

Projecte de decret pel qual s'estableix el procediment d'autorització i registre de centres, serveis i establiments sanitaris.
(6Degc04)(AP-IP-1.9.04)

Mitjançant el Reial decret 2210/79, de 7 de setembre, i el Decret de 15 d'octubre de 1979 (DOGC núm. 33, d'1.11.1979), l'Administració de l'Estat va transferir a la Generalitat de Catalunya la competència en l'atorgament de l'autorització de creació, construcció, modificació, adaptació o supressió de centres, serveis i establiments sanitaris.

En virtut d'aquesta competència, el Departament de Salut va dictar el Decret 183/1981, de 2 de juliol (DOGC núm. 143, de 17.7.1981), el Decret 118/1982, de 6 de maig (DOGC núm. 231, d'11.6.1982) i l'Ordre de 24 de gener de 1983 (DOGC núm. 301, de 4.2.1983), que estableixen la normativa per a la sol·licitud i l'atorgament d'autorització administrativa per a la creació, la modificació, el trasllat o el tancament de centres, serveis i establiments d'assistència hospitalària.

Amb posterioritat, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, establí la regulació general de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut (article 1.1). En l'article 29 d'aquesta Llei bàsica es preveu l'exigència que els centres i establiments sanitaris, qualsevol que sigui el seu nivell i categoria o titular, disposin d'autorització administrativa prèvia per a la instal·lació i funcionament, així com per a les modificacions que respecte de la seva estructura i règim inicial puguin establir-se. La prèvia autorització administrativa es referirà també a les operacions de qualificació, acreditació i registre de l'establiment.

Així mateix, la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, disposa en el seu article 10, lletra k), que correspon al Departament de Salut en relació amb l'ordenació sanitària que estableix aquesta Llei, les competències d'autorització de la creació, la modificació el trasllat i el tancament dels centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris, si escau, i la cura del seu registrament, catalogació i acreditament, si n'és el cas.

Aquesta normativa ha resultat afectada per la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificada per la Llei 4/1999, de 13 de gener, així com per la Llei 23/2002, de 18 de novembre, d'adequació dels procediments administratius en relació amb el règim de silenci administratiu i el termini de resolució i notificació, de primera modificació dels articles 81,81 i 83 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

Finalment, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, remet a un reial decret la regulació bàsica de les garanties mínimes de seguretat i qualitat que s'han d'exigir per a la regulació i autorització

de l'obertura i funcionament dels centres, serveis i establiments sanitaris, el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

Amb la finalitat d'introduir aquestes modificacions, i també per tal de simplificar el procediment i adequar-lo a les noves necessitats dels centres, serveis i establiments sanitaris, s'ha considerat adient revisar la normativa d'autorització dels centres, serveis i establiments sanitaris, de tal manera que aquesta figuri recollida en un únic text normatiu.

Atès el que disposa la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, i un cop escoltades les entitats a què fa referència l'article 64 de la Llei esmentada, vist el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, a proposta de la consellera de Salut, i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

Article 1

Objecte

És objecte d'aquest Decret la regulació de:

a) El règim jurídic i el procediment per a l'atorgament de les autoritzacions administratives de creació, de modificació substancial, de trasllat i de funcionament dels centres, serveis i establiments sanitaris.

b) El règim de comunicació prèvia de tancament i de modificació no substancial d'aquests centres, serveis i establiments.

Article 2

Àmbit d'aplicació

2.1 Es subjecten al que preveu aquest Decret i a les disposicions que es dictin per al seu desplegament, així com a la normativa específica que, en cada cas, resulti aplicable els centres, serveis i establiments sanitaris ubicats a Catalunya, de titularitat pública i privada, que es relacionen a l'annex 1 d'aquest Decret.

2.2 Sens perjudici del que preveu l'apartat 1 d'aquest article, els centres, serveis i establiments sanitaris que, per raó de la seva tipologia, disposin de normativa específica relativa al procediment d'autorització, se sotmetran a la regulació que aquesta normativa determini.

