

Decreto 163/1996, de 26 de julio, por el que se regula la autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios. (BOCAIB 17 Agosto)

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, tiene como objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud de todos los ciudadanos, el cual se incluye dentro de los Derechos y Deberes fundamentales enumerados en el Título I, Capítulo III de la Constitución Española.

A este respecto y entre otras acciones encaminadas a asegurar la protección a la salud, la Ley 14/1986, determina en su artículo 29 que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones posteriores que puedan llevarse a cabo respecto de su estructura y régimen inicial.

Asimismo, la propia Ley 14/1986, en su artículo 41.1 atribuye a las Comunidades Autónomas ejercer en esta materia las competencias asumidas en virtud de los respectivos Estatutos, y las que les sean transferidas con posterioridad por el Estado o, en su caso, les delegue.

Por su parte, la Ley Orgánica 2/1983, de 25 de febrero, del Estatuto de Autonomía de las Islas Baleares atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de Sanidad e Higiene, Ley Orgánica desarrollada por los Reales Decretos 784/1984, de 22 de febrero, y 2658/1985, de 27 de diciembre, aprobados con posterioridad al Estatuto de Autonomía, habiéndose transferido a nuestra Comunidad las competencias relativas al otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, traslado, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquiera clase y naturaleza, en virtud de lo previsto en el Real Decreto 2567/1980, de 7 de noviembre, BOE de 29 de noviembre.

Por ello parece oportuno el proceder a la regulación de los requisitos que deben cumplir todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuya actividad se lleve a cabo en nuestra Comunidad, garantizando, al propio tiempo, la aplicación de los principios informadores de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común en cuanto a la tramitación de los correspondientes expedientes administrativos de autorización.

Por ello, a propuesta del Consejero de Sanidad y Consumo de Baleares, de acuerdo con el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 26 de julio de 1996 decreto:

Capítulo primero
Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1.

El presente Decreto tiene por objeto establecer los requisitos que han de reunir los centros, establecimientos y servicios sanitarios, de cualquier clase y naturaleza, para que les pueda ser concedida, en su caso, la correspondiente autorización administrativa de creación, construcción, modificación, adaptación, traslado o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios, sin perjuicio de lo que establezca la normativa específica que en cada caso resulte aplicable.

Artículo 2.

1. El ámbito de aplicación del presente Decreto lo constituyen todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de titularidad pública o privada, que estén ubicados en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

2. Quedan excluidas de la aplicación del presente Decreto:

- a) Las oficinas de farmacia, por tratarse de establecimientos sanitarios asistenciales afectados por una amplia normativa específica propia que impide una tramitación idéntica al resto de establecimientos. No obstante lo anterior, es de aplicación a las oficinas de farmacia lo establecido en el artículo 4 de la presente norma en lo relativo a su inclusión en el Registro que se crea en el mismo.
- b) Los establecimientos sanitarios dedicados a la elaboración de medicamentos, plantas medicinales, productos cosméticos y material e instrumental médico correctivo o terapéutico cuya autorización corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de los controles e inspecciones que sobre los mismos se puedan llevar a cabo por los servicios de la Consejería de Sanidad y Consumo de Baleares.
- c) Quedan excluidos, asimismo, por no tener naturaleza de establecimientos sanitarios, y, en consecuencia no exigirse la presencia de un responsable sanitarios, aquellos establecimientos dedicados a practicar masajes no terapéuticos y los dedicados a cosmética y estética, siempre que en ellos no se realicen tratamientos médicos ni se apliquen procedimientos percutáneos, electromecánicos, radiaciones físicas o similares, en cuyo caso, serán considerados centros sanitarios a todos los efectos quedando sujetos a lo establecido en el presente Decreto.
- d) Los centros cuyo objeto sea la atención a toxicómanos, a la tercera edad y a disminuidos psíquicos y físicos, los cuales se encuentran regulados por una norma legal específica, sin perjuicio de que para su autorización se deba emitir el correspondiente informe sanitario.

Capítulo II
Clasificación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios

Artículo 3.

