



12.06.2015

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS BASES GENERALES SOBRE AUTORIZACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS Y SE DETERMINAN LOS REQUISITOS MÍNIMOS COMUNES PARA SU AUTORIZACIÓN

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció, en su artículo 29, que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que fueren su nivel y categoría, precisarían autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial pudieran establecerse, que dicha autorización se referiría también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serían establecidas por real decreto. En su artículo 30 determinaba que todos los centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarían sometidos a la inspección y control por las administraciones sanitarias competentes, y en el artículo 40, entre las actuaciones a desarrollar por la Administración del Estado incluía la creación de un Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que recogería las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias. Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 26, estableció que el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de carácter público, permitiría a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas.

En aplicación y desarrollo de lo dispuesto en los anteriores preceptos, 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, vino a regular las bases del procedimiento de autorización de



centros, servicios y establecimientos sanitarios, estableció una clasificación, denominación y definición común para todos ellos y creó un Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Por su parte, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de las competencias asumidas en sus Estatutos y las transferidas por el Estado han venido promoviendo una abundante normativa en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que incluyen, en la totalidad de los casos, y en ausencia de un conjunto de requisitos mínimos comunes establecidos por una norma básica, el establecimiento de los requisitos de carácter técnico o administrativo necesarios para la autorización de los centros y establecimientos sanitarios en su ámbito territorial, configurando así un sistema fuertemente regulado que, aunque permite identificar ciertos elementos comunes derivados de la obligada asunción de planteamientos conceptuales o genéricos del Real Decreto 1277/2003, ofrece una notable disparidad en cuanto al valor, nivel o cualidad de los requisitos exigidos y a los aspectos procedimentales en que se sustenta.

Si bien la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, cuyo objeto era facilitar la libertad de establecimiento de los prestadores y la libre prestación de servicios, simplificando procedimientos y evitando restricciones al funcionamiento de este sector, excluyó expresamente de su ámbito de aplicación a los servicios sanitarios, la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, incluye en el suyo a las actividades económicas en régimen de mercado por parte de operadores legalmente establecidos en cualquier lugar del territorio nacional y, en consecuencia, a todos los actos y disposiciones de las diferentes Administraciones Públicas que afecten al acceso y ejercicio de las mencionadas actividades económicas, lo que necesariamente incluye las resoluciones administrativas de las autoridades sanitarias competentes en orden a autorizar la instalación y el funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios en su ámbito territorial.

El objetivo del presente real decreto es, en primer término, adecuar el vigente sistema de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, regulado básicamente por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre y normativa autonómica de desarrollo, al régimen de intervención administrativa configurado por la Ley 20/2013, de 10 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, fundamentalmente en lo que se refiere a la observancia de los principios y garantías que dicha ley establece para la motivación del



establecimiento de límites, por parte de la autoridad administrativa competente, al acceso a una actividad sanitaria o su ejercicio.

Por otro lado, la norma pretende dar cumplimiento a lo dispuesto en el citado Real Decreto 1277/2003, que establecía, en su artículo 4, que los requisitos mínimos comunes para la autorización de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán establecidos por real decreto para el conjunto y cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario.

En lo que respecta a la adaptación del actual marco regulatorio de las autorizaciones sanitarias a las previsiones de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, resulta necesario revisar, particularmente, el cumplimiento o adecuada instrumentación de los principios de necesidad y proporcionalidad en las actuaciones de las autoridades sanitarias competentes, el de eficacia de dichas actuaciones en todo el territorio nacional y el de simplificación de cargas administrativas.

Reconocida, en el capítulo IV de la ley citada, la concurrencia de los principios de necesidad y proporcionalidad en el ámbito sanitario para la exigencia de una autorización administrativa sobre la base de su justificación, por razones de salud pública, respecto tanto al operador sanitario como a las instalaciones o infraestructuras físicas necesarias para el ejercicio de una actividad sanitaria, es preciso determinar el grado de conformidad de las actuales bases y procedimientos de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios al sistema de garantías que la ley establece.

La citada ley, en su capítulo V, “Principio de eficacia en todo el territorio nacional”, establece que, desde el momento que un operador económico esté legalmente establecido en cualquier parte del territorio nacional podrá ejercer su actividad en todo el territorio, mediante establecimiento físico o sin él, siempre que cumpla los requisitos de acceso a dicha actividad del lugar de origen, aun cuando difieran de los exigidos por la autoridad competente del lugar de destino, que asumirá la plena validez de aquéllos. En consonancia con lo anterior, la ley dispone que tendrán plena eficacia en todo el territorio nacional, sin necesidad de que el operador económico realice ningún trámite adicional o cumpla nuevos requisitos, todos los medios de intervención de las autoridades competentes que permitan el acceso a una actividad económica o su ejercicio, particularmente, y entre otros, las autorizaciones, declaraciones responsables, comunicaciones e inscripciones en registros necesarios para el acceso y ejercicio de una actividad económica. Sin embargo, este principio no



es aplicable cuando los citados medios de intervención están vinculados a una concreta instalación o infraestructura física, como es el caso de la mayoría de centros, servicios y establecimientos sanitarios, excepción, no obstante, matizada por la propia ley al señalar que, cuando el operador esté legalmente establecido en otro lugar del territorio, las autorizaciones o declaraciones responsables no podrán contemplar requisitos no ligados específicamente a la instalación o infraestructura concreta.

Lo anterior tiene especial trascendencia en el caso de los denominados centros móviles de asistencia sanitaria y, con carácter general, aquellos servicios y/o actividades sanitarias no vinculados para su prestación a una concreta instalación o infraestructura física, que, una vez autorizados en una determinada comunidad autónoma, no precisarían de nueva autorización en otra, aun no existiendo acuerdo o convenio suscrito al efecto entre ambas, como establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Por otra parte, y según dispone la mencionada ley en su capítulo II, se garantizará que los medios de intervención de las autoridades competentes no generan un exceso de regulación o duplicidades administrativas, y que la concurrencia de más de una autoridad en un procedimiento no implica mayores cargas administrativas para el operador que las que se generarían con la intervención de una única autoridad. En este sentido, la actual regulación de la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios contempla, como único medio de intervención administrativa, la resolución expresa de la autoridad sanitaria competente tras un procedimiento de autorización sanitaria específico para cada uno de los diferentes supuestos de instalación, funcionamiento, modificación y cierre, lo que, unido a la abundante producción normativa autonómica en la materia, con una notable diversidad en cuanto al nivel y graduación de los requisitos exigidos para dichas autorizaciones, ha determinado un escenario regulador complejo y heterogéneo.

Sin duda, a ello ha contribuido notablemente la inexistencia de unos requisitos mínimos comunes para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, a cuya determinación por real decreto instaba el antes citado Real Decreto 1277/2003, para el conjunto y cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario, y que podrían ser complementados con posterioridad por cada comunidad autónoma. La presente disposición se dirige así a subsanar la citada carencia en lo que respecta al conjunto de centros sanitarios, difiriéndose la determinación de los requisitos mínimos comunes para la autorización de centros especializados, establecimientos y otros



servicios, en atención a su especial complejidad, a una norma posterior del mismo rango.

Por otra parte, el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, desarrolla, en su artículo 8, la información a facilitar específicamente por los proveedores de asistencia sanitaria, a los que identifica, en el caso de España, con los centros, servicios o unidades asistenciales y establecimientos sanitarios autorizados, catalogados y registrados según el ya citado Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre. Asimismo, en su artículo 9 establece las obligaciones que incumben tanto a las instituciones como a los profesionales en los ámbitos público y privado de la sanidad para asumir posibles responsabilidades derivadas de eventuales daños causados a las personas con ocasión de la prestación de la asistencia sanitaria. El presente real decreto recoge estas garantías, incorporándolas al conjunto de requisitos mínimos necesarios para la autorización de los centros sanitarios.

Finalmente, el Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista, impone, en función de este último efecto, la necesidad de adaptar las vigentes clasificaciones y definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y su correspondiente oferta asistencial a la creación de nuevas especialidades y a la fusión o modificación de otras.

En consecuencia, resulta necesario abordar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar las adecuaciones y desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial.

Dado el número y extensión de las modificaciones que resulta necesario introducir en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se ha optado por elaborar un nuevo real decreto en sustitución de éste, cuyos aspectos más relevantes son los siguientes:

En cuanto a términos conceptuales, se definen los diferentes tipos de autorización sanitaria, que en el decreto que se modifica se hacía de forma



genérica y comprensiva, vinculando las de instalación y funcionamiento a los requisitos de acceso y de ejercicio, respectivamente, que asimismo se definen y caracterizan independientemente. También se introducen y definen los términos de declaración responsable y comunicación previa adaptándolos al ámbito sanitario.

Por lo que respecta a las bases generales, tras el expreso reconocimiento de la necesidad de una autorización administrativa para el establecimiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el desarrollo de sus actividades y la determinación de las funciones de las autoridades sanitarias en los diferentes tipos de autorización, se señalan y acotan los casos y situaciones en que ha de requerirse una declaración responsable sanitaria o una comunicación previa, con la finalidad genérica de paliar el exceso de regulación, evitar duplicidades y simplificar cargas administrativas. Especial referencia merecen los denominados centros móviles de asistencia sanitaria y, con carácter general, los centros y actividades sanitarias no vinculadas para su prestación a una concreta instalación o infraestructura física, cuyo régimen de autorización se regula de conformidad con las previsiones de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre.

En cumplimiento de lo dispuesto por el real decreto que se deroga, se definen y determinan los requisitos mínimos comunes para la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, como los requisitos de acceso y de ejercicio que habrán de exigirse para la instalación y el funcionamiento del conjunto y cada tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario, a fin de garantizar que el centro, servicio o establecimiento en cuestión cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. A continuación, se determinan los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación y de funcionamiento de los centros sanitarios, relacionándose en los nuevos anexos III y IV, en cuyos epígrafes se realizan las excepciones oportunas en cuanto a su grado de exigibilidad a cada tipo de centro, en función de su mayor o menor complejidad estructural u organizativa. Por último, se matiza, en cuanto a sus condiciones de exigibilidad, la facultad de las comunidades autónomas para desarrollar o complementar los anteriores requisitos mínimos comunes, para adecuar dicha facultad a lo dispuesto por la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, en este aspecto.

Asimismo, se añaden dos nuevos artículos, referidos, respectivamente, a “Inspección y control” y a “Colaboración con la administración sanitaria”, cuyos



contenidos, más allá de obedecer a desarrollo de normativa básica, constituyen elementos imprescindibles para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en el desarrollo de las actividades a las que van destinados.

Las garantías relativas tanto a la información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria como a las eventuales responsabilidades de los centros y profesionales establecidas en el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, se han configurado en la presente disposición como requisitos de ejercicio, recogiendo en el Anexo IV, de forma pormenorizada, los distintos epígrafes, contenidos y procedimientos a los que se refieren los artículos del Real Decreto antes citado.

Finalmente, se han adaptado los anexos I y II al Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista, actualizando la clasificación de centros y oferta y sus correspondientes definiciones.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité Consultivo. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día



DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto:

- a) Regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas.
- b) Establecer una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- c) Determinar los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de los centros sanitarios.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza.