Article 3

Definicions

3.1 Es considera centre sanitari el conjunt organitzat d'instal·lacions i mitjans tècnics en el qual professionals amb capacitat, per la seva titulació oficial o habilitació professional, i sota la direcció d'una persona responsable sanitària, realitzen activitats sanitàries amb la finalitat de tenir cura de la salut de les persones. Els centres sanitaris poden estar integrats per un o diversos serveis sanitaris, que constitueixen la seva cartera de serveis.

3.2 Es considera servei sanitari la unitat assistencial, amb organització diferenciada, dotada de professionals amb capacitat, per la seva titulació oficial o habilitació professional, i de recursos tècnics, si escau, per realitzar activitats sanitàries específiques. Els serveis sanitaris formen part d'un centre sanitari i poden ser propis del centre o gestionats per empreses externes. En aquest últim cas la seva activitat sanitària estarà coordinada funcionalment amb la direcció mèdica del centre. Els serveis sanitaris poden estar integrats en una organització quina activitat principal pot no ser sanitària, supòsit en què aquestes unitats assistencials tenen identitat pròpia als efectes autoritzatoris i de responsabilitat establerts en aquest Decret.

3.3 Es considera establiment sanitari el conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en les quals professionals capacitats, per la seva titulació oficial o habilitació professional, realitzen bàsicament activitats sanitàries de dispensació de medicaments o d'adaptació individual de productes sanitaris.

Article 4

Requisits i obligacions comunes

4.1 La creació, la modificació i el trasllat de centres, serveis i establiments sanitaris, quan impliquin realització d'obra nova o alteracions substancials en la seva estructura o instal·lacions, estan subjectes al tràmit d'obtenció de l'autorització administrativa prèvia regulada a l'article 7 d'aquest Decret.

4.2 Sens perjudici del que disposa l'apartat anterior, els centres, serveis i establiments sanitaris relacionats a l'annex 1 estan subjectes a l'autorització administrativa de funcionament regulada a l'article 11 d'aquest Decret.

4.3 Els centres, serveis i establiments sanitaris estan subjectes al compliment dels deures següents:

- a) Comunicar al Departament de Salut les informacions necessàries per a l'elaboració d'estadístiques sanitàries. A requeriment d'aquest Departament aquesta informació podrà incorporar la perspectiva de gènere en relació amb les necessitats de les persones usuàries dels centres, serveis i establiments sanitaris.
- b) Actuar, en casos d'emergència o de perill per a la salut pública, d'acord amb les exigències que derivin dels principis de solidaritat i d'integració sanitària.

c) Col·laborar amb els òrgans competents del Departament de Salut que tinguin atribuïdes funcions de control i d'inspecció del compliment dels requisits establerts en aquest Decret.

Article 5

Competència

5.1 L'atorgament de les autoritzacions administratives regulades en aquest Decret, així com la seva inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris, correspon a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut.

5.2 La tramitació dels expedients d'autorització, així com la inspecció i el control d'aquests centres, serveis i establiments sanitaris correspon als òrgans competents de la Direcció General de Recursos Sanitaris.

Article 6

Documentació de la sol·licitud d'autorització administrativa prèvia del projecte

6.1 El procediment d'autorització del projecte de creació, trasllat i/o modificació que impliquin la realització d'obra nova o alteració substancial en la seva estructura s'inicia mitjançant sol·licitud de la persona física o jurídica titular del centre, servei o establiment sanitari, adreçada a la Direcció General de Recursos Sanitaris, a la qual s'ha d'adjuntar la documentació següent:

6.1.1 Si la persona sol·licitant és una persona física, còpia del DNI. Si la persona sol·licitant és una persona jurídica, original o còpia autenticada de l'escriptura de constitució, dels estatuts i del NIF de la societat, del DNI de la persona que actua en la seva representació i del document acreditatiu de la representació que ostenta.

