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

Expresamente queda derogado el Decreto 110/1997, de 11 de septiembre, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación Normativa

Se faculta al Consejero de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto.

[Por <u>Orden 2095/2006, de 30 de noviembre</u>, de la Consejería de Sanidad y Consumo, se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en la Comunidad de Madrid].

[Por <u>Orden 2096/2006, de 30 de noviembre</u>, de la Consejería de Sanidad y Consumo, se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico en la Comunidad de Madrid].

[Por <u>Orden 101/2008</u>, <u>de 14 de febrero</u>, de la Consejería de Sanidad, se regulan los requisitos técnico-sanitarios de los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria]

Segunda. Entrada en vigor

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