3. Las disposiciones de este real decreto no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a:

- a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o fabricación de medicamentos o productos sanitarios.
- b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

4. Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación sin perjuicio de lo previsto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, sobre las profesiones sanitarias tituladas y reguladas, sus ámbitos competenciales, formación requerida y ejercicio por cuenta propia y ajena, así como de la normativa aplicable a otras actividades que puedan desarrollar los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se entiende por:

- a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación



profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de dispensación y adaptación individualizada de productos sanitarios.

d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios

e) Autorización sanitaria de instalación: resolución administrativa de la autoridad sanitaria competente que, atendiendo al cumplimiento de los requisitos de acceso a la actividad sanitaria de que se trate que reglamentariamente se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario de nueva creación para su establecimiento. También se exigirá a aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios ya autorizados que vayan a realizar obra nueva que modifique sustancialmente su estructura o instalaciones o a efectuar cambios relevantes en su finalidad u oferta asistencial.

f) Autorización sanitaria de funcionamiento: resolución administrativa de la autoridad sanitaria competente que, atendiendo al cumplimiento de los requisitos de ejercicio de la actividad sanitaria de que se trate que reglamentariamente se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para el inicio de sus actividades.

g) Autorización sanitaria de modificación: resolución administrativa de la autoridad sanitaria competente que han de obtener los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su estructura, instalaciones o en su oferta asistencial, así como, en su caso, los de titularidad.



h) Autorización sanitaria de cierre: resolución administrativa de la autoridad sanitaria competente exigible, según los casos, a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su cierre y el cese de sus actividades.

i) Declaración responsable sanitaria: documento suscrito por el titular de un centro, servicio o establecimiento sanitario en el que declara, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa de aplicación para el acceso a una determinada actividad sanitaria y su ejercicio, que dispone de la documentación que así lo acredita y que se compromete a mantener su cumplimiento durante la vigencia de dicha actividad.

j) Comunicación previa sanitaria: documento suscrito por el titular de determinados centros o servicios sanitarios dirigido a la autoridad sanitaria competente para informarle del inicio en su ámbito territorial de una actividad sanitaria previamente autorizada en otra comunidad y que no precisa de nueva autorización sanitaria. También se utilizará para comunicar los cambios de titularidad que no impliquen modificaciones en su régimen jurídico, oferta asistencial o responsables sanitarios, así como el cierre de aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios a los que no les sea exigible la autorización para el cese de sus actividades.

k) Requisitos de acceso: requerimientos que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para obtener la autorización sanitaria de instalación por parte de la administración sanitaria, relativos a infraestructuras y condiciones físicas, arquitectónicas y de recursos humanos y materiales necesarios para la realización de una actividad sanitaria específica.

l) Requisitos de ejercicio: requerimientos que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento por parte de la administración sanitaria, relativos a la organización u ordenación funcional de los recursos humanos y materiales disponibles, así como a la capacitación, habilitación, cualificación o licencia de éstos, necesarios para el adecuado desarrollo de una actividad sanitaria específica.

m) Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.



n) Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios: relación ordenada de publicación periódica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento que han recibido autorización por parte de las Administraciones sanitarias.

2. A los efectos de lo dispuesto en esta norma, se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los que se recogen en la clasificación que figura como anexo I de este real decreto, figurando la definición de cada uno de ellos en el anexo II.

Artículo 3. Bases generales de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios requerirán para su instalación y funcionamiento, con carácter general, de la correspondiente autorización administrativa previa concedida por la autoridad sanitaria competente, y únicamente podrán ofertar y realizar las actividades para las que cuenten con la correspondiente autorización.

En el caso de los centros relacionados en el anexo I y definidos en el anexo II con las referencias C.2.1 (consultas médicas), C.2.2 (consultas de otros profesionales sanitarios), C.2.3.2 (consultorios de atención primaria), C.2.4 (centros polivalentes) y C.2.5.10 (centros de reconocimiento), se requerirá, a los anteriores efectos, de una declaración responsable. En estos casos, la autoridad sanitaria competente efectuará las comprobaciones y controles oportunos en orden a garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa específica de aplicación.

2. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán, en el ámbito de su competencia:

- a) La instalación y la modificación de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, que se ubiquen de modo permanente en su ámbito territorial, estén vinculados a una concreta instalación o infraestructura física estable y cumplan los requisitos específicos de acceso a la actividad sanitaria de que se trate exigidos reglamentariamente. También otorgarán autorización de instalación para aquellos servicios que, aun



precisados para su prestación de una determinada infraestructura física, ésta no sea de carácter estable.

- b) El funcionamiento de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación o que inicien su actividad y cumplan los requisitos específicos para el ejercicio de la actividad sanitaria de que se trate exigidos reglamentariamente. No obstante, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, relacionados en el anexo I y definidos en el anexo II con la referencia C.2.5.7 y, con carácter general, aquellos servicios y/o actividades sanitarias no vinculados para su prestación a una concreta instalación o infraestructura física, las autorizaciones de funcionamiento concedidas por la autoridad sanitaria competente de una comunidad autónoma tendrán plena validez en cualquier otra, aun cuando los requisitos exigidos al amparo de la normativa de la comunidad de origen en el momento de la solicitud difieran, en su alcance o cuantía, de los exigidos por la normativa de la de destino. En este supuesto será preceptiva la presentación de la autorización correspondiente y la previa comunicación del inicio de las actividades a la autoridad sanitaria de la comunidad de destino, quien comprobará su correcto ejercicio y permanente cumplimiento de la normativa específica aplicable.
- c) El cierre de todos los centros sanitarios con internamiento y de aquéllos otros a los que, según su normativa específica, les sea requerida dicha autorización para el cese de sus actividades.

3. Las autorizaciones sanitarias de funcionamiento se concederán para cada centro o establecimiento sanitario, así como para cada uno de los servicios y unidades que constituyan su oferta asistencial, debiendo ser renovadas con una periodicidad de cinco años mediante una declaración responsable sanitaria, estando condicionadas, en todo caso, al mantenimiento de los requisitos exigidos para su concesión y sin perjuicio de que su eventual incumplimiento pueda llevar a la aplicación de las oportunas sanciones o a la revocación de la autorización.

Lo anterior no será de aplicación a los centros especializados relacionados en el anexo I y definidos en el anexo II del presente real decreto con las referencias C.2.5.1 (clínicas dentales), C.2.5.2 (centros de reproducción humana asistida), C.2.5.3 (centros de interrupción voluntaria del embarazo), C.2.5.4 (centros de cirugía mayor ambulatoria), C.2.5.5 (centros de diálisis),



C.2.5.8 (centros de transfusión) y C.2.5.9 (bancos de tejidos) que, en atención a sus especiales características y según lo dispuesto en su normativa específica, requieran de la renovación periódica de su correspondiente acreditación o autorización.

4. Los cambios en la titularidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios previamente autorizados requerirán de la correspondiente autorización de modificación, en la medida que comporten cambios en su régimen jurídico, oferta asistencial o responsables sanitarios. En el resto de los casos, deberán ser comunicados y acreditados documentalmente ante la autoridad sanitaria competente.

5. Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que vayan a realizarse actividades sanitarias a órganos no sanitarios de la Administración, éstos tendrán que recabar de la administración sanitaria competente las preceptivas autorizaciones para el funcionamiento de las unidades, servicios o dependencias que así lo requieran.

6. Las comunidades autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial, los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Cada comunidad autónoma especificará, respecto de cada tipo de procedimiento, los trámites y la documentación que deberá ser aportada por los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 4. *Requisitos mínimos comunes de autorización de los centros sanitarios.*

1. Los requisitos mínimos comunes para la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios son aquellos requisitos de acceso y de ejercicio que habrán de exigirse para la instalación y el funcionamiento del conjunto y cada tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario, y van dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento en cuestión cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.



2. Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación de los centros sanitarios son los requisitos de acceso relacionados en el Anexo III. Los requisitos mínimos comunes para la autorización de funcionamiento de los centros sanitarios son los requisitos de ejercicio relacionados en el anexo IV.

3. Los anteriores requisitos serán exigibles a todos los centros sanitarios clasificados en el Anexo I con la categoría C1 (Hospitales) y, de manera proporcionada a su complejidad funcional u organizativa, al resto de centros sanitarios relacionados en dicho Anexo I, con las excepciones contempladas en cada caso en los correspondientes epígrafes de los Anexos III y IV.

4. Con independencia de los requisitos mínimos comunes establecidos en el presente real decreto, los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán cumplir los requisitos específicos y las obligaciones que, en atención a su actividad o especiales características, les sean legal o reglamentariamente exigibles.

5. Los anteriores requisitos mínimos comunes podrán ser desarrollados o complementados por las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas para los centros de nueva creación o que inicien su actividad en su ámbito territorial. No obstante, cuando un centro o servicio esté legal y previamente establecido en otro lugar del territorio nacional, no podrán exigírsele para autorizar su funcionamiento requisitos de ejercicio adicionales respecto de los exigidos en la comunidad de origen.

6. Los requisitos mínimos comunes para las autorizaciones de instalación y funcionamiento de los establecimientos sanitarios relacionados en el anexo I y definidos en el anexo II con las referencias E.3 (ópticas), E.4 (ortopedias) y E.5 (establecimientos de audioprótesis) serán determinados por real decreto, pudiendo, asimismo, ser desarrollados o complementados por las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas para los que sean de nueva creación o inicien su actividad en su ámbito territorial.

Artículo 5. *Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. El Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios, creado por 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, tiene carácter público e informativo y permite a los usuarios conocer los centros, servicios y establecimientos sanitarios, de



cualquier clase y titularidad, autorizados por las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas. Los datos de carácter personal contenidos en este registro quedan sometidos a lo previsto por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. La estructura y contenido del Registro General se regula en la Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Las comunidades autónomas y la Inspección General de Sanidad de la Defensa respecto de los centros de la red sanitaria militar, facilitarán 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, Servicios Sociales e Igualdad.

4. La información del Registro General, así como los Catálogos de centros que se publiquen, estarán disponibles a través de la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 6. Identificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados por las comunidades autónomas para su funcionamiento tendrán en lugar visible un distintivo que permita a los usuarios conocer que han recibido dicha autorización y el tipo de centro, con su oferta asistencial, o establecimiento de que se trata, de acuerdo con la clasificación establecida en el anexo I.

2. Sólo los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados podrán utilizar en su publicidad, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose aquélla a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en dicha publicidad el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria de la correspondiente comunidad autónoma al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria.



3. Las actividades de promoción y publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados estarán sometidas a la inspección y control de las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con lo establecido al respecto en los artículos 27 y 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y los artículos 1 y 6 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, debiendo observar, asimismo, los criterios establecidos legal o reglamentariamente para la publicidad de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 7. Inspección y control.

1. Corresponde a la autoridad sanitaria de las comunidades autónomas la función de inspección y control de las actividades de los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados en su ámbito territorial y la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en cada caso para el acceso y el ejercicio de la actividad sanitaria de que se trate, así como el ejercicio de la potestad sancionadora correspondiente.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados están obligados a colaborar con las administraciones sanitarias competentes facilitando la realización de las anteriores tareas de inspección y control de sus actividades.

3. Si como consecuencia de las anteriores actuaciones de inspección y control la autoridad sanitaria competente advirtiera un incumplimiento de los requisitos exigidos para la instalación o el funcionamiento de un centro, servicio o establecimiento sanitario previamente autorizado, podrá acordar la suspensión provisional de sus actividades, la prohibición de éstas o la clausura definitiva del centro, servicio o establecimiento. En el caso de los centros o servicios contemplados en el artículo 3.7, la autoridad sanitaria de la comunidad de destino podrá acordar la suspensión provisional de las actividades del centro o servicio, debiendo comunicar la resolución adoptada a la comunidad de origen, que procederá a revisar y, en su caso, revocar la autorización previamente otorgada.

4. El incumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en el presente real decreto será causa determinante, en todo caso, de la denegación o revocación



de las correspondientes solicitudes de autorización, sin perjuicio de que dichos incumplimientos pudieran revestir, asimismo, la consideración de infracciones en materia de sanidad de acuerdo con lo establecido en el Capítulo VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y normativa de desarrollo, debiéndose seguir, en tal supuesto, el procedimiento previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 8. Colaboración con la administración sanitaria.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados deberán cumplir, en la medida que les afecten, las obligaciones derivadas de los principios generales de coordinación y cooperación en materia de salud pública asumidos por la administración sanitaria de su ámbito y, específicamente, las relacionadas con actuaciones coordinadas en situaciones de emergencia sanitaria o de especial riesgo o alarma para la salud pública.

Disposición adicional primera. Referencia a las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Las referencias que este real decreto hace a las Comunidades Autónomas se entenderán hechas a la Ciudad de Ceuta y a la Ciudad de Melilla.

Disposición adicional segunda. Red sanitaria militar.

Con respecto a todos los centros, establecimientos y servicios integrados en la Red sanitaria militar, las competencias administrativas previstas en este real decreto en materia de autorizaciones sanitarias de instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, cierre serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.



Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

Se concede un plazo de 12 meses desde la entrada en vigor de este real decreto para que los procedimientos de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios se adapten a lo establecido en esta norma.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular 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.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Este real decreto tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para modificar, delimitar o concretar el contenido de sus anexos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

Dado en Madrid, el.....