6.1.2 Documentació acreditativa de la propietat o del títol que habiliti per a la possessió de l'immoble on s'hagi d'ubicar el centre, servei o establiment sanitari,

6.1.3 Document on s'especifiqui la tipologia i la finalitat assistencial del centre, servei o establiment sanitari, així com la cartera de serveis que oferirà.

6.1.4 Projecte tècnic d'arquitectura, que ha d'estar signat per persona tècnica qualificada i visat pel col·legi professional corresponent, i que ha de constar de:

a) Memòria del projecte tècnic o, si de cas hi manca, resum de les obres i instal·lacions a realitzar, amb la justificació expressa del compliment de tota la normativa vigent que afecti l'immoble d'ubicació, en matèria urbanística, de construcció, instal·lacions i seguretat.

b) Relació d'equipament segons el tipus d'activitat.

c) **Plànols de conjunt i de detall** que permetin la localització exacta, identificació i descripció de l'obra proposada, tot indicant la situació de l'equipament.

d) Terminis previstos d'execució de les obres.

6.1.5 Document acreditatiu d'haver fet efectiva la **taxa corresponent**, d'acord amb la Llei de taxes i preus públics de la Generalitat de Catalunya.

6.2 En el supòsit de trasllat i de modificacions dels centres i serveis que impliquin la realització d'obra nova o alteració substancial en la seva estructura a la sol·licitud d'autorització s'ha d'adjuntar la documentació prevista a l'apartat anterior d'aquest article, llevat de la que regula l'apartat 7.1.3.

Article 7

Esmena de la documentació

Si la documentació que acompanya la sol·licitud d'autorització administrativa prèvia és incompleta s'ha de requerir la persona interessada perquè, en el termini màxim de 10 dies, esmeni la falta o adjunti els documents preceptius, amb indicació que, si no ho fa, es considera que desisteix de la seva sol·licitud. En aquest cas l'òrgan competent resoldrà sobre el desistiment i l'arxiu de les actuacions.

Article 8

Resolució del procediment d'autorització administrativa prèvia

8.1 La Direcció General de Recursos Sanitaris ha de dictar resolució atorgant o denegant l'autorització corresponent al projecte d'instal·lació, trasllat o modificació del centre o servei sanitari, que serà notificada en **el termini màxim de tres mesos**, comptadors des de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del Departament de Salut.

8.2 **La manca de resolució dins del termini previst a l'apartat anterior tindrà efectes desestimatoris**, d'acord amb la Llei 23/2002, de 18 de novembre, d'adequació de procediments administratius en relació amb el règim del silenci administratiu i el termini de resolució i notificació, i de primera modificació dels articles 81, 82 i 83 de la Llei 13/1989, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

Article 9

Incidència de la resolució del projecte en altres procediments administratius

9.1 En els expedients que instrueixin altres departaments de la Generalitat de Catalunya, quan facin referència a centres, serveis o establiments sanitaris, s'ha de constatar que disposen de l'autorització administrativa del projecte a què es refereix aquest Decret.

9.2 Així mateix, els **ajuntaments, com a requisit indispensable** i previ a l'atorgament de la llicència d'obres per a la construcció, modificació estructural substancial o trasllat d'un centre o servei sanitari, **ha d'exigir constància en l'expedient municipal de l'autorització administrativa prèvia què fa referència aquest Decret.**

Aquest requisit s'entén sens perjudici de la llicència ambiental que es regula per allò establert a la Llei 3/1998, de 27 de febrer, de la intervenció integral de l'Administració ambiental i la normativa que la desplega.

Article 10

Autorització de funcionament

10.1 **L'autorització de funcionament és un requisit previ a l'obertura al públic** i l'inici de l'activitat de tots els centres, serveis i establiments sanitaris. Per a l'obtenció d'aquesta autorització és necessari presentar juntament amb la sol·licitud adreçada a la Direcció General de Recursos Sanitaris, la documentació següent:

- a) Si la persona sol·licitant és una persona física, còpia del **DNI**. Si la persona sol·licitant és una persona jurídica, original o còpia autenticada de l'escriptura de constitució, dels estatuts i del NIF de la societat, del DNI de la persona que actua en la seva representació i del document acreditatiu de la representació que ostenta.
- b) **Documentació acreditativa de la propietat o del títol que habiliti per a la possessió de l'immoble** on s'hagi d'ubicar el centre, servei o establiment sanitari, així com, si escau, de l'entitat que el gestionarà.
- c) Document acreditatiu d'haver fet efectiva **la taxa corresponent**, d'acord amb la Llei de taxes i preus públics de la Generalitat de Catalunya.
- d) Document on s'especifiqui **la tipologia i la finalitat assistencial del centre**, servei o establiment sanitari, així com la **cartera del serveis** que oferirà.
- e) **Plànols de conjunt i de detall** que permetin la perfecta localització, identificació i descripció del centre, tot indicant la **situació de l'equipament**.
- f) **Organigrama** que relacioni les **persones professionals sanitàries del centre o servei sanitari**, amb **identificació de la persona o persones responsables**, així com **document acreditatiu de les seves titulacions professionals**.
- g) **Contractes o compromisos d'actuació del personal sanitari del centre, servei o establiment sanitari** amb **indicació de la seva durada, qualificació professional i horari**.

h) Declaració signada de la persona responsable del centre, servei o establiment sanitari de l'existència d'un sistema de gestió de reclamacions, que ha d'estar a disposició de l'autoritat sanitària.

i) Declaració signada de la persona responsable del centre o del servei sanitari en què manifesti que es disposa de protocols escrits relatius a esterilització, neteja, bugaderia, i cobertura de possibles urgències que es puguin produir, inclosa l'atenció en el mateix centre i possible derivació de pacients, en funció de l'oferta assistencial.

j) Declaració signada de la persona responsable del centre o del servei sanitari conforme la documentació clínica emprada i el sistema d'arxiu s'ajusta a la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

k) Horari d'atenció del centre, servei o establiment sanitari.

l) Declaració signada de la persona responsable del centre sanitari o servei en què es faci constar el compliment de la normativa vigent en matèria de gestió de residus sanitaris en funció de l'oferta assistencial.

m) Qualsevol altre document que sigui exigit per la normativa específica segons la tipologia del centre, servei o establiment sanitari.

10.2 No és necessària la presentació de la documentació a què fan referència les lletres a), b), c), d) i e) de l'apartat 1 d'aquest article, quan per causa d'haver sol·licitat l'autorització prèvia del projecte, s'hagi aportat anteriorment.

10.3 El termini per resoldre i notificar la resolució de la Direcció General de Recursos Sanitaris d'atorgament o denegació de l'autorització de funcionament és de sis mesos, a comptar des de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del Departament de Salut. S'entendran estimades per silenci administratiu les sol·licituds que no hagin estat resoltes i notificades en el termini establert.

Article 11

Modificació

11.1 Els canvis de titularitat i de denominació, així com qualsevol modificació estructural, funcional o d'equipament, s'han de comunicar per escrit a la Direcció General de Recursos Sanitaris per al seu examen, valoració i registre.

11.2 Si de l'esmentada comunicació es desprèn que la modificació afecta substancialment l'estructura, tipologia o finalitat del centre, servei o establiment sanitari, l'òrgan competent requerirà la persona comunicant perquè sotmeti la modificació a un nou procediment d'autorització.

Article 12

Registre de centres, serveis i establiments sanitaris

12.1 La Direcció General de Recursos Sanitaris mantindrà actualitzat el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris autoritzats.

12.2 La inscripció en el Registre s'efectua d'ofici una vegada atorgada l'autorització de funcionament, o efectuada la comunicació corresponent, sense que suposi cap tràmit addicional.