Los centros, establecimientos y servicios sanitarios objeto del presente Decreto, se clasifican en los siguientes grupos:

a) Centros con internamiento:

1. Hospital, que es el establecimiento sanitario en el que, en régimen ambulatorio o de internamiento, se prestan servicios de diagnóstico y tratamiento por profesionales sanitarios vinculados al mismo por una relación funcionarial, estatutaria o contractual, sea esta última laboral o de arrendamiento de servicios, entre los que como mínimo ha de figurar personal médico y de enfermería, debiendo estar ubicado el Hospital en un inmueble de uso exclusivamente sanitario. Por régimen de internamiento se entiende aquel en el que el usuario ocupe una cama durante, al menos, 24 horas seguidas. Los hospitales pueden ser a su vez:

- Hospital General, que es aquel que está dotado de medios suficientes para el diagnóstico y tratamiento de diversas patologías médicas y/o quirúrgicas.
- Hospital Monográfico o Especializado, el cual está dotado de servicios de diagnóstico y tratamiento especializado en determinadas patologías o bien para la atención de pacientes de determinado grupo de edad.

b) Centros sanitarios extrahospitalarios:

1. Centros de salud, que es aquel centro sanitario en el que dentro de un espacio físico, en régimen ambulatorio, se prestan servicios de diagnóstico, y/o tratamiento médico y/o cuidados de enfermería a personas o de atención a la comunidad, así como de promoción de salud. Por régimen ambulatorio se entiende aquel en que no es precisa la atención sanitaria por un período de más de veinticuatro horas de forma ininterrumpida.
2. Consultorios de profesionales sanitarios, establecimientos donde profesionales médicos, odontólogos, personal de enfermería y otros profesionales sanitarios, prestan servicios sanitarios a personas en régimen ambulatorio.
3. Centros de cirugía ambulatoria, son aquellos en los que se presta servicios de tratamiento quirúrgico a procesos subsidiarios de cirugía realizada con anestesia general, local, regional o sedación, que requieren cuidados postoperatorios poco intensivos y de corta duración, por lo que no necesitan internamiento y pueden ser dados de alta a las pocas horas después de la intervención.
4. Clínicas de interrupción del embarazo, son los centros sanitarios acreditados para la práctica del aborto terapéutico y eugenésico, con las medidas adecuadas para la salvaguarda del derecho a la vida y a la salud de la mujer.
5. Centros de reproducción asistida, son los centros en los que se realizan técnicas de reproducción alternativas a la esterilidad de la pareja humana.
6. Centros de planificación familiar, aquellos destinados a la atención multidisciplinaria a la pareja, tanto en aspectos médicos como psicológicos y sociales.

7. Centros de rehabilitación, son los centros en los cuales se pretende la recuperación funcional o sintomatológica de la persona, preferentemente mediante la aplicación de técnicas físicas.
 8. Laboratorios de análisis clínicos, establecimientos sanitarios donde se realizan determinaciones hematológicas, bioquímicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas o cualquier otra efectuadas en especímenes procedentes del cuerpo humano, y se emiten los dictámenes correspondientes.
 9. Bancos de órganos, tejidos y productos biológicos humanos, centros en los que se ubican las unidades técnicas que tienen por misión garantizar la calidad de los órganos, tejidos o productos biológicos humanos después de la obtención y hasta su utilización.
 10. Bancos de sangre, que son los centros encargados de realizar la promoción de la donación de sangre, la obtención, preparación, fraccionamiento, conservación, almacenamiento y distribución de la sangre y sus hemoderivados.
 11. Centros de tecnologías médicas, son aquellos centros dotados de medios tecnológicos especializados para ser utilizados con fines diagnósticos o terapéuticos.
 12. Centros y establecimientos dedicados a la producción, distribución y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios, distintos de las oficinas de farmacia, donde se ubican los servicios farmacéuticos hospitalarios, depósitos de medicamentos en hospitales, botiquines, almacenes farmacéuticos, etcétera.
 13. Otros centros sanitarios, que comprende a todos los centros y, establecimientos sanitarios no incluidos en los apartados anteriores, y que por su finalidad, medios o técnicas empleadas tengan un carácter sanitario, ya sea preventivo, de diagnóstico, terapéutico, rehabilitador, de formación o investigación sanitaria.
- c) Servicios sanitarios móviles, son aquellos destinados a transporte sanitario o atención sanitaria en centros móviles, tales como ambulancias, aviones y barcos ambulancia, equipos móviles de extracción y/o atención sanitaria, etcétera.