ANEXO I

Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Centros sanitarios	Oferta asistencial
C.1 Hospitales (centros con internamiento).	U.1 Medicina general/de familia. U.2 Enfermería.
C.1.1 Hospitales generales.	U.3 Enfermería obstétrico-ginecológica (matrona).
C.1.2 Hospitales especializados.	U.4 Podología.
C.1.3 Hospitales de media y larga estancia.	U.5 Vacunación.
C.1.4 Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías.	U.6 Alergología. U.7 Cardiología.
C.1.90 Otros centros con internamiento.	U.8 Dermatología. U.9 Aparato digestivo. U.10 Endocrinología.
C.2 Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento.	U.11 Nutrición y Dietética. U.12 Geriatria.
C.2.1 Consultas médicas.	U.13 Medicina interna.
C.2.2 Consultas de otros profesionales sanitarios.	U.14 Nefrología.
C.2.3 Centros de atención primaria.	U.15 Diálisis.
C.2.3.1 Centros de salud.	U.16 Neumología.
C.2.3.2 Consultorios de atención primaria.	U.17 Neurología.
C.2.4 Centros Polivalentes.	U.18 Neurofisiología.
C.2.5 Centros Especializados.	U.19 Oncología.
C.2.5.1 Clínicas dentales.	U.20 Pediatría.
C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida.	U.21 Cirugía pediátrica.
C.2.5.3 Centros de interrupción voluntaria del embarazo.	U.22 Cuidados intermedios neonatales.
C.2.5.4 Centros de cirugía mayor ambulatoria.	U.23 Cuidados intensivos neonatales.
C.2.5.5 Centros de diálisis.	U.24 Reumatología.
C.2.5.6 Centros de diagnóstico.	U.25 Obstetricia.



Centros sanitarios	Oferta asistencial
C.2.5.7 Centros móviles de asistencia sanitaria.	U.26 Ginecología.
C.2.5.8 Centros de transfusión.	U.27 Inseminación artificial.
C.2.5.9 Bancos de tejidos.	U.28 Fecundación in vitro.
C.2.5.10 Centros de reconocimiento.	U.29 Banco de semen.
C.2.5.11 Centros de salud mental.	U.30 Laboratorio de semen para capacitación espermática.
C.2.5.90 Otros centros especializados.	
	U.31 Banco de embriones.
C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin Internamiento.	U.32 Recuperación y criopreservación de ovocitos.
	U.32 bis Banco de ovocitos.
	U.33 Planificación familiar.
	U.34 Interrupción voluntaria del embarazo.
	U.35 Anestesia y Reanimación.
	U.36 Tratamiento del dolor.
	U.37 Medicina intensiva.
	U.38 Quemados.
	U.39 Angiología y Cirugía Vascular.
	U.40 Cirugía cardiaca.
	U.41 Hemodinámica.
	U.42 Cirugía torácica.
	U.43 Cirugía general y del aparato digestivo.
C.3 Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria.	U.44 Odontología y Estomatología.
	U.45 Cirugía maxilofacial .
	U.46 Cirugía plástica y reparadora.
	U.47 Cirugía estética.
	U.48 Medicina estética.
	U.49 Neurocirugía.
	U.50 Oftalmología.
	U.51 Cirugía refractiva.
	U.52 Otorrinolaringología.
	U.53 Urología.
	U.54 Litotricia renal.
	U.55 Cirugía ortopédica y Traumatología.



Centros sanitarios

Oferta asistencial

- U.56 Lesionados medulares.
- U.57 Rehabilitación.
- U.58 Hidrología.
- U.59 Fisioterapia.
- U.60 Terapia ocupacional.
- U.61 Logopedia.
- U.62 Foniatría.
- U.63 Cirugía mayor ambulatoria.
- U.64 Cirugía menor ambulatoria.
- U.65 Hospital de día.
- U.66 Atención sanitaria domiciliaria.
- U.67 Cuidados paliativos.
- U.68 Urgencias.
- U.69 Psiquiatría.
- U.69 bis Psiquiatría del Niño y del Adolescente
- U.70 Psicología clínica.
- U.70 bis Psicología General Sanitaria
- U.71 Atención sanitaria a drogodependientes.
- U.72 Obtención de muestras.
- U.73 Análisis clínicos.
- U.74 Bioquímica clínica.
- U.75 Inmunología.
- U.76 Microbiología y Parasitología.
- U.77 Anatomía patológica.
- U.78 Genética.
- U.79 Hematología clínica.
- U.80 Laboratorio de hematología.
- U.81 Extracción de sangre para donación.
- U.82 Servicio de transfusión.
- U.83 Farmacia.
- U.84 Depósito de medicamentos.
- U.85 Farmacología clínica.
- U.86 Radioterapia.
- U.87 Medicina nuclear.
- U.88 Radiodiagnóstico.



Centros sanitarios

Oferta asistencial

U.89 Asistencia a lesionados y contaminados por elementos radiactivos y radiaciones ionizantes.

U.90 Medicina preventiva.

U.91 Medicina de la educación física y el deporte.

U.92 Medicina hiperbárica.

U.93 Extracción de órganos.

U.94 Trasplante de órganos.

U.95 Obtención de tejidos.

U.96 Implantación de tejidos.

U.97 Banco de tejidos.

U.98 Medicina aeronáutica.

U.99 Medicina del trabajo.

U.100 Transporte sanitario (carretera, aéreo, marítimo).

U.101 Técnicas no convencionales.

U.900 Otras unidades asistenciales.

Establecimientos sanitarios:

- **E.1** Oficinas de farmacia.
- **E.2** Botiquines.
- **E.3** Ópticas.
- **E.4** Ortopedias.
- **E.5** Establecimientos de audioprótesis.



ANEXO II

Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios

CENTROS SANITARIOS

C.1 Hospitales (centros con internamiento): centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

C.1.1 Hospitales generales: hospitales destinados a la atención de pacientes afectos de diversa patología y que cuentan con las áreas de Medicina, Cirugía, Obstetricia y Ginecología y Pediatría. También se considera general cuando, aun faltando o estando escasamente desarrollada alguna de estas áreas, no se concentre la mayor parte de su actividad asistencial en una determinada.

C.1.2 Hospitales especializados: hospitales dotados de servicios de diagnóstico y tratamiento especializados que dedican su actividad fundamental a la atención de determinadas patologías o de pacientes de determinado grupo de edad o con características comunes.

C.1.3 Hospitales de media y larga estancia: hospitales destinados a la atención de pacientes que precisan cuidados sanitarios, en general de baja complejidad, por procesos crónicos o por tener reducido su grado de independencia funcional para la actividad cotidiana, pero que no pueden proporcionarse en su domicilio, y requieren un periodo prolongado de internamiento.

C.1.4 Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías: hospitales destinados a proporcionar diagnóstico, tratamiento y seguimiento de su enfermedad a los pacientes que precisan ser ingresados y que sufren enfermedades mentales o trastornos derivados de las toxicomanías.

C.1.90 Otros centros con internamiento: hospitales que no se ajustan a las características de ninguno de los grupos anteriores o reúnen las de más de uno de ellos.

C.2 Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento: centros sanitarios en los que se prestan servicios de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación por profesionales sanitarios a pacientes que no precisan ingreso.

C.2.1 Consultas médicas: centros sanitarios donde un médico especialista realiza actividades sanitarias. También se consideran consultas, aunque haya más de un profesional sanitario, cuando la atención se centra



fundamentalmente en el médico y los restantes profesionales actúan de apoyo a éste.

C.2.2 Consultas de otros profesionales sanitarios: centros sanitarios donde un profesional sanitario (diferente de médico u odontólogo) realiza actividades sanitarias. También se consideran consultas aunque haya más de un profesional sanitario cuando la atención se centra fundamentalmente en uno de ellos y los restantes actúan de apoyo a éste.

C.2.3 Centros de atención primaria: centros sanitarios sin internamiento que atienden al individuo, la familia y la comunidad, desarrollando funciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, curación y rehabilitación a través tanto de sus medios básicos como de los equipos de apoyo a la atención primaria.

C.2.3.1 Centros de salud: son las estructuras físicas y funcionales que posibilitan el desarrollo de una atención primaria de salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo de equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúan en ellos. En ellos desarrollan sus actividades y funciones los equipos de atención primaria.

C.2.3.2 Consultorios de atención primaria: centros sanitarios que, sin tener la consideración de centros de salud, proporcionan atención sanitaria no especializada en el ámbito de la atención primaria de salud.

C.2.4 Centros polivalentes: centros sanitarios donde profesionales sanitarios de diferentes especialidades ejercen su actividad atendiendo a pacientes con patologías diversas.

C.2.5 Centros especializados: centros sanitarios donde diferentes profesionales sanitarios ejercen sus respectivas actividades sanitarias atendiendo a pacientes con unas determinadas patologías o de un determinado grupo de edad o con características comunes.

C.2.5.1 Clínicas dentales: centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental.

C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida: centros sanitarios en los que equipos biomédicos especialmente cualificados realizan técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones así como los bancos de recepción, conservación y distribución del material biológico o humano preciso.

C.2.5.3 Centros de interrupción voluntaria del embarazo: centros sanitarios donde se lleva a cabo la práctica del aborto en los supuestos legalmente permitidos.



C.2.5.4 Centros de cirugía mayor ambulatoria: centros sanitarios dedicados a la atención de procesos subsidiarios de cirugía realizada con anestesia general, local, regional o sedación, que requieren cuidados postoperatorios de corta duración, por lo que no necesitan ingreso hospitalario.

C.2.5.5 Centros de diálisis: centros sanitarios donde se realiza tratamiento con diálisis a pacientes afectados de patología renal.

C.2.5.6 Centros de diagnóstico: centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen.

C.2.5.7 Centros móviles de asistencia sanitaria: centros sanitarios que trasladan medios personales y técnicos con la finalidad de realizar actividades sanitarias.

C.2.5.8 Centros de transfusión: centros sanitarios en los que se efectúan cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

C.2.5.9 Bancos de tejidos: centros sanitarios encargados de conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización como aloinjertos o autoinjertos.

C.2.5.10 Centros de reconocimiento: centros sanitarios donde, de acuerdo con lo previsto en su normativa específica, se realizan reconocimientos médicos y psicológicos llevados a cabo por profesionales sanitarios para determinar las condiciones físicas y psicológicas de los aspirantes o titulares de permisos o licencias, o para la realización de determinadas actividades y para su renovación.

C.2.5.11 Centros de salud mental: centros sanitarios en los que se realiza el diagnóstico y tratamiento en régimen ambulatorio de las enfermedades y trastornos mentales, emocionales, relacionales y del comportamiento.

C.2.5.90 Otros centros especializados: son aquellos centros especializados que no se ajustan a las características de ninguno de los grupos anteriores.

C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento: prestadores de asistencia sanitaria a pacientes no ingresados que no se ajustan a las características de ninguno de los grupos anteriores.

C.3 *Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria*: servicios que realizan actividades sanitarias pero que están integrados en organizaciones cuya principal actividad no es sanitaria (prisión, empresa, balneario, residencia de tercera edad,...).



ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

E.1 *Oficinas de farmacia:* establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.

E.2 *Botiquines:* establecimientos sanitarios autorizados para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, por la existencia de dificultades especiales de accesibilidad a una oficina de farmacia.

E.3 *Ópticas:* establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas.

E.4 *Ortopedias:* establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional, o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u órtesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios.

E.5 *Establecimientos de audioprótesis:* establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

OFERTA ASISTENCIAL

La oferta asistencial de los centros sanitarios anteriormente indicados podrá estar integrada por uno o varios de los siguientes servicios o unidades asistenciales:

U.1 Medicina general /de familia: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria o en posesión de la certificación prevista en el Real Decreto 853/1993, de 4 de junio, es responsable de prestar servicios de prevención y promoción de la salud, diagnóstico o tratamiento básicos en régimen ambulatorio.



U.2 Enfermería: unidad asistencial en la que enfermeros o enfermeros especialistas son responsables de desarrollar funciones y actividades propias de su titulación.

U.3 Enfermería obstétrico-ginecológica (matrona): unidad asistencial en la que una matrona es responsable de desarrollar funciones y actividades destinadas a prestar atención a las mujeres en el embarazo, parto y puerperio, y al recién nacido.

