

1997/129 - Lunes 06 de Octubre de 1997

## I. DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Sanidad y Consumo

1381 DECRETO 225/1997, de 18 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de instalación y funcionamiento de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias.

El artículo 32.10 del Estatuto de Autonomía de Canarias, según la redacción dada por la Ley Orgánica 4/1996, de 30 de diciembre, atribuye a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad e higiene.

El artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sujeta a autorización administrativa la instalación y funcionamiento de los centros y establecimientos sanitarios, así como las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

Por Decreto 86/1990, de 17 de mayo, se reguló la autorización para la creación, construcción, modificación y supresión o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios al amparo del marco normativo existente en aquel momento.

La Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, en su artículo 26.1.b) atribuye a la Comunidad Autónoma de Canarias, respecto de los centros, servicios y establecimientos sanitarios radicados en Canarias, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, el ejercicio de la competencia de autorización para su creación, instalación y funcionamiento, modificación de su estructura y régimen inicial, así como para su cierre o supresión.

Resulta pues conveniente una nueva norma en la que se plasmen todos aquellos cambios que la realidad y la práctica aconsejan necesarios, con una mayor concreción y claridad que evite, por un lado, la inseguridad jurídica definiendo los tipos de centros, servicios y establecimientos en el mismo Decreto en el que se regula su autorización, al ser dos aspectos íntimamente unidos, y con posterioridad, por medio del oportuno desarrollo del presente Decreto, determinar las condiciones y requisitos exigidos para cada tipo de centro, suprimiendo autorizaciones que pudieran resultar innecesarias y por otro lado adaptando a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las normas procedimentales establecidas para la tramitación de las autorizaciones.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad y Consumo, informado el Consejo Canario de la Salud y previa deliberación del Gobierno en su reunión del día 18 de septiembre de 1997,

**D I S P O N G O:**

### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto.

1. El presente Decreto tiene por objeto regular la intervención de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias mediante:

- a) La autorización para la creación, construcción, funcionamiento, modificación y traslado de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- b) La autorización para la realización de actividades sanitarias específicas, cuando ésta sea exigida por su

normativa de referencia.

c) La comunicación previa para el cierre y las modificaciones no sustanciales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Las autorizaciones reguladas por este Decreto podrán ser de instalación y de funcionamiento. Su concesión se entiende sin perjuicio de la obtención de cualquier otra que sea preceptiva.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1. Los preceptos de este Decreto, así como las disposiciones que se dicten en su desarrollo, serán de aplicación a todos los centros, servicios y establecimientos de atención a la salud humana, públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, así como a las actividades sanitarias, ubicados y realizadas, respectivamente, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias.

2. Quedan excluidos los laboratorios y centros o establecimientos de elaboración de drogas, productos estupefacientes, psicotrópicos o similares, especialidades farmacéuticas y sus materias primas, productos sanitarios y material instrumental médico o terapéutico que se regirán por su normativa específica.

3. La autorización de creación, modificación y supresión o cierre de oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos de hospitales, botiquines y almacenes de distribución farmacéutica y de productos zoonosanitarios, la de centros de atención sanitaria a drogodependientes y vehículos de transporte sanitario, se regirá por su normativa específica.

## CAPÍTULO II

### CLASES DE CENTROS, SERVICIOS

### Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

Artículo 3.- Clasificación.

A los efectos previstos en este Decreto se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los siguientes:

1. De internamiento u hospitalarios:

a) Los de asistencia hospitalaria generales o especializados.

b) Todos aquellos centros cuya actividad sea la atención sanitaria en régimen de internamiento, independientemente de su denominación.

2. Extrahospitalarios:

a) Centros de Atención Primaria, Consultorios Locales y Centros de Medicina General y de Especialidades.

b) De planificación familiar, de reproducción asistida humana y bancos de semen y ovocitos.

c) De interrupción voluntaria del embarazo.

d) De hemodonación o hemodiálisis.

e) De radiología o diagnóstico por imagen.

f) De reconocimiento médico para la obtención de permiso de conducir y obtención de licencias o permisos de armas.

g) Dependientes de entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica.