Capítulo III

Registro de centros, establecimientos y servicios sanitarios

Artículo 4.

Se crea el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios, en el que se inscribirán todos los centros, establecimientos y servicios autorizados conforme a lo previsto en el presente Decreto, así como las oficinas de farmacia.

Capítulo IV

Requisitos comunes a los centros, establecimientos y servicios sanitarios

Artículo 5.

1. Los centros, establecimientos y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, sin perjuicio de otros requisitos que se establezcan en otras normas específicas aplicables, quedan sujetos al cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- a) Disponer de autorización sanitaria para su funcionamiento, modificación y traslado.
- b) Autorización sanitaria previa de cierre en el caso de los centros con internamiento.
- c) Inclusión en el Registro sanitario de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios.
- d) Cumplimiento de la normativa exigible en lo relativo a las medidas de seguridad de radioprotección y eliminación de residuos sanitarios.
- e) Cumplimiento de la obligación de solidaridad y coordinación en caso de catástrofe, emergencia sanitaria o peligro para la salud pública.
- f) Colaboración con la Administración sanitaria respecto a las estadísticas, comunicaciones y documentación que sea solicitada por ésta.
- g) Control, inspección y evaluación de sus actividades, organización y funcionamiento por la Consejería de Sanidad y Consumo.
- h) Disponer de un Director sanitario con titulación profesional acorde con la actividad a desarrollar en el centro, servicio o establecimiento sanitario, en aquellos casos en que se exija por la normativa aplicable a los mismos.
- i) Cualesquiera otras derivadas de la normativa específica vigente, en su caso.

2. En el caso de los Consultorios de Profesionales sanitarios previstos en el artículo 3, apartado, b) 2, la solicitud de autorización podrá ser sustituida por una comunicación de funcionamiento a la Consejería de Sanidad y Consumo, acompañada de una declaración jurada del titular de cumplir los requisitos exigidos en el presente Decreto o en sus normas de desarrollo, siempre que no se realicen técnicas quirúrgicas o precisen de instalaciones sujetas a normativas establecidas, así como aquellos centros o consultorios cuya titularidad no la ostente el propio profesional sanitario como persona física, figurando como titular una entidad jurídica.

Capítulo V

Competencia y procedimiento de autorización

Artículo 6.

Corresponde a la Consejería de Sanidad y Consumo de Baleares:

- a) Establecer las condiciones y requisitos técnicos que han de reunir los centros, establecimientos y servicios sanitarios para su funcionamiento, así como la inspección y control de los mismos. Las condiciones y requisitos exigibles a cada uno de los grupos descritos en el artículo 3 del presente Decreto se regularán mediante Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo de Baleares.
- b) Determinar, mediante Orden de la Consejería, los centros, servicios o establecimientos que están sujetos a informe sanitario previo a su autorización de funcionamiento.
- c) Conceder o denegar la autorización administrativa previa y de funcionamiento para la creación, modificación, traslado o cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios.
- d) La elaboración y mantenimiento del Registro de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.
- e) La incoación de expedientes sancionadores como consecuencia del incumplimiento del contenido del presente Decreto, así como de sus normas de desarrollo.
- f) En general, adoptar cuantas medidas sean necesarias para la debida ordenación y control sanitario de los mencionados centros, establecimientos y servicios sanitarios.

Artículo 7.

La solicitud de autorización administrativa de funcionamiento, o de informe sanitario previo a la misma, en su caso, se presentará acompañada de la documentación específica que se establezca para cada uno de los grupos previstos en el artículo 3 del presente Decreto en las normas de desarrollo del mismo.

Artículo 8.

El titular o representante legal de la institución o entidad que pretenda trasladar o suprimir un centro o establecimiento sanitario, deberá poner dicha pretensión en conocimiento de la Consejería de Sanidad y Consumo, mediante escrito razonado. En el supuesto de que se trate de un centro asistencial con internamiento deberá acompañar, además, una memoria de las fases previstas y la forma secuencial del traslado o supresión de la actividad. En los casos de traslado deberá acompañarse la documentación específica que se establece en el artículo anterior.