Article 13

Distintiu del centre o servei

13.1 Els centres, serveis i establiments sanitaris autoritzats han de fer públic, mitjançant la seva **exhibició en un lloc visible per a les persones usuàries, el nom i el número de registre**. Així mateix, els centres sanitaris han de fer constar, també en un lloc visible, la **cartera de serveis** que s'hagi autoritzat.

13.2 **La publicitat** que els centres serveis i establiments sanitaris facin de les seves activitats sanitàries **s'ha de limitar als serveis i activitats per als que hagin estat autoritzats i ha de consignar el número d'inscripció en el Registre** de centres serveis i establiments sanitaris o l'autorització específica de publicitat sanitària.

Article 14

Tancament

El tancament d'un centre, servei o establiment sanitari s'ha de comunicar prèviament a la Direcció General de Recursos Sanitaris, adjuntant un informe on s'expressin les raons que el motiven, així com una declaració de la persona responsable sobre el destí de les històries clíniques, quan s'escaigui, com també la documentació acreditativa de l'acompliment dels requisits de desmantellament de l'equipament quan ho requereixi la normativa vigent. A la vista d'aquesta comunicació, llevat que raons d'índole sanitària en facin necessària la continuïtat temporal, es procedirà a la cancel·lació de la inscripció del centre, servei o establiment sanitari del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris.

Article 15

Resolució de l'autorització

Els centres, serveis i establiments sanitaris han de mantenir les condicions exigides per a la seva autorització de funcionament i estan sotmesos a la inspecció i control de l'autoritat sanitària competent. La Direcció General de Recursos Sanitaris pot resoldre les autoritzacions com a conseqüència de l'acta que s'emeti per **via d'inspecció**, ja sigui d'ofici per l'Administració sanitària, a instància d'altres administracions o denúncia de particular, prèvia tramitació del corresponent expedient.

Article 16

Règim sancionador

16.1 Les infraccions a les disposicions d'aquest Decret són sancionables de conformitat amb allò establert en el capítol VI del títol I, articles 32 a 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

16.2 Són òrgans competents per a la imposició de les sancions els següents:

- a) El/la director/a general de **Recursos Sanitaris**, en cas de **multa fins a 30.000 euros**.
- b) La persona titular del **Departament de Salut**, en cas de **multa fins a 250.000 euros**.
- c) El **Govern de la Generalitat**, en cas de **multa superior a 250.000 euros**.

Article 17

Suspensió, prohibició i clausura

Com a conseqüència de les actuacions d'inspecció i control, la Direcció General de Recursos Sanitaris podrà ordenar la prohibició de les activitats i la clausura dels centres, serveis i establiments sanitaris que no comptin amb les preceptives autoritzacions, així com la suspensió del seu funcionament fins que no s'esmeni el defecte o es compleixin els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat. Aquesta mesura no tindrà caràcter de sanció i serà adoptada en els termes fixats als articles 31 i 37 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició transitòria

Primera

Aquest Decret no serà d'aplicació als procediments que s'hagin iniciat abans de la seva entrada en vigor, que es regiran per la normativa anterior.

Segona

Els centres, serveis i establiments sanitaris relacionats a l'annex 1, que no estaven inclosos en el Decret 183/1981, de 2 de juliol, (DOGC núm. 231, d'11.6.1982) i que a l'entrada en vigor d'aquest Decret ja estiguessin oberts i en funcionament, **disposaran d'un termini d'un any per adaptar-se** a les previsions i requisits establerts en aquest Decret.

Disposició derogatòria

Queden derogats el Decret 183/1981, de 2 de juliol, el Decret 118/1982, de 6 de maig, i l'Ordre de 24 de gener de 1983.

Disposició final

Única

Aquest Decret entrarà en vigor l'endemà de la seva publicació al DOGC.

Barcelona, ____ d _____ de 2004

Pasqual Maragall i Mira

President de la Generalitat de Catalunya

Marina Geli i Fàbrega

Consellera de Salut