- h) Servicios sanitarios de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.
  - i) Servicios sanitarios en espectáculos públicos permanentes o temporales.
  - j) Laboratorios de análisis clínicos.
  - k) Consultas:
    - Médicas, tanto generales como especializadas.
    - De enfermería, de podología, de fisioterapia y matronas.
    - Odonto-estomatológicas.
  - l) Balnearios y centros de hidroterapia.
3. Servicio de transporte sanitario.
4. Establecimientos de dispensación de productos sanitarios:
- a) Ópticas, secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia y gabinetes optométricos.
  - b) Gabinetes audiológicos y de acústica.
  - c) Laboratorios de prótesis dental.
  - d) Ortopedias.
5. Todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios no incluidos en los apartados anteriores que por su finalidad o en razón de las técnicas o medios que utilizan, tengan carácter sanitario o tengan la obligación de tener un profesional sanitario al frente.

### CAPÍTULO III

#### OBLIGACIONES Y ATRIBUCIONES

Artículo 4.- Exigencias comunes para los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias.

Son exigencias comunes para todos los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto:

- 1. En materia de ejercicio de la competencia de intervención:
  - a) Tener autorización de instalación, en los casos en que proceda.
  - b) Tener autorización de funcionamiento.
  - c) Estar registrado y clasificado.
- 2. En materia de inspección:
  - a) El sometimiento, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de sus actividades, organización y funcionamiento por las autoridades sanitarias competentes, así como el cumplimiento de los requisitos mínimos que puedan determinarse.
  - b) Comunicar a las autoridades sanitarias la información que les sea solicitada.

c) Tener a disposición de los usuarios hojas de reclamaciones que se ajusten al modelo oficial establecido por la Consejería competente en materia de sanidad, así como carteles anunciadores de la existencia de las mismas, redactados en castellano.

3. En materia de régimen excepcional de funcionamiento:

a) Prestar su incondicional colaboración en situaciones de emergencia y de peligro grave para la salud pública en aras a los principios de solidaridad humana.

b) Mantener, en caso de cierre o suspensión, 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 5.- Atribuciones de la Administración Sanitaria.

1. Corresponderá a la Consejería competente en materia de sanidad:

a) Establecer las condiciones y los requisitos técnicos mínimos de los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias.

b) Adoptar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria.

2. Corresponderá a la Dirección del Servicio Canario de la Salud:

a) Conceder las autorizaciones de instalación y funcionamiento previstas en este Decreto.

b) Controlar, inspeccionar y exigir el cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

c) La gestión del Registro de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, así como la confección de sus estadísticas.

d) Ordenar, como consecuencia de las actuaciones de inspección y control que le corresponden, la suspensión provisional de funcionamiento, y clausura y cierre de los centros, servicios y establecimientos en los supuestos previstos en el artículo 21.2 del presente Decreto.

## CAPÍTULO IV

### AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN

Artículo 6.- Ámbito de la intervención.

Quedan sujetos a autorización de instalación:

a) La creación o el traslado de centros, servicios y establecimientos que comporten obra nueva o reforma que requiera proyecto técnico.

b) Las actividades sanitarias que se determinen en atención al coste económico de su instalación, inversión en equipamiento, dotación material y puesta en funcionamiento, así como la repercusión que pudiera tener en la planificación sanitaria.

c) La alteración de las actividades que supongan cambio en la clasificación.

En los supuestos previstos en las letras a) y b) existe la obligación, en su caso, de comunicar a la Dirección del Servicio Canario de la Salud la fecha de iniciación de las obras.

**Artículo 7.- Solicitud y documentación.**

1. La solicitud de autorización de instalación previa a la creación, modificación o traslado de un centro, servicio o establecimiento sanitario, se dirigirá al Director del Servicio Canario de la Salud y podrá presentarse en los registros que a tal fin se establecen en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el artículo 3 del Decreto 164/1994, de 29 de julio, por el que se adaptan los procedimientos administrativos de la Comunidad Autónoma a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La solicitud irá acompañada de la documentación necesaria para justificar el cumplimiento de las condiciones exigidas en la normativa específica y, en su caso, la siguiente:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, del titular o titulares. Si es una persona jurídica, habrá de acreditarse la facultad con que actúan sus representantes.

b) Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del centro, servicio o establecimiento.

c) Memoria descriptiva de:

- Objetivos asistenciales.

- Oferta de servicios.

- Recursos humanos con categoría profesional.

- Plan de equipamiento.

d) Documentación urbanística:

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

- Copia del Proyecto suscrito por técnico competente y visado por el correspondiente colegio profesional, así como de la solicitud de licencia urbanística.

**Artículo 8.- Subsanación y mejora.**

Si una vez examinada la solicitud y la documentación que la acompaña, se observase que no reúne los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, archivándose sin más trámite.