Artículo 9.

Los cambios de titularidad, dirección técnica y de denominación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios deberán ser, únicamente, puestos en conocimiento de la Consejería de Sanidad y Consumo mediante escrito dentro de los diez días siguientes a la fecha en que se produzca, debiéndose acompañar la documentación que acredite el referido cambio.

Artículo 10.

La ampliación o modificación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios precisarán de autorización administrativa previa y/o de funcionamiento, en su caso, para lo cual, junto con la solicitud, se adjuntará la documentación que se establezca en la norma de desarrollo del presente Decreto para cada uno de los grupos previstos en el artículo 3.

Artículo 11.

1. Los expedientes de autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios, se tramitarán conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones, Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como en sus normas de desarrollo.

2. En el supuesto de que por parte de los servicios técnicos de la Consejería de Sanidad y Consumo de Baleares detectasen deficiencias en la documentación técnica o en las instalaciones de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, se podrá conceder un plazo de subsanación acorde con la naturaleza de dichas deficiencias.

3. El órgano competente para la resolución de los expedientes de autorización regulados en el presente Decreto, será el que corresponda de acuerdo a lo establecido en el Decreto 100/1993, de 2 de septiembre, por el que se atribuyen competencias en materia de Sanidad, Acción Social y Defensa del Consumidor y Usuario. En todo caso, los plazos para la Resolución de los mismos serán los previstos en el Decreto 76/1994, de 9 de junio, así como los efectos de los actos presuntos, en su caso.

Artículo 12.

Las autorizaciones concedidas de conformidad con lo establecido en el presente Decreto o en sus normas de desarrollo, tendrán una vigencia de diez años, por lo que transcurrido dicho plazo, deberá solicitarse la renovación de la misma, acompañada de la documentación correspondiente, concediéndose una nueva autorización, previa una inspección sanitaria por los servicios técnicos correspondientes para comprobar que se siguen manteniendo las condiciones y requisitos exigidos para la autorización inicial de funcionamiento.

Cuando se trate de Consultorios de Profesionales sanitarios únicamente se deberá observar lo dispuesto en el artículo 5.2 del presente Decreto.

Artículo 13.

La omisión del requisito de autorización de funcionamiento supondrá:

- a) La no inscripción en Registro de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios de la Dirección General de Sanidad.
- b) No poder solicitar la acreditación del centro, establecimiento o servicio sanitario.
- c) La imposición de sanciones que procedan, conforme a la legislación aplicable.

Capítulo VI Infracciones y sanciones

Artículo 14.

1. El incumplimiento o inobservancia de las disposiciones contenidas en el presente Decreto será considerado infracción sanitaria, de conformidad con lo previsto en Ley 4/1992, de 15 de julio, del Servicio Balear de la Salud, artículo 62, en relación con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad pudiendo ser sancionado, en su caso, en la forma prevista en el artículo 63 de la Ley 4/1992.

2. Los procedimientos sancionadores se tramitarán de conformidad con lo previsto en la Ley 30/1992 y en el Decreto 14/1994 de la CAIB.

Disposicion transitoria

1. Los centros, establecimientos y servicios sanitarios que se encuentren en funcionamiento y que ya cuenten con autorización administrativa, deberán solicitar la renovación de la misma en el plazo de cinco años a contar desde la entrada en vigor del presente Decreto.

2. Los centros, establecimientos y servicios sanitarios que se encuentren en funcionamiento y carezcan de autorización administrativa dispondrán de un plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor del presente Decreto, para solicitar dicha autorización.

Disposicion derogatoria

Quedan derogados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposiciones finales

Primera.-

Se autoriza al Consejero de Sanidad y Consumo a dictar cuantas disposiciones resulten pertinentes para el desarrollo y aplicación del presente Decreto, y específicamente a regular mediante Ordenes las condiciones y requisitos técnicos que han de cumplir cada uno de los grupos de centros, establecimientos y servicios sanitarios establecidos en su artículo 3.

Segunda.-

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación.