

Proyecto de Decreto por el que se regulan las condiciones de funcionamiento, los procedimientos de autorización, declaración responsable y comunicación y el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Información general

Antecedentes de la norma:

En esta materia rige, actualmente, el [Decreto 69/2008, de 26 de febrero](#), por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios [<https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf>] (BOJA núm. 52, de 14 de marzo 2008), cuyo Artículo 1 establece que constituye su objeto :

“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](#) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf>].”

No obstante, el [Decreto 69/2008, de 26 de febrero](#) [<https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf>] , pone su mayor énfasis en el objeto expresado en el apartado a) transcrito, dedicando la práctica totalidad de su articulado a regular el régimen jurídico de la autorización sanitaria y, a pesar de que en su preámbulo se dice que con esta norma se persigue “*el fomento de la calidad de los centros sanitarios para proteger la salud individual y colectiva*” y que se apuesta “*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*”, es lo cierto que el [Decreto 69/2008, de 26 de febrero](#) [<https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf>] , para la consecución de estos objetivos, no arbitra más medios que un listado genérico de “*condiciones de funcionamiento*” recogidas en su ANEXO III.

Problemas que se pretenden solucionar:

De lo dicho en el apartado precedente se infiere que el régimen de autorización instaurado por el [Decreto 69/2008, de 26 de febrero](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf], adolece del defecto de ser un sistema formalista y pasivo, en el sentido de que pone todo el énfasis en las formalidades previas, con un pretendido control, a priori, de los requisitos documentales, relegando la comprobación dinámica del efectivo cumplimiento de los protocolos de seguridad y calidad de los servicios, la praxis profesional y, en definitiva, del real funcionamiento de los centros y de su práctica habitual. Esto determina una dificultad en la efectiva consecución del fin primordial perseguido, esto es, garantizar la calidad y seguridad en la actividad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios para proteger la salud individual y colectiva.

Otro problema que se pretende solucionar es el de la dispersión de procedimientos y la diversidad de órganos que tienen atribuida competencia de autorización sanitaria en materias conexas con las funciones que realizan los centros y servicios sanitarios. En este sentido, se propone, integrar en una sola norma el régimen jurídico de las autorizaciones sanitarias y de autorizaciones especiales de actividades conectadas con la materia aquí regulada.

Con la aprobación de este Decreto quedarían afectadas, de una u otra forma, las siguientes normas, actualmente vigentes:

[Decreto 416/1994, de 25 de octubre, por el que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas y clínicas dentales y laboratorios de prótesis dental](https://www.juntadeandalucia.es/boja/1994/190/d7.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/1994/190/d7.pdf].

[Decreto 81/1997, de 13 de marzo, por el que se regulan los Bancos de Tejidos en la Comunidad Autónoma de Andalucía](https://www.juntadeandalucia.es/boja/1997/44/d6.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/1997/44/d6.pdf].

[Decreto 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos como las normas reguladoras de su actividad](https://www.juntadeandalucia.es/boja/1998/74/d7.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/1998/74/d7.pdf].

[Decreto 132/2006, de 4 de julio, por el que se establecen las condiciones y requisitos de instalación y funcionamiento de las ortopedias](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2006/142/d4.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2006/142/d4.pdf].

[Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf].

[Decreto 85/2016, de 26 de abril, por el que se regula la intervención integral de la Atención Infantil Temprana en Andalucía](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2016/81/BOJA16-081-00021-7553-01_00090129.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2016/81/BOJA16-081-00021-7553-01_00090129.pdf].

[Orden de 2 de marzo de 2011, por la que se aprueba la guía de funcionamiento de los establecimientos sanitarios de audioprótesis](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2011/57/d20.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2011/57/d20.pdf].

[Orden de 21 de septiembre de 2012, por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Óptica](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2012/204/BOJA12-204-00008-16598-01_00014851.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2012/204/BOJA12-204-00008-16598-01_00014851.pdf].

Otras por el contrario, de más reciente publicación en BOJA, y adaptadas al anterior borrador que ya fue sometido a trámite de audiencia, sólo quedarán afectadas tácitamente, en lo que se opongan a lo previsto en el presente Decreto, siendo el caso de la [Orden de 29 de mayo de 2023, por la que se aprueban los protocolos de funcionamiento de los centros y servicios sanitarios de atención a las adicciones de Andalucía](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2023/104/BOJA23-104-00013-9683-01_00284706.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2023/104/BOJA23-104-00013-9683-01_00284706.pdf] y la [Orden de 3 de abril de 2024, por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de la unidad asistencial de Medicina Estética](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2024/68/BOJA24-068-00009-42732-01_00299680.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2024/68/BOJA24-068-00009-42732-01_00299680.pdf].

Necesidad y oportunidad de su aprobación:

Desde que se dictó el [Decreto 69/2008, de 26 de febrero](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf], actualmente vigente, que regula la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, se han sucedido diversas innovaciones legislativas que aconsejan flexibilizar el grado de intervención en el proceso de autorización de los mismos, con respeto a la normativa de carácter básico definida para éstos en 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](https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf) [https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf], y el [Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos](https://www.boe.es/buscar/pdf/2014/BOE-A-2014-7065-consolidado.pdf) [https://www.boe.es/buscar/pdf/2014/BOE-A-2014-7065-consolidado.pdf], y del recientemente aprobado Reglamento de la Unión Europea sobre sustancias de origen humano, que aconsejan la incorporación de garantías, específicamente en lo que respecta a su cierre y al régimen específico de diversas la autorizaciones especiales sobre la actividad con estas sustancias, cual es la distribución o su publicidad.

Dentro del marco de la normativa estatal de carácter básico en la que nos encontramos ante los diferentes ámbitos de aplicación del Decreto, se considera que las medidas adoptadas resultan ajustadas tanto a la finalidad a conseguir con la modificación proyectada, como con la seguridad y calidad de la atención sanitaria que se preste a la ciudadanía andaluza.

Objetivos de la norma:

El primer objetivo del presente proyecto es el de simplificar y agilizar los procedimientos comprendidos en el sistema de autorizaciones previsto en el [Decreto 69/2008, de 26 de febrero](https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf) [https://www.juntadeandalucia.es/boja/2008/52/d14.pdf], hasta donde lo permita 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](https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf) [https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf]. A tenor de las alternativas que ofrecen las previsiones y prescripciones de esta norma básica se plantea modificar el régimen jurídico actual, para lo que se considera conveniente arbitrar las siguientes medidas para agilizar y simplificar el proceso de autorización sanitaria:

a) Suprimir la autorización sanitaria de instalación, en todos centros, servicios y establecimientos sanitarios para cuya puesta en funcionamiento no se precisa que se realicen obras.

El [Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre](https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf) [https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf], al regular las bases generales de autorización, establece en su Artículo 3.2 que “la autorización de instalación podrá ser exigida por las comunidades autónomas”, mientras que ese mismo artículo preceptúa que “Las autorizaciones de funcionamiento y de modificación serán concedidas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas”. Es decir, que la de instalación es una autorización que queda sujeta a la discreción de cada Comunidad Autónoma, a diferencia de la autorización de funcionamiento y la de modificación cuya exigencia se establece de forma imperativa. En igual sentido se pronuncia el Art. 2,1, g) que define el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios como “conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación ...”

b) Modificar el procedimiento de renovación de las autorizaciones de funcionamiento en determinadas tipologías de centros para las que, por las características de su oferta asistencial, no concurre la necesidad de verificación previa del cumplimiento de los requisitos.

La tradición administrativa, basada en un control previo, debe dar paso a procesos que potencien el principio de buena fe de la ciudadanía en su relación con la Administración, sustituyéndose las autorizaciones por declaraciones responsables, a cambio de una mayor exigencia de compromiso y veracidad de las declaraciones de la persona interesada y, paralelamente, un control más riguroso y efectivo del cumplimiento de las condiciones de

funcionamiento.

c) Integrar en una sola norma el régimen jurídico de los diversos procedimientos y reducir la diversidad actual de la regulación de autorizaciones especiales conectadas con la materia aquí regulada.

Dicho régimen debe asegurar que los procesos de fiscalización y control posterior de la Administración se orienten a verificar el cumplimiento de las obligaciones y a propiciar, de forma proactiva, la seguridad y la calidad, sin perjuicio de establecer las sanciones oportunas en el caso de que no se cumplan las normas o los requerimientos efectuados a tal fin.

d) Como corolario, el perfeccionamiento de la información acerca de los centros que supondrán los formularios, junto con la mejora de los procesos de fiscalización y control, deben propiciar un marco de conocimiento de las características y capacidad de los centros, para lo cual se potencian sistemas de comunicación de la actualización de la información.

e) Unificación de los plazos de vigencia de las autorizaciones de los centros sanitarios, que independientemente del régimen jurídico aplicable a la renovación, autorización o declaración responsable, se unifica de 5 años a 4 años, dado que en muchas ocasiones este es el plazo que viene establecido en la normativa estatal que regula la autorización de determinadas actividades sanitarias.

Posibles soluciones alternativas:

La [Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad \[https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf\]](https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf), en su artículo 29.1, establece 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. Por tanto, no cabe otra posibilidad que respetar la normativa básica del Estado, acogiéndonos a las alternativas que ofrece el [Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre \[https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf\]](https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf).

Envío de aportaciones:

La ciudadanía, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, durante el plazo de 15 días hábiles, a partir del día siguiente al de su publicación, a través del siguiente buzón de correo electrónico: consultas.previas.csc@juntadeandalucia.es [<mailto:consultas.previas.csc@juntadeandalucia.es>]

Quien formule estas aportaciones deberá incluir en su correo, su nombre y apellidos o razón social o denominación de la entidad a la que represente.

Fecha de publicación:

24/05/2024

Periodo de vigencia:

27/05/2024 - 14/06/2024

Organismo:

Salud y Consumo