**Artículo 9.- Informes.**

Dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud por la Dirección del Servicio Canario de la Salud, o en su caso, a la fecha en que se hayan subsanado los defectos y completado la documentación, se solicitarán los informes necesarios y aquellos que se estimen convenientes. Los órganos encargados de elaborar dichos informes contarán con un plazo de 15 días para emitirlos.

**Artículo 10.- Información pública.**

El órgano competente para resolver el procedimiento, cuando la naturaleza de éste lo requiera, podrá acordar un período de información pública en los términos del artículo 86 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 11.- Trámite de audiencia.**

Una vez agotado el período de información pública, en su caso, y recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para emitirlos, salvo en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la resolución del procedimiento, se dará inicio al trámite de audiencia por diez días en la forma prevista en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 12.- Resolución.

1. El órgano competente para resolver las solicitudes de autorización de instalación es el Director del Servicio Canario de la Salud.
2. El plazo máximo para resolver las solicitudes será de tres meses, contado a partir de la fecha de entrada de la documentación completa en el registro del órgano competente para resolver. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese dictado resolución expresa, habrá de entenderse estimada la correspondiente solicitud, en los términos previstos en el artículo 44 de la Ley 30/1992.
3. Contra las resoluciones expresas o presuntas con eficacia acreditada, podrá interponerse recurso ordinario ante el Consejero competente en materia de sanidad.

#### Artículo 13.- Caducidad.

1. Las autorizaciones de instalación, concedidas de conformidad con lo dispuesto en los artículos anteriores, salvo causas debidamente justificadas, caducan:
  - a) Si no se hubiesen iniciado las obras en el plazo de un año a partir de la notificación.
  - b) Si las obras permanecieran interrumpidas por más de seis meses, una vez iniciadas.
  - c) En el supuesto previsto en el artículo 6.c) del presente Decreto, transcurridos seis meses desde la concesión sin que se hubiese presentado la documentación necesaria para la obtención de la autorización de funcionamiento.
2. La caducidad será declarada de oficio, previa audiencia al interesado, al que se le notificará la resolución adoptada al efecto.

### CAPÍTULO V

#### AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

##### Sección 1ª

##### Régimen general

#### Artículo 14.- Ámbito de la intervención.

1. Están sujetos a autorización de funcionamiento todos los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias a que se refieren los artículos 2.1 y 3 del presente Decreto.
2. En los casos en los que ya se cuente con la autorización administrativa de instalación, se tramitará de oficio la de funcionamiento, una vez aportada la documentación exigida en el artículo 15.3.

#### Artículo 15.- Solicitud y documentación.

1. La solicitud de la autorización de funcionamiento se dirigirá al Director del Servicio Canario de la Salud, acompañada de la siguiente documentación:
  - a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, del titular o titulares. Si es una persona jurídica, habrá de acreditarse también la facultad con que actúan sus representantes.

- b) Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del centro, servicio o establecimiento.
- c) Memoria descriptiva de:
- Oferta de servicios.
  - Plantilla de personal por categoría profesional, certificado de colegiación del personal sanitario obligado a estarlo, y en su caso, fotocopia compulsada de la titulación académica que habilite para llevar a cabo las actividades que se han de autorizar.
  - Relación detallada del equipamiento sanitario, indicando marca y modelo.
  - Horario y días de apertura.
- d) Plano a escala, firmado por técnico competente, expresivo de la distribución y dimensiones de las distintas dependencias del centro.
- e) Documento acreditativo de autorizaciones, aprobaciones y homologaciones que requieran las instalaciones o equipamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario, conforme a su normativa específica.

2. Recibida la solicitud por el órgano competente, se procederá según lo dispuesto en los artículos 8 a 12.

3. En el supuesto previsto en el artículo 14.2, solamente se deberá aportar la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la certificación de fin de obras.
- b) Certificado de colegiación del personal sanitario obligado a estarlo y, en su caso, fotocopia compulsada de la titulación académica que habilite para llevar a cabo las actividades que se han de autorizar.
- c) Documento acreditativo de autorizaciones, aprobaciones u homologaciones que requieran la instalación o equipamiento del centro, servicio, establecimiento o actividad sanitaria, conforme a su normativa específica.
- d) Para el supuesto previsto en el artículo 6.c) del presente Decreto, deberá acreditarse el cumplimiento de los cambios propuestos en la memoria.

#### Artículo 16.- Instrucción y resolución.

1. La instrucción se dirigirá, tras el estudio de la documentación aportada, a la comprobación, mediante inspección del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en la normativa de aplicación, así como, en su caso, a la concordancia de las instalaciones, medios materiales y humanos con la autorización de instalación concedida.
2. El plazo para resolver en el supuesto previsto en el artículo 15.3 será de tres meses contados a partir de la fecha de presentación de la documentación exigida en el registro del órgano competente.

#### Artículo 17.- Vigencia, renovación y revocación de la autorización.

Las autorizaciones deberán renovarse cada cinco años previa inspección de oficio por parte del órgano competente.

La vigencia de la autorización estará supeditada al cumplimiento de la normativa específica en vigor en cada momento, debiendo ser revocada en caso de incumplimiento o cuando suponga una alteración de las condiciones originarias que sirvieron de base para su otorgamiento.

La revocación de la autorización será acordada por la Dirección del Servicio Canario de la Salud como consecuencia de la comprobación de las causas para ella, materializada en la correspondiente Acta de Inspección, la cual se practicará de oficio, o a instancia de otra Administración Pública o denuncia de particular.

## Régimen especial

## Artículo 18.- Servicios sanitarios y actividades temporales.

Las solicitudes de autorización de funcionamiento de los servicios sanitarios instalados con ocasión de espectáculos públicos o actividades temporales deberán aportar solamente una relación de los recursos humanos y materiales a emplear.

El plazo máximo para resolver será de 15 días. Transcurrido dicho plazo sin que se hubiese dictado resolución expresa se entenderá estimada la correspondiente solicitud.

## CAPÍTULO VI

## CIERRE, SUSPENSIÓN Y MODIFICACIÓN

## Artículo 19.- Procedimiento.

1. El titular o representante legal de la institución que quiera cerrar un centro, servicio o establecimiento sanitario, o suspender una actividad sanitaria, temporal o definitivamente, deberá comunicarlo por escrito a la Dirección del Servicio Canario de la Salud para proceder, cuando corresponda, a su baja del Registro de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 4.3.b).

2. Los cambios de titularidad o denominación, así como cualquier modificación no sustancial o cambio en la estructura del local, del equipamiento o del personal sanitario, deberán comunicarse por escrito a la Dirección del Servicio Canario de la Salud, para su examen e incorporación en el expediente.

## CAPÍTULO VII

## REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS,

## ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES

## SANITARIAS

## Artículo 20.- Registro e inscripción.

1. La Dirección del Servicio Canario de la Salud mantendrá actualizado un Registro de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias autorizados.

2. La inscripción en el Registro se efectuará de oficio una vez concedida la autorización de funcionamiento.

## CAPÍTULO VIII

## INFRACCIONES Y SANCIONES

## Artículo 21.- Régimen Sancionador.

1. El régimen sancionador se ajustará a lo previsto en la legislación sanitaria y a los principios establecidos en la legislación del procedimiento administrativo común, según las competencias derivadas de la reglamentación orgánica de la Consejería competente en materia de sanidad y del Servicio Canario de la Salud.

2. La falta de autorización o el incumplimiento de los requisitos que se establecen en el presente Decreto, impedirá la inscripción en el Registro de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, y determinará, sin que ello tenga carácter de sanción, la suspensión de actividades y la clausura de los locales hasta que se cuente con la autorización o se acredite el cumplimiento de los requisitos.

## DISPOSICIÓN ADICIONAL

Los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias podrán ostentar su condición de autorizados mediante una placa exterior expresiva de dicha circunstancia, que ajustará sus características al modelo definido por la Consejería competente en materia de sanidad.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto que a su entrada en vigor estuviesen abiertos y en funcionamiento y que no estuviesen sujetos a la preceptiva autorización exigida por el Decreto Territorial 86/1990, de 17 de mayo, dispondrán de un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para solicitar su autorización. Para ello deberán presentar una solicitud acompañada de la documentación que se relaciona en el artículo 15.

Segunda.- El presente Decreto será de aplicación a todos los procedimientos iniciados antes de su entrada en vigor y no concluidos.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto, y expresamente el Decreto 86/1990, de 17 de mayo, por el que se regula la autorización para la creación, construcción, modificación y supresión o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

#### DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto.

Segunda.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

Dado en Santa Cruz de Tenerife, a 18 de septiembre de 1997.

EL PRESIDENTE

DEL GOBIERNO,

Manuel Hermoso Rojas.

EL CONSEJERO DE

SANIDAD Y CONSUMO,

Julio Bonis Álvarez.