U.4 Podología: unidad asistencial en la que un podólogo es responsable de prestar cuidados específicos propios de su titulación relacionados con la patología de los pies.

U.5 Vacunación: unidad asistencial donde personal sanitario conserva y administra vacunas. Las funciones de custodia y conservación de éstas estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

U.6 Alergología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Alergología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de la patología producida por mecanismos inmunológicos, especialmente de hipersensibilidad.

U.7 Cardiología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cardiología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.

U.8 Dermatología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Dermatología médico-quirúrgica y Venereología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología relacionada con la piel y tejidos anejos.

U.9 Aparato digestivo: unidad asistencial en la que un médico especialista en Aparato digestivo es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología digestiva.

U.10 Endocrinología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Endocrinología y Nutrición es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología relacionada con el sistema endocrino, así como del metabolismo y de las consecuencias patológicas derivadas de sus alteraciones.

U.11 Nutrición y dietética: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la adecuada nutrición de los pacientes ingresados y de los que precisan continuar el tratamiento tras el ingreso.



U.12 Geriatría: unidad asistencial en la que un médico especialista en Geriatría es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de la patología de la edad avanzada.

U.13 Medicina interna: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina interna es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento médico de pacientes afectados de patología diversa.

U.14 Nefrología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Nefrología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades del riñón y las vías urinarias, así como con procesos generales que pueden tener su origen en un mal funcionamiento renal.

U.15 Diálisis: unidad asistencial en la que un médico especialista en Nefrología es responsable de que se realice el tratamiento con diálisis a pacientes afectados de patología renal.

U.16 Neumología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neumología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología respiratoria.

U.17 Neurología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neurología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento médico de pacientes afectados de patología relacionada con el sistema nervioso central y periférico.

U.18 Neurofisiología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neurofisiología clínica es responsable de realizar la exploración funcional del sistema nervioso central y periférico, con fines de diagnóstico, pronóstico u orientación terapéutica.

U.19 Oncología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Oncología médica es responsable de realizar el estudio, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con neoplasias.

U.20 Pediatría: unidad asistencial en la que un médico especialista en Pediatría y sus áreas específicas es responsable de prestar cuidados específicos a pacientes en edad pediátrica, encargándose del estudio de su desarrollo, el diagnóstico y el tratamiento de sus enfermedades.

U.21 Cirugía pediátrica: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía pediátrica es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento en procesos quirúrgicos específicos de la edad infantil.

U.22 Cuidados intermedios neonatales: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Pediatría y sus áreas específicas,



se realiza la atención del recién nacido de edad gestacional superior a 32 semanas o peso superior a 1.500 gramos con patología leve que necesita técnicas especiales de cuidados medios.

U.23 Cuidados intensivos neonatales: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Pediatría y sus áreas específicas o con diploma de área de capacitación específica en Neonatología, se realiza la atención del recién nacido con patología médico-quirúrgica, con compromiso vital, que precisa de medios y cuidados especiales de forma continuada.

U.24 Reumatología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Reumatología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología reumática.

U.25 Obstetricia: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de prestar la atención del embarazo, parto y puerperio.

U.26 Ginecología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de patología inherente al aparato genital femenino y la mama.

U.27 Inseminación artificial: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología, tiene como finalidad la fecundación humana mediante inseminación artificial con semen fresco, capacitado o crioconservado, procedente del varón de la pareja o de donante, según el caso.

U.28 Fecundación in vitro: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología y de los facultativos integrados en el correspondiente equipo biomédico, tiene por finalidad la fecundación mediante transferencia de embriones, transferencia intratubárica de gametos y otras técnicas afines previamente evaluadas.

U.29 Banco de semen: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, tiene como finalidad la obtención, evaluación, conservación y distribución de semen humano para su utilización en las técnicas de reproducción humana asistida y que desarrollan además las actividades precisas para la selección y control de los donantes.

U.30 Laboratorio de semen para capacitación espermática: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, lleva a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.



U.31 Banco de embriones: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, se encarga de la crioconservación de embriones para transferencias con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

U.32 Recuperación y criopreservación de ovocitos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, se encarga de la realización de las actividades precisas para la obtención, procesamiento y almacenamiento de ovocitos para su utilización en técnicas de reproducción humana asistida con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

U.32 bis Banco de ovocitos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, se encarga de la realización de las actividades precisas para la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de ovocitos donados para su utilización en técnicas de reproducción humana asistida con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados y que desarrollan además, las actividades precisas para la captación, selección y control de las donantes.

U.33 Planificación familiar: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de prestar servicios de atención, información y asesoramiento relacionados con la reproducción, concepción y contracepción humana.

U.34 Interrupción voluntaria del embarazo: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de llevar a cabo la práctica del aborto terapéutico y eugenésico, en los supuestos legalmente permitidos.

U.35 Anestesia y reanimación: unidad asistencial en la que un médico especialista en Anestesiología y Reanimación es responsable de aplicar al paciente técnicas y métodos para hacerle insensible al dolor y protegerle de la agresión antes, durante y después de cualquier intervención quirúrgica u obstétrica, de exploraciones diagnósticas y de traumatismos, así como de mantener sus condiciones vitales en cualquiera de las situaciones citadas.

U.36 Tratamiento del dolor: unidad asistencial en la que un médico especialista es responsable de aplicar técnicas y métodos para eliminar o aliviar el dolor, de cualquier etiología, al paciente.

U.37 Medicina intensiva: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina intensiva es responsable de que se preste la atención sanitaria



precisa, continua e inmediata, a pacientes con alteraciones fisiopatológicas que han alcanzado un nivel de severidad tal que representan una amenaza actual o potencial para su vida y, al mismo tiempo, son susceptibles de recuperación.

U.38 Quemados: unidad asistencial pluridisciplinar que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, atiende a pacientes afectados por lesiones producidas por alteraciones térmicas en los tejidos y que por su extensión, profundidad o localización son consideradas graves o críticas.

U.39 Angiología y cirugía vascular: unidad asistencial en la que un médico especialista en Angiología y Cirugía vascular es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento, médico y quirúrgico, de las enfermedades vasculares, exceptuando las cardíacas e intracraneales.

U.40 Cirugía cardíaca: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía cardiovascular es responsable de realizar el estudio y tratamiento quirúrgico de patologías cardíacas.

U.41 Hemodinámica: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista con experiencia en Hemodinamia, se realizan procesos vasculares o cardiológicos intervencionistas con finalidad diagnóstica y/o terapéutica.

U.42 Cirugía torácica: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía torácica es responsable de realizar el estudio y tratamiento de los procesos específicos que afectan a la región anatómica del tórax, que incluye pared torácica, pleura, pulmón, mediastino, árbol traqueo-bronquial, esófago y diafragma.

U.43 Cirugía general y del aparato digestivo: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía general y del aparato digestivo es responsable de realizar las intervenciones en procesos quirúrgicos relativos a patología abdominal, del aparato digestivo, del sistema endocrino, de la cabeza y cuello (con exclusión de la patología específica de otras especialidades quirúrgicas), de la mama y de la piel y partes blandas.

U.44 Odontología y estomatología: unidad asistencial en la que un odontólogo o un médico especialista en estomatología es responsable de realizar actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud bucodental, llevando a cabo la prevención, diagnóstico y tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, la boca, los maxilares y los tejidos anejos en el individuo y en la comunidad, así como la prescripción de medicamentos, prótesis y productos sanitarios en el ámbito de su ejercicio profesional.

U.45 Cirugía maxilofacial: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía oral y maxilofacial es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de la cavidad bucal y de la cara.



U.46 Cirugía plástica y reparadora: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía plástica, estética y reparadora es responsable de realizar la corrección quirúrgica de procesos congénitos, adquiridos, tumorales o involutivos que requieren reparación o reposición de estructuras superficiales que afectan a la forma y función corporal.

U.47 Cirugía estética: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía plástica, estética y reparadora u otro especialista quirúrgico en el ámbito de su respectiva especialidad es responsable de realizar tratamientos quirúrgicos, con finalidad de mejora estética corporal, facial o capilar.

U.48 Medicina estética: unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos no quirúrgicos, con finalidad de mejora estética corporal o facial.

U.49 Neurocirugía: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neurocirugía es responsable de realizar intervenciones a pacientes con procesos quirúrgicos relativos al sistema nervioso.

U.50 Oftalmología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Oftalmología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de los defectos y enfermedades de los órganos de la visión.

U.51 Cirugía refractiva: unidad asistencial en la que un médico especialista en Oftalmología es responsable de realizar toda una serie de técnicas quirúrgicas destinadas a modificar los defectos de refracción, bien mediante el uso del láser o mediante cirugía intraocular.

U.52 Otorrinolaringología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Otorrinolaringología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de procesos patológicos del oído, fosas nasales y senos paranasales, faringe y laringe.

U.53 Urología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Urología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de afecciones específicas del aparato urinario masculino y femenino y del aparato genital masculino.

U.54 Litotricia renal: unidad asistencial en la que un médico especialista en Urología es responsable de realizar tratamientos, mediante un litotritor, de fragmentación de cálculos renales.

U.55 Cirugía ortopédica y traumatología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía ortopédica y traumatología es responsable de realizar el estudio, desarrollo, conservación y restablecimiento de la forma y de la función de las estructuras músculo-esqueléticas, por medios médicos, quirúrgicos y físicos.



U.56 Lesionados medulares: unidad asistencial pluridisciplinar en la que, bajo la supervisión de un médico especialista, se proporciona asistencia sanitaria especializada y rehabilitación integral a todas las personas afectadas por una lesión medular (paraplejía y tetraplejía) o cualquier otra gran discapacidad física, desde una perspectiva que contempla tanto los aspectos médico-quirúrgicos como los psicológicos y sociales.

U.57 Rehabilitación: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina física y rehabilitación es responsable de realizar el diagnóstico, evaluación, prevención y tratamiento de la incapacidad encaminándolos a facilitar, mantener o devolver el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible al paciente incapacitado, con el fin de integrarlo en su medio habitual.

U.58 Hidrología: unidad asistencial en la que un médico especialista en Hidrología médica es responsable de la utilización de aguas mineromedicinales y termales con fines terapéuticos y preventivos para la salud.

U.59 Fisioterapia: unidad asistencial en la que un fisioterapeuta es responsable de realizar funciones y actividades propias de su titulación, con finalidad preventiva, educativa o terapéutica, para el tratamiento de las enfermedades que cursan con discapacidades o la recuperación de la funcionalidad utilizando agentes físicos.

U.60 Terapia ocupacional: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un terapeuta ocupacional, se utilizan con fines terapéuticos las actividades de autocuidado, trabajo y ocio para que los pacientes adquieran el conocimiento, las destrezas y actitudes necesarias para desarrollar las tareas cotidianas requeridas y consigan el máximo de autonomía e integración.

U.61 Logopedia: unidad asistencial en la que un logopeda es responsable de realizar la prevención, el estudio y la corrección de los trastornos del lenguaje.

U.62 Foniatría: unidad asistencial en la que un médico es responsable de estudiar y proporcionar tratamientos a pacientes afectados de alteraciones de la voz y su mecanismo.

U.63 Cirugía mayor ambulatoria: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en el ámbito/tronco quirúrgico, se dedica a la realización de procedimientos quirúrgicos terapéuticos o diagnósticos, realizados con anestesia general, loco-regional o local, con o sin sedación, que requieren cuidados postoperatorios de corta duración, por lo que no necesitan ingreso hospitalario.

U.64 Cirugía menor ambulatoria: unidad asistencial donde, bajo la responsabilidad de un médico especialista, se realizan procedimientos terapéuticos o diagnósticos de baja complejidad y mínimamente invasivos, con



bajo riesgo de hemorragia, que se practican bajo anestesia local y que no requieren cuidados postoperatorios, en pacientes que no precisan ingreso.

U.65 Hospital de día: unidad asistencial donde, bajo la supervisión o indicación de un médico especialista, se lleva a cabo el tratamiento o los cuidados de enfermos que deben ser sometidos a métodos de diagnóstico o tratamiento que requieran durante unas horas atención continuada médica o de enfermería, pero no el internamiento en el hospital.

U.66 Atención sanitaria domiciliaria: unidad asistencial pluridisciplinar que, bajo la supervisión o indicación de un médico especialista, desarrolla actividades para prestar atención sanitaria a personas enfermas en su propio domicilio.

U.67 Cuidados paliativos: unidad asistencial pluridisciplinar, con o sin equipos de cuidados domiciliarios, que bajo la responsabilidad de un médico especialista, presta la atención a pacientes en situación terminal.

U.68 Urgencias: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, de un médico especialista con diploma de área de capacitación específica en Urgencias y Emergencias o de un médico en posesión de la certificación prevista en el Real Decreto 853/1993, de 4 de junio, está destinada a la atención sanitaria de pacientes con problemas de etiología diversa y gravedad variable, que generan procesos agudos que necesitan de atención inmediata.

U.69 Psiquiatría: unidad asistencial en la que un médico especialista en Psiquiatría es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de los trastornos mentales y del comportamiento del adulto.

U.69 bis Psiquiatría del niño y del adolescente: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Psiquiatría del niño y del adolescente, se realiza el estudio, diagnóstico y tratamiento de los trastornos mentales y del comportamiento del niño y del adolescente

U.70 Psicología clínica: unidad asistencial en la que un psicólogo especialista en Psicología clínica es responsable de realizar el diagnóstico, evaluación, tratamiento y rehabilitación de los trastornos mentales, emocionales, relacionales y del comportamiento.

U.70 bis Psicología General Sanitaria: unidad asistencial en la que un Psicólogo con la titulación requerida en el apartado 1 de la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, realiza investigaciones, evaluaciones e intervenciones psicológicas sobre aquellos aspectos del comportamiento y la actividad de las personas, que influyen en la promoción y mejora del estado general de su salud, siempre que dichas actuaciones no requieran una atención especializada por parte de otros



profesionales sanitarios. Los psicólogos que lleven a cabo las actividades que se citan en el párrafo anterior deberán estar en posesión del master universitario en Psicología General Sanitaria o de la certificación expedida por el responsable autonómico de un registro centros servicios y establecimientos sanitarios acreditativa de que se encuentra en la situación prevista en el apartado 6 de la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

U.71 Atención sanitaria a drogodependientes: unidad asistencial pluridisciplinar integrada por profesionales sanitarios en la que, bajo la supervisión de un facultativo especialista en ciencias de la salud, se prestan servicios de prevención, atención y rehabilitación al drogodependiente, mediante la aplicación de técnicas terapéuticas.

U.72 Obtención de muestras: unidad asistencial, vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente.

U.73-74 Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica: unidad asistencial en la que bajo la responsabilidad de un especialista en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica se llevan a cabo pruebas analíticas, funcionales, químicas y bioquímicas necesarias para la prevención diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad así como de su respuesta al tratamiento.

U.75 Inmunología: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Inmunología, está dedicada a obtener la información necesaria para el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades causadas por alteraciones de los mecanismos inmunológicos y de las situaciones en las que las manipulaciones inmunológicas forman una parte importante del tratamiento o de la prevención.

U.76 Microbiología y parasitología: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Microbiología y Parasitología, está dedicada al estudio de los microorganismos relacionados con la especie humana, centrándose en el hombre enfermo o portador de enfermedades infecciosas para su diagnóstico, estudio epidemiológico y orientación terapéutica.

U.77 Anatomía patológica: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Anatomía patológica, se realizan estudios, por medio de técnicas morfológicas, de las causas, desarrollo y consecuencias de la enfermedad, siendo su finalidad el diagnóstico correcto de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias.



U.78 Genética: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Genética Clínica, está dedicada a la realización de pruebas genéticas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

U.79 Hematología clínica: unidad asistencial en la que un médico especialista en Hematología y Hemoterapia es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología relacionada con la sangre y los órganos hematopoyéticos.

U.80 Laboratorio de hematología: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, está dedicada a la obtención de muestras de origen humano, a la realización de determinaciones hematológicas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

U.81 Extracción de sangre para donación: unidad asistencial, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre, por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto.

U.82 Servicio de transfusión: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena y distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

U.83 Servicio de farmacia: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria, lleva a cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos a utilizar en el centro y aquellos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud.

U.84 Depósito de medicamentos: unidad asistencial, dependiente de una oficina o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que está ubicada.

U.85 Farmacología clínica: unidad asistencial en la que un médico especialista en Farmacología clínica es responsable de realizar el estudio del efecto de los medicamentos en el hombre, observando y cuantificando sus efectos farmacológicos, la evaluación de sus efectos terapéuticos y analizando las reacciones adversas.

U.86 Radioterapia: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Oncología radioterápica, se llevan a cabo tratamientos



con radiaciones ionizantes y terapéuticas asociadas, fundamentalmente en el caso de pacientes oncológicos.

U.87 Medicina nuclear: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina nuclear, se realizan procesos diagnósticos o terapéuticos mediante isótopos radiactivos, radiaciones nucleares, variaciones electromagnéticas del núcleo atómico y técnicas biofísicas similares.

U.88 Radiodiagnóstico: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Radiodiagnóstico, está dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes o no ionizantes y otras fuentes de energía.

U.89 Asistencia a lesionados y contaminados por elementos radiactivos y radiaciones ionizantes: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, lleva a cabo el tratamiento de las secuelas radiactivas, profesionales o de origen fortuito que sean padecidas por personas o colectivos humanos.

U.90 Medicina preventiva: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina preventiva y salud pública, lleva a cabo funciones de control interno para evitar y prevenir los riesgos para la salud de los pacientes derivados de las actividades del centro sanitario en el que esté ubicada.

U.91 Medicina de la educación física y el deporte: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina de la educación física y el deporte es responsable de realizar estudios de las funciones orgánicas y realiza diagnósticos y tratamientos específicos para personas que se dedican a la práctica deportiva.

U.92 Medicina hiperbárica: unidad asistencial vinculada a un centro hospitalario, que bajo la responsabilidad de un médico, tiene como finalidad la administración de oxígeno puro al organismo, en un medio presurizado, con fines diagnósticos o terapéuticos.

U.93 Extracción de órganos: unidad asistencial, que bajo la responsabilidad de un médico especialista, se encarga de la obtención mediante extracción de órganos de donante vivo o fallecido para su implantación en un organismo receptor, de acuerdo con la legislación vigente sobre la materia.

U.94 Trasplante de órganos: unidad asistencial, que bajo la responsabilidad de un médico especialista, tiene como finalidad la utilización terapéutica de los órganos humanos, que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función,



por otro sano procedente de un donante vivo o fallecido, de acuerdo con la legislación vigente sobre la materia.

U.95 Obtención de tejidos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, realiza cualquiera de las actividades destinadas a disponer de tejidos y células de origen humano o a posibilitar el uso de residuos quirúrgicos con las finalidades a que se refiere la normativa vigente sobre la materia.

U.96 Implantación de tejidos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, realiza cualquiera de las actividades que implican utilización terapéutica de tejidos humanos, y engloba las acciones de trasplantar, injertar o implantar.

U.97 Banco de tejidos: unidad técnica que, bajo la responsabilidad de un facultativo, tiene por misión conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos.

U.98 Medicina aeronáutica: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico examinador autorizado según establece la normativa vigente, se realizan los reconocimientos, informes y evaluaciones médicas requeridas para la emisión de los certificados médicos exigidos a los titulares de licencias y habilitaciones aeronáuticas, por las normas reguladoras de éstas.

U.99 Medicina del trabajo: unidad preventivo-asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina del Trabajo o diplomado en Medicina de Empresa, desarrolla las funciones de vigilancia de la salud de los trabajadores reguladas por la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo.

U.100 Transporte sanitario (carretera, aéreo, marítimo): unidad asistencial que tiene por objeto el desplazamiento de personas enfermas, accidentadas o por otra razón sanitaria, en vehículos terrestres, aéreos o marítimos, especialmente acondicionados al efecto y con la dotación de profesionales sanitarios cualificados en los términos previstos en la normativa que en cada caso les sea de aplicación.

U.101 Técnicas no convencionales: unidad en la que un médico es responsable de la aplicación de técnicas seguras vinculadas a la naturopatía, al uso de medicamentos homeopáticos, a la estimulación periférica con agujas y otras que pueden incidir en la mejora del bienestar de las personas.

U.102 Unidad asistencial de reconocimiento: Unidad asistencial donde de acuerdo con su normativa específica se realizan reconocimientos médicos y psicológicos llevados a cabo respectivamente por un médico o médico



especialista, o por un psicólogo general sanitario o psicólogo especialista en psicología clínica, para determinar las condiciones físicas y psicológicas de los aspirantes o titulares de permisos o licencias, o para la realización de determinadas actividades y para su renovación.

U.900 Otras unidades asistenciales: unidades que, bajo la responsabilidad de profesionales sanitarios, capacitados por su titulación oficial o habilitación profesional, no se ajustan a las características de ninguna de las anteriormente definidas por realizar actividades sanitarias innovadoras o en fase de evaluación clínica.



ANEXO III

Requisitos mínimos comunes de acceso para la instalación de los centros sanitarios

1.- UBICACIÓN Y ACCESIBILIDAD:

1.1.- Los centros sanitarios identificados como tipo C1 (Hospitales) y C2.3 (Centros de atención primaria) deberán estar localizados en lugares bien comunicados mediante transporte público y privado y contar con suficientes plazas de aparcamiento para su normal funcionamiento, de acuerdo con la normativa urbanística que les sea aplicable y, en particular, las necesarias para el estacionamiento de vehículos especiales. La comprobación o verificación del cumplimiento de este requisito podrá realizarse mediante certificado urbanístico.

1.2.- El cumplimiento de estos requisitos atenderá a lo previsto por el Real Decreto 505/ 2007, de 20 de abril, que regula las condiciones básicas sobre accesibilidad y no discriminación de las personas con discapacidad para el acceso y utilización de los espacios públicos urbanizados y edificaciones.

2.- INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO:

2.1.- Los centros sanitarios deben contar con las instalaciones y equipamiento necesarios para garantizar la correcta atención del paciente, de acuerdo con su oferta asistencial.

2.2.- Los locales de los centros sanitarios deben contar con unas condiciones que garanticen la dignidad y la confortabilidad del paciente y del profesional, en especial las relativas a iluminación, privacidad visual y acústica, ventilación y climatización.

2.3.- Los centros dispondrán de un sistema de identificación e inventario del equipamiento sanitario a utilizar, con independencia de la titularidad del mismo. Dicho inventario incluirá, para cada equipo, el registro de sus características técnicas y las actuaciones de mantenimiento preventivas y/o correctivas que se efectúen.



2.4.- El equipamiento sanitario del centro deberá estar debidamente certificado, registrado, autorizado o declarado conforme por el fabricante, según la legislación vigente.

2.5.- Los centros sanitarios deberán disponer de un plan de mantenimiento, preventivo y correctivo, de instalaciones y equipamiento, a actualizar periódicamente, así como del correspondiente contrato de prestación del servicio que garantice su cumplimiento, salvo que se acredite su ejecución por medios propios.

2.6.- Los centros sanitarios, en función de sus características, dispondrán de los correspondientes planes de contingencias, que garanticen el normal desarrollo de las actividades, la continuidad de la asistencia y la seguridad de los pacientes.

3.- MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:

3.1.- El centro sanitario habrá de disponer de un espacio adecuado y seguro destinado al almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios, con una capacidad acorde a las necesidades del centro y que permita su correcta identificación, clasificación, conservación, control y dispensación. Los medicamentos y/o sustancias estupefacientes o psicotrópicas se almacenarán separadamente de los demás medicamentos y productos sanitarios.

3.2.- Siempre que el centro oferte actividad quirúrgica y cuando las características de la actividad del centro sanitario así lo requieran, deberá definirse un área/unidad de esterilización con espacios diferenciados según nivel de contaminación y con definición de circuitos de material limpio y sucio.

3.3.- Siempre que lo requiera su actividad, el centro contará con los adecuados elementos de protección personal para los profesionales sanitarios, los pacientes y otras personas en riesgo.

4.- CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS:

4.1.- Todos los centros sanitarios deberán mantenerse en óptimas condiciones de limpieza e higiene en sus dependencias, instalaciones y equipamiento.

4.2.- En todos los centros sanitarios existirán protocolos de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las diferentes dependencias e instalaciones, que atienda a sus especificidades, así como del correspondiente



contrato de prestación de servicio que garantice su cumplimiento, salvo que se acredite su ejecución por medios propios.

4.3.- Los centros sanitarios contarán con protocolos de limpieza, desinfección y/o esterilización de su equipamiento sanitario.

5.- RECURSOS HUMANOS:

5.1.- Todos los centros contarán con el personal titulado que resulte indispensable para la correcta prestación de la asistencia, de acuerdo con sus características.

5.2.- Cada unidad asistencial del centro sanitario contará con un profesional sanitario responsable de la adecuada utilización de los recursos asignados a cada unidad asistencial y de la coordinación de los procesos asistenciales dentro de la misma.

6.- GESTIÓN DE RESIDUOS:

6.1.- Los centros sanitarios deberán contar con un protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de los residuos sanitarios que garantice su adecuada retirada y/o eliminación, adaptado a la legislación vigente.

7.- INSTALACIONES NO SANITARIAS:

7.1.- Los centros sanitarios deberán contar con un área de gestión administrativa, debidamente identificada y separada del área asistencial. Quedan exceptuados de esta obligación los centros clasificados en el anexo I como C.2.1 (Consultas médicas), C.2.2 (Consultas de otros profesionales sanitarios) y C.3 (Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria)

7.2.- Los centros sanitarios tendrán disponible la documentación técnica actualizada de sus dependencias, instalaciones y equipos no sanitarios, que incluya las reformas y detalle de locales.



ANEXO IV

Requisitos mínimos comunes de ejercicio para el funcionamiento de los centros sanitarios

1.- ESTRUCTURA ORGANIZATIVA:

1.1.- Los centros sanitarios contarán con una estructura organizativa adecuada al tipo, dimensión y complejidad del mismo y que permita garantizar el cumplimiento de su oferta asistencial.

1.2.- Todos los centros sanitarios contarán con una Dirección técnico-asistencial, que será responsable de las unidades necesarias para la realización de las actividades incluidas en la oferta asistencial autorizada.

1.3.- El desempeño de la Dirección técnico-asistencial requerirá estar en posesión de un título académico oficial en el ámbito de ciencias de la salud, en grado igual o superior al exigible para la prestación de la oferta asistencial autorizada, con validez en todo el territorio español, de acuerdo con lo dispuesto por la legislación sobre profesiones sanitarias.

1.4.- Los responsables de las diferentes unidades asistenciales actuarán bajo la supervisión de la Dirección técnico-asistencial.

1.5.- Durante el horario que los centros permanezcan abiertos o con atención a usuarios/pacientes, las distintas unidades asistenciales deberán estar atendidas por su responsable o, por otro profesional que posea titulación igual o equivalente y que se encuentre inscrito en el correspondiente registro de profesionales del centro.

1.6.- En los centros clasificados como C.2.1, C.2.2, C.2.4, C.2.5.1, C.2.5.6, C.2.5.10, C.2.90 y C.3, ambas funciones (responsable de unidad/servicio y director asistencial) podrán ser desempeñadas por su titular autorizado.

1.7.- Los centros sanitarios, a través de la Dirección técnico-asistencial, deberán elaborar y/o cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y cuanta documentación administrativo-asistencial relacionada con su actividad les fuere requerida por la autoridad sanitaria competente, comprendida la relacionada con la investigación biomédica y la información epidemiológica.



2.- RECURSOS HUMANOS:

2.1.- El personal ejercerá su profesión de acuerdo con los principios, condiciones y requisitos contenidos en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y en las demás normas legales y deontológicas aplicables.

2.2.- Todos los centros dispondrán de un expediente personal de cada profesional sanitario, incluyendo el personal pasivo, en el que se conservará toda la documentación relativa a la titulación, formación especializada, experiencia profesional y vida laboral. Se garantizará el derecho de acceso del interesado, así como la seguridad y confidencialidad de los datos personales.

2.3.- En los centros sanitarios deberá existir un registro actualizado de todos los profesionales sanitarios que prestan asistencia en ellos, cualquiera que sea su vinculación jurídica y la modalidad y lugar de prestación de la asistencia.

2.4.- El registro incluirá los datos siguientes: número de registro, nombre y apellidos, titulación, categoría profesional, especialidad, función, tipo de vinculación, en su caso, fecha de baja, cese o pase a la situación de pasivo, y cuantos otros sean preceptivos de acuerdo con los principios generales establecidos en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

2.5.- Los datos contenidos en el registro de profesionales de cada centro sanitario se comunicarán al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, según lo previsto en el artículo 6 del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el citado Registro.

2.6.- El nombre, titulación, especialidad, categoría y función del registro del personal sanitario del centro, estará a disposición de los usuarios para hacer posible el ejercicio de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

3.-MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:

3.1.- El centro sanitario deberá controlar la conservación, dispensación, distribución en el centro y uso de los medicamentos y productos sanitarios, con especial atención a su caducidad y de acuerdo con las indicaciones del fabricante sobre las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

3.2.- Los centros sanitarios deberán garantizar el uso adecuado del material estéril. El embalaje del material estéril deberá señalar siempre la fecha de esterilización así como la fecha límite de utilización. En caso de realizarse la



esterilización en un centro distinto, deberán exigirse las autorizaciones establecidas en la normativa aplicable, debiendo quedar constancia documental de la vinculación entre ambos centros, de los procedimientos de envío y recepción del material, así como los registros que permitan la trazabilidad del mismo.

3.3.- El material de uso único deberá desecharse después de la atención a cada paciente, sin que sea posible su reutilización.

3.4.- Todo material o instrumental no desechable que atraviese la piel o las mucosas o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos deberá ser limpiado y/o esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante un sistema eficaz y adaptado a sus características, y de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los centros sanitarios deben disponer de un protocolo de limpieza, desinfección y, en su caso, de esterilización del material e instrumental sanitario no desechable.

4.- ADMISIÓN Y REGISTRO DE PACIENTES:

4.1.- Los centros sanitarios realizarán la admisión y registro de pacientes, disponiendo de los medios materiales y personales necesarios para el correcto ejercicio de sus cometidos, que incluirá programar la atención de los pacientes, gestionar y registrar los ingresos, altas y traslados, en su caso, y facilitar los datos necesarios para elaborar las estadísticas, en las condiciones legalmente establecidas.

4.2.- El registro de pacientes incluirá a todos los pacientes atendidos en el centro, en cualquiera de las modalidades de atención ofertadas por el mismo y cualquiera que sea el tipo de relación establecida con el proveedor final de la misma.

4.3.- En el registro de pacientes atendidos se harán constar los datos necesarios relativos a identificación del paciente, su proceso asistencial, modalidad de aseguramiento y financiación. En todo caso, el registro contendrá los siguientes datos:

- a) Datos de filiación
- b) Modalidad de atención/tipo de aseguramiento
- c) Financiación de la asistencia
- c) Fecha/s de ingreso/s y/o de prestación/es de la asistencia
- d) Fecha del alta y/o traslado
- e) Circunstancias del ingreso/s y carácter de la/s prestación/es de la asistencia
- f) Circunstancias del alta
- g) Diagnóstico/s



- h) Tratamiento/s
- i) Identificación del médico responsable de la asistencia
- j) Cualquier otro que legalmente se establezca por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

5.- DOCUMENTACIÓN CLÍNICA:

5.1.- El centro sanitario garantizará la conservación, gestión (generación, custodia, préstamo, duplicación, copia, seguimiento y depuración de cualquier documento clínico) y acceso a la documentación clínica, de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo V 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, y con criterios escritos que permitan la trazabilidad y localización de la misma.

5.2.- La historia clínica deberá ser única para cada paciente, debiendo cumplir las exigencias técnicas de compatibilidad que se establezcan mediante instrucción del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

5.3.- La información asistencial recogida en la historia clínica podrá constar en soporte papel o a través de medios informáticos, electrónicos o telemáticos, siempre que garantice su recuperación y uso en su totalidad.

5.4.- En lo relativo al diseño, contenido mínimo, requisitos y garantías y usos de la historia clínica se estará a lo previsto en 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.

5.5.- Los centros sanitarios adoptarán las medidas organizativas, procedimentales y técnicas necesarias para garantizar la seguridad, confidencialidad e integridad de los datos referentes a la salud de los pacientes, así como para hacer efectivo el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de los mismos.

5.6.- Los centros sanitarios garantizarán la seguridad y conservación de todos los ficheros de los que dispongan, estén o no automatizados.

5.7.- Los centros sanitarios designarán la persona responsable de los ficheros automatizados que se comunicará a la Administración competente. El responsable del fichero y las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de los pacientes están sometidos al deber de secreto profesional.

5.8.- La cesión de los datos relativos a los pacientes requerirá en todo caso, el consentimiento expreso de los afectados, con las excepciones previstas en la legislación sanitaria y en la normativa de protección de datos.



6.- ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL CIUDADANO, PACIENTE Y/O USUARIO:

6.1.- El centro sanitario deberá disponer de medios materiales y personales para atender e informar al usuario, adecuados al tipo y dimensión del centro.

6.2.- El centro sanitario garantizará al ciudadano, usuario o paciente, la oportuna información sobre características generales, ubicación y condiciones de accesibilidad, organigrama, oferta de servicios, actividad anual e indicadores de calidad, así como su eventual acreditación o certificación respecto a sistemas de calidad determinados, a través de los medios habituales de difusión de la información (página web y/o servicio/unidad de información)

6.3.- La oferta de servicios del centro sanitario deberá ser recogida en un documento escrito en que se concrete el conjunto de procedimientos y/o técnicas/tecnologías científico-sanitarias que permitan hacer efectivas las modalidades asistenciales y prestaciones sanitarias ofertadas, y en el que se describan las instalaciones, medios técnicos y características organizativas de los servicios y unidades correspondientes.

6.4.- La información sobre la oferta de servicios debe incluir, en todo caso, la documentación y condiciones administrativas y/o asistenciales que debe aportar y/o cumplir el ciudadano para acceder a los mismos, así como el estado de la lista de espera y criterios de gestión de la misma, debiendo el centro facilitar las aclaraciones y ayudas de índole práctica que el usuario demande respecto de dichos requisitos, trámites y procedimientos. Esta información se adaptará, en su caso, a las definiciones, agrupaciones, criterios y requisitos técnicos establecidos por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

6.5.- Los centros sanitarios deben facilitar a los pacientes y usuarios la orientación y ayuda que precisen y, en particular, la relativa a la localización de las unidades, tanto administrativas como asistenciales, los horarios de funcionamiento y, en su caso, la localización de los pacientes ingresados y los horarios y condiciones de las visitas y del acompañamiento a los mismos.



7.- RECLAMACIONES, QUEJAS Y SUGERENCIAS:

7.1.- El centro sanitario establecerá procedimientos de presentación y resolución de reclamaciones para que los pacientes o personas que actúen en su nombre puedan pedir reparación por eventuales daños relacionados con la asistencia sanitaria prestada.

7.2.- El centro sanitario garantizará que los pacientes sean informados de la existencia de dichos procedimientos, que serán accesibles y objeto de evaluación periódica.

7.3.- Sin perjuicio del derecho que asiste a los pacientes y usuarios a obtener respuesta por escrito, las reclamaciones formuladas con arreglo a dichos procedimientos tendrán la consideración, naturaleza y efectos legales previstos en las normas generales de aplicación y serán objeto, en su caso, de la tramitación administrativa correspondiente.

7.4.- El centro sanitario establecerá asimismo un procedimiento de presentación de quejas y sugerencias a disposición de los usuarios, que permita a los mismos dejar constancia de las que estimen convenientes relativas a su funcionamiento.

8.- SEGURO DE RESPONSABILIDAD:

8.1.- Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, deben disponer del preceptivo seguro de responsabilidad, aval u otra garantía financiera, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de dicha asistencia o servicios, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

8.2.- Todos los centros sanitarios privados deben disponer de póliza de seguro de responsabilidad, acorde con su actividad, para hacer frente a las posibles indemnizaciones por daños a los pacientes de los que deban responder.

8.3.- En el caso de los centros sanitarios públicos se estará a lo regulado en el Título X, sobre Responsabilidad de las Administraciones públicas y de sus autoridades y demás personal a su servicio, y en la Disposición Adicional Duodécima, sobre Responsabilidad en materia de asistencia sanitaria, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.



8.4.- Los centros y, en su caso, los profesionales sanitarios por cuenta propia deberán conservar copia de los documentos acreditativos de las garantías de responsabilidad exigidas.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y
CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA,
CALIDAD E INNOVACIÓN.

12.06.2015

MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS BASES GENERALES SOBRE AUTORIZACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS Y SE DETERMINAN LOS REQUISITOS MÍNIMOS COMUNES PARA SU AUTORIZACIÓN



ÍNDICE

I. RESUMEN EJECUTIVO.

II. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

III. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO

**IV. BREVE DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO Y DE LA TRAMITACIÓN DE LA
PROPUESTA NORMATIVA**

V. OPORTUNIDAD DE LA NORMA

VI. LISTADO DE NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS

VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS

**ANEXO: RELACIÓN DE ENTIDADES QUE SE PROPONEN A EFECTOS
DEL TRÁMITE DE AUDIENCIA**



I. RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	Fecha	12/06/2015
Título de la norma	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS BASES GENERALES SOBRE AUTORIZACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS Y SE DETERMINAN LOS REQUISITOS MÍNIMOS COMUNES PARA SU AUTORIZACIÓN		
Tipo de Memoria	<input type="checkbox"/> Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El régimen y procedimientos de la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y los requisitos mínimos comunes exigidos para la autorización de los centros sanitarios.		
Objetivos que se persiguen	La adecuación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios a las previsiones de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, respecto al principio de eficacia nacional de las actuaciones administrativas y de simplificación de cargas, y la determinación de los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación y funcionamiento de los centros sanitarios, en desarrollo del artículo 4.2 del mismo.		
Principales alternativas consideradas	No existen otras alternativas.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			



Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	<p>El Proyecto está conformado por:</p> <ul style="list-style-type: none">- Preámbulo.- 8 artículos- 2 Disposiciones adicionales- 1 Disposiciones transitoria.- 1 Disposición derogatoria.- 3 Disposiciones finales.- 4 anexos.
Informes recabados	<p>El real decreto se dicta a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.</p> <p>De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad.▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior.▪ Informe del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.▪ Informe de los demás departamentos ministeriales.▪ Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.



	<ul style="list-style-type: none">▪ Informe de las Consejerías de Sanidad de todas las Comunidades Autónomas.▪ Informe del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).▪ Informe del Instituto Social de la Marina▪ Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias.▪ Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.▪ Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.▪ Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.▪ Informe de la Agencia Española de Consumo y Seguridad Alimentaria y Nutrición.▪ Dictamen del Consejo de Estado.
Trámite de audiencia	<p>El proyecto debe someterse, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, a audiencia de:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.▪ Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos▪ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos▪ Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España▪ Consejo General de Podólogos▪ Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería▪ Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas▪ Consejo General de Colegios Oficiales de Ópticos Optometristas▪ Consejo General de Colegios de Logopedas▪ Consejo General de Colegios de Psicólogos▪ Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos



- Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos
- Colegio Oficial de Físicos
- Consejo Nacional de Dietistas y Nutricionistas de España
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)
- Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMERGEN)
- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)
- Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP)
- Confederación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (CNCHP)
- Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS)
- Confederación Sindical de Comisiones Obreras (CCOO)
- Unión General de Trabajadores (UGT)
- Central Sindical Independiente y de Funcionarios (CSIF)
- Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM)
- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE)
- Confederación Española de la pequeña y mediana empresa (CEPYME)
- Asociación Empresarial del Seguro (UNESPA)
- Asociación de Mutuas de Accidentes de Trabajo (AMAT)
- Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)
- Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE)
- Mutualidad General Judicial (MUGEJU)
- Consejo de Consumidores y Usuarios



	<ul style="list-style-type: none">▪ Foro Español de Pacientes▪ Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI)▪ Plataforma de Organizaciones de Pacientes▪ Coalición de Ciudadanos con Enfermedades Crónicas▪ Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA)▪ Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)▪ Federación Nacional de Empresarios de Ambulancias▪ Asociación Española de Riesgos Sanitarios (AEGRIS)▪ Asociación Nacional de Entidades Preventivas Acreditadas (ANEPA)
--	--

ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos



	En relación con la competencia	<input type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia <input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado	<input checked="" type="checkbox"/> No implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso



	<input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Tiene impactos positivos sobre la salud pública, sobre la asistencia sanitaria y los derechos y garantías de los pacientes	

II. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, se ha optado por la elaboración de una memoria abreviada, al estimar que de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables en el ámbito económico general ni en el de la competencia en el mercado, careciendo de impacto presupuestario o por razón de género.

En cuanto a su impacto económico general, el proyecto carece de efectos en los precios de productos y servicios, en la productividad de las personas y empresas o en el empleo y la innovación, y no produce efectos sobre la oferta de servicios sanitarios puestos a disposición de los usuarios. En lo que respecta a posibles efectos sobre la competencia en el mercado, no establece restricción al acceso de nuevos operadores sanitarios, ni limita su capacidad para competir o los incentivos para hacerlo.

Respecto a un posible impacto presupuestario, el proyecto no tiene efecto sobre los gastos e ingresos públicos del Estado, ni introduce nuevas cargas administrativas en los procedimientos de autorización vigentes para los centros, servicios y establecimientos sanitarios que llevan a cabo las autoridades sanitarias competentes de las CCAA.



III. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO.

El Real Decreto se promueve en sustitución del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, al que amplía, complementa y actualiza en determinados aspectos, constituyéndose en norma básica de referencia en la materia. Encuentra su fundamento jurídico inicial en los mismos preceptos que la norma a la que sustituye, esto es, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad estableció, en su artículo 29, que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que fueren su nivel y categoría, precisarían autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial pudieran establecerse, que dicha autorización se referiría también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serían establecidas por real decreto. En su artículo 30 determinaba que todos los centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarían sometidos a la inspección y control por las administraciones sanitarias competentes, y en el artículo 40, entre las actuaciones a desarrollar por la Administración del Estado incluía la creación de un Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que recogería las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias.

Por otro lado, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 26, estableció que el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de carácter público, permitiría a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas.

En aplicación y desarrollo de lo dispuesto en los anteriores preceptos, 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, vino a regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, estableció una clasificación, denominación y definición común para todos ellos y creó un Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Disponía, asimismo, que un futuro real decreto determinaría los requisitos mínimos comunes para la autorización del conjunto y cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario, objetivo al que la presente norma pretende dar cumplimiento en lo que respecta a los centros sanitarios.

Por su parte, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de las competencias asumidas en sus Estatutos, han complementado la anterior regulación básica promoviendo normas particulares en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que incluyen, en ausencia de los citados requisitos mínimos comunes que habría de establecer una norma básica, los requisitos de carácter técnico o administrativo necesarios para la autorización de los centros y establecimientos sanitarios en su ámbito territorial, configurándose de este modo un régimen de autorizaciones administrativas fuertemente regulado, pero que adolece de los preceptos de coordinación básicos que le confieran la necesaria homogeneidad.



Se hace necesario, por otra parte, adaptar el actual marco regulatorio de las autorizaciones sanitarias, en aspectos procedimentales, conceptuales o de información a las previsiones de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y al Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista, y al Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

La presente disposición tiene el mismo rango normativo que la norma a la que sustituye, habiéndose optado, dado el número y extensión de las modificaciones que resulta necesario introducir en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto de modificación del anterior, teniendo en cuenta las Directrices de Técnica normativa recogidas en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, en las que se señala que “como norma general, es preferible la aprobación de una nueva disposición a la coexistencia de la norma originaria y sus posteriores modificaciones”, debiendo evitarse asimismo “las modificaciones múltiples porque alteran el principio de división material del ordenamiento y perjudican el conocimiento y localización de las disposiciones modificadas.”

IV. BREVE DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO Y DE LA TRAMITACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA.

1. CONTENIDO

El presente proyecto normativo consta de un preámbulo, ocho artículos, dos disposiciones adicionales, una transitoria, una derogatoria, tres finales y cuatro anexos, cuyos contenidos son los siguientes:

Artículo 1: recoge el objeto y ámbito de aplicación de la norma.

Artículo 2: define los conceptos esenciales a efectos de la norma, incluyendo como novedad los correspondientes a los términos de declaración responsable y comunicación previa sanitarias, al tiempo que se distingue entre requisitos de acceso y de ejercicio que se vinculan, respectivamente, a las autorizaciones sanitarias de instalación y funcionamiento.

Artículo 3: regula las bases generales del procedimiento de autorización, competencia de las comunidades autónomas, de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 4: en desarrollo del artículo 4.2 del Real Decreto 1277/2003, establece los requisitos mínimos comunes de autorización de los centros sanitarios.

Artículo 5: se refiere al Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 6: regula los aspectos referentes a la identificación y publicidad de los centros, servicios y establecimiento sanitarios autorizados.

Artículo 7: se refiere al ejercicio de las facultades de inspección y control de las actividades de los centros, servicios y establecimiento sanitarios por parte de las comunidades autónomas.



Artículo 8: establece las obligaciones de los centros derivadas de los principios de coordinación y cooperación en materia de salud pública entre administraciones sanitarias.

Disposición adicional primera: recoge la referencia a las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional segunda: atribuye la competencia administrativa en materia de autorizaciones sanitarias de la Red sanitaria militar a la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Disposición transitoria única: establece el plazo de 12 meses para que las comunidades autónomas adecuen los procedimientos de autorización.

Disposición derogatoria única: deroga 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, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la norma.

Disposición final primera: establece el carácter básico de la norma.

Disposición final segunda: recoge la habilitación al Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo del real decreto.

Disposición final tercera: recoge la entrada en vigor de la norma.

Anexo I: Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Anexo II: Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios

Anexo III: Requisitos mínimos comunes de acceso para la instalación de los centros sanitarios.

Anexo VI: Requisitos mínimos comunes de ejercicio para el funcionamiento de los centros sanitarios.

2. TRAMITACIÓN

a) Elaboración:

El real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación).

b) Informes preceptivos a solicitar por la Secretaría General Técnica. En cumplimiento del artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe de:

1. Departamentos ministeriales:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad.
- Informe de los demás departamentos ministeriales.



2. Informe de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.
3. Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
4. Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.
5. Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
6. Dictamen del Consejo de Estado, al tratarse de una disposición reglamentaria que desarrolla una ley.

c) Otros informes a solicitar por la Secretaría General Técnica. En cumplimiento del artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe de:

1. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).
2. Instituto Social de la Marina
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
4. Agencia Española de Consumo y Seguridad Alimentaria y Nutrición.
5. Federación Estatal de Municipios y Provincias

d) Otros informes a solicitar por la Secretaría General Técnica. En cumplimiento del artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe de:

- Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España
- Consejo General de Podólogos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería
- Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas
- Consejo General de Colegios Oficiales de Ópticos Optometristas
- Consejo General de Colegios de Logopedas
- Consejo General de Colegios de Psicólogos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos
- Colegio Oficial de Físicos
- Consejo Nacional de Dietistas y Nutricionistas de España
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)
- Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP)
- Confederación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (CNCHP)
- Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS)



- Confederación Sindical de Comisiones Obreras (CCOO)
- Unión General de Trabajadores (UGT)
- Central Sindical Independiente y de Funcionarios (CSIF)
- Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM)
- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE)
- Confederación Española de la pequeña y mediana empresa (CEPYME)
- Asociación Empresarial del Seguro (UNESPA)
- Asociación de Mutuas de Accidentes de Trabajo (AMAT)
- Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)
- Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE)
- Mutualidad General Judicial (MUGEJU)
- Consejo de Consumidores y Usuarios
- Foro Español de Pacientes
- Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI)
- Coalición de Ciudadanos con Enfermedades Crónicas
- Plataforma de Organizaciones de Pacientes
- Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA)
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- Federación Nacional de Empresarios de Ambulancias
- Asociación española de riesgos sanitarios (AEGRIS)
- Asociación Nacional de Entidades Preventivas Acreditadas (ANEPA)

e) Otros Informes a solicitar por la Secretaría General Técnica. En cumplimiento de lo establecido en el artículo 67.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y del artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe de:

- Informe de del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

f) Informes en cumplimiento del artículo 24.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad.

V. OPORTUNIDAD DE LA NORMA.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció, en su artículo 29, que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que fueren su nivel y categoría, precisarían autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial pudieran establecerse,



que dicha autorización se referiría también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serían establecidas por real decreto. En su artículo 30 determinaba que todos los centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarían sometidos a la inspección y control por las administraciones sanitarias competentes, y en el artículo 40, entre las actuaciones a desarrollar por la Administración del Estado incluía la creación de un Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que recogería las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias. Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 26, estableció que el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de carácter público, permitiría a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas.

En aplicación y desarrollo de lo dispuesto en los anteriores preceptos, 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, vino a regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, estableció una clasificación, denominación y definición común para todos ellos y creó un Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Por su parte, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de las competencias asumidas en sus Estatutos, han venido promoviendo una abundante normativa en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que incluyen, en la totalidad de los casos, y en ausencia de un conjunto de requisitos mínimos comunes establecidos por una norma básica previa, los requisitos de carácter técnico o administrativo necesarios para la autorización de los centros y establecimientos sanitarios en su ámbito territorial, configurando así un sistema fuertemente regulado que, no obstante, ofrece una notable disparidad en cuanto al valor, nivel o cualidad de los requisitos exigidos y a los aspectos procedimentales en que se sustenta.

Si bien la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, excluyó expresamente de su ámbito de aplicación a los servicios sanitarios, la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, incluye en el suyo las actividades económicas por parte de operadores legalmente establecidos en cualquier lugar del territorio nacional y, en consecuencia, a todos los actos y disposiciones de las diferentes Administraciones Públicas que afecten al acceso y ejercicio de las mencionadas actividades, lo que necesariamente incluye las resoluciones administrativas de las autoridades sanitarias competentes en orden a autorizar la instalación y el funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en su ámbito territorial.

El objetivo del presente real decreto es, en primer término, adecuar el vigente sistema de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, regulado básicamente por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y normativa autonómica de desarrollo, al régimen de intervención administrativa configurado por la Ley 20/2013, de 10 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, fundamentalmente en lo que se refiere a la observancia de los principios y garantías que dicha ley establece para la motivación del establecimiento de límites, por parte de la autoridad administrativa competente, al acceso a una actividad sanitaria o su ejercicio.



Por otro lado, la norma pretende dar cumplimiento a lo dispuesto en el citado Real Decreto 1277/2003, que establecía, en su artículo 4, que los requisitos mínimos comunes para la autorización de un centro, servicio o establecimiento sanitario serían establecidos por real decreto para el conjunto y cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario.

En lo que respecta a la adaptación del actual marco regulatorio de las autorizaciones sanitarias a las previsiones de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, resulta necesario revisar, particularmente, el cumplimiento o adecuada instrumentación de los principios de necesidad y proporcionalidad en las actuaciones de las autoridades sanitarias competentes, el de eficacia de dichas actuaciones en todo el territorio nacional y el de simplificación de cargas administrativas.

Reconocida, por razones de salud pública, en el capítulo IV de la ley citada la concurrencia de los principios de necesidad y proporcionalidad para la exigencia de una autorización administrativa respecto tanto al operador sanitario como a las instalaciones necesarias para el ejercicio de una actividad sanitaria, en su capítulo V establece que, desde el momento en que un operador económico esté legalmente establecido en cualquier parte del territorio nacional podrá ejercer su actividad en todo el territorio siempre que cumpla los requisitos de acceso a dicha actividad del lugar de origen, aun cuando difieran de los exigidos por la autoridad competente del lugar de destino, que habrá de asumir la plena validez de aquéllos. En consonancia con lo anterior, la ley dispone que tendrán plena eficacia en todo el territorio nacional, sin necesidad de que el operador económico realice ningún trámite adicional o cumpla nuevos requisitos, todos los medios de intervención de las autoridades competentes que permitan el acceso a una actividad económica o su ejercicio, particularmente las autorizaciones, declaraciones responsables, comunicaciones e inscripciones en registros necesarios para el acceso y ejercicio de una actividad económica. Sin embargo, este principio no es aplicable cuando los citados medios de intervención están vinculados a una concreta instalación o infraestructura física, como es el caso de la mayoría de centros, servicios y establecimientos sanitarios, excepción, no obstante, matizada por la propia ley al señalar que, cuando el operador esté legalmente establecido en otro lugar del territorio, las autorizaciones o declaraciones responsables no podrán contemplar requisitos no ligados específicamente a la instalación o infraestructura concreta.

Lo anterior tiene especial trascendencia en el caso de los denominados centros móviles de asistencia sanitaria y, con carácter general, aquellos servicios y/o actividades sanitarias no vinculados para su prestación a una concreta instalación o infraestructura física, que, una vez autorizados en una determinada comunidad autónoma, no precisarían de nueva autorización en otra, aun no existiendo acuerdo o convenio suscrito al efecto entre ambas, como establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Por otra parte, y según dispone la mencionada ley en su capítulo II, ha de garantizarse que los medios de intervención de las autoridades competentes no generan un exceso de regulación o mayores cargas administrativas. En este sentido, la actual regulación de la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios contempla, como único medio de intervención administrativa, un procedimiento de autorización para cada uno de los diferentes supuestos de instalación, funcionamiento, modificación y cierre, lo que, unido a la notable diversidad en cuanto al nivel y graduación de los requisitos exigidos para dichas autorizaciones, ha determinado un escenario regulador complejo y heterogéneo.

Sin duda, a ello ha contribuido la inexistencia de unos requisitos mínimos comunes para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, a cuya determinación



por real decreto instaba el antes citado Real Decreto 1277/2003, y que podrían ser complementados con posterioridad por cada comunidad autónoma. La presente disposición se dirige así a subsanar la citada carencia en lo que respecta al conjunto de los centros sanitarios, difiriéndose la determinación de los requisitos mínimos comunes para la autorización de los establecimientos sanitarios, en atención a su especial complejidad, a una norma posterior del mismo rango.

Por otra parte, el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, desarrolla, en su artículo 8, la información a facilitar específicamente por los proveedores de asistencia sanitaria, a los que identifica, en el caso de España, con los centros, servicios o unidades asistenciales y establecimientos sanitarios autorizados, catalogados y registrados según el ya citado Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre. Asimismo, en su artículo 9 establece las obligaciones que incumben tanto a las instituciones como a los profesionales en los ámbitos público y privado de la sanidad para asumir posibles responsabilidades derivadas de eventuales daños causados a las personas con ocasión de la prestación de la asistencia sanitaria. El presente real decreto recoge estas garantías, incorporándolas al conjunto de requisitos mínimos necesarios para la autorización de los centros sanitarios.

Finalmente, el Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista, impone, en función de este último efecto, la necesidad de adaptar las vigentes clasificaciones y definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y su correspondiente oferta asistencial a la creación de nuevas especialidades y a la fusión o modificación de otras.

En consecuencia, resulta necesario abordar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar las adecuaciones y desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial.

Dado el número y extensión de las modificaciones que resulta necesario introducir en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se ha optado por elaborar un nuevo real decreto en sustitución de éste, cuyos aspectos más relevantes son los siguientes:

En cuanto a términos conceptuales, se definen los diferentes tipos de autorización sanitaria, vinculando las de instalación y funcionamiento a los requisitos de acceso y de ejercicio, respectivamente, que asimismo se definen y caracterizan independientemente. También se introducen los términos de declaración responsable y comunicación previa adaptadas al ámbito sanitario.

Por lo que respecta a las bases generales, tras el expreso reconocimiento de la necesidad de una autorización administrativa con carácter general para el establecimiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el desarrollo de sus actividades, se acotan los supuestos en que ha de requerirse, a los anteriores efectos, una declaración responsable sanitaria o una comunicación previa, con la finalidad de evitar duplicidades y simplificar cargas administrativas. En este sentido, merecen especial mención los denominados centros móviles de asistencia sanitaria y, con carácter general, los centros y actividades sanitarias no vinculadas para su prestación a una concreta instalación o infraestructura física, cuyo régimen



de autorización se regula de conformidad con las previsiones de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre.

En cumplimiento de lo dispuesto por el real decreto que se deroga, se definen los requisitos mínimos comunes para la autorización de los centros sanitarios como los requisitos de acceso y de ejercicio que habrán de exigirse para la instalación y el funcionamiento del conjunto y cada tipo de centro, a fin de garantizar que el centro en cuestión cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. A continuación se determinan los citados requisitos mínimos comunes, que se relacionan en los nuevos anexos III y IV, en cuyos epígrafes se realizan las excepciones oportunas en cuanto a su grado de exigibilidad a cada tipo de centro, en función de su mayor o menor complejidad estructural u organizativa. Por último, la facultad de las comunidades autónomas para desarrollar o complementar los anteriores requisitos mínimos comunes es matizada, en cuanto a las condiciones de exigibilidad de los mismos, para adecuarla a lo dispuesto por la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, en este sentido.

Asimismo, se añaden dos nuevos artículos, referidos, respectivamente, a “Inspección y control” y a “Colaboración con la administración sanitaria”, cuyos contenidos constituyen elementos necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en el desarrollo de las actividades a las que van destinados.

Las garantías relativas tanto a la información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria como a las eventuales responsabilidades de los centros y profesionales establecidas en el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, se han configurado en la presente disposición como requisitos de ejercicio, recogándose en el Anexo IV, de forma pormenorizada, los distintos epígrafes, contenidos y procedimientos a los que se refieren los artículos del Real Decreto antes citado.

Finalmente, se han adaptado los anexos I y II al Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista, actualizando la clasificación de centros y oferta y sus correspondientes definiciones.

VI. LISTADO DE NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS

Se deroga 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.

VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

La norma se adecua al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.



2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general.

El real decreto no tiene efectos económicos, ya que no establece tarifas o precios ni prevé la actualización de sus importes, en la productividad de las personas y empresas o en el empleo y la innovación, y en cuanto a posibles efectos en los usuarios de la asistencia sanitaria, no aumenta ni disminuye la oferta de servicios sanitarios puestos a disposición de los mismos, reforzándose, no obstante, la protección de sus derechos o intereses a través de diversos mecanismos o garantías.

b) Efectos sobre la competencia en el mercado.

La norma no establece restricciones al acceso de nuevos operadores sanitarios, ni limita su capacidad para competir o los incentivos para hacerlo, por lo que se considera tiene un efecto general positivo para la competencia. En este sentido, aun cuando la norma constituye de hecho un sistema de autorizaciones administrativas para operar en el mercado, lo que en principio representaría una limitación del número o variedad de operadores sanitarios, dicho sistema está ya establecido previamente y ofrece una dilatada experiencia de aplicación, limitándose el nuevo real decreto a su necesaria actualización y adecuación normativa.

c) Impacto presupuestario.

El proyecto no tiene efecto sobre los gastos e ingresos públicos del Estado, ni introduce nuevas cargas administrativas en los procedimientos de autorización vigentes para los centros, servicios y establecimientos sanitarios que llevan a cabo las autoridades sanitarias competentes de las CCAA.

d) Análisis de las cargas administrativas.

El proyecto tiene un impacto positivo directo en cuanto a reducción de cargas administrativas, al eliminar en determinados supuestos procedimientos o simplificar trámites en el régimen general de autorizaciones sanitarias, no siendo posible la medición de dicha reducción desde el organismo proponente al ser competencia de las administraciones sanitarias autonómicas la regulación específica de los procedimientos administrativos para la autorización de los centros ubicados en su ámbito territorial y la especificación, respecto de cada tipo de procedimiento, de los trámites y la documentación requerida para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa básica vigente.

3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

A efectos de lo establecido en el artículo 24.1. b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, según redacción dada por la Ley 30/2003, de 13 de diciembre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, se hace constar que dicho impacto por razón de género es nulo en este real decreto.

4. OTROS IMPACTOS.

La norma tiene impactos positivos sobre la salud pública, la calidad y seguridad de las prestaciones sanitarias y los derechos y garantías de los pacientes.



ANEXO

RELACIÓN DE ENTIDADES QUE SE PROPONEN A EFECTOS DEL TRÁMITE DE AUDIENCIA

Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud

Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos

Plaza de las Cortes. 11
28014 - Madrid
Tlfno. 91 431-77-80
Fax 91/57643-88 - 91/-431-96-20

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

C/ Villanueva. 11 – 7º
28001 - Madrid
Tlfno. 91/-431-25-60
Fax: 91/432-81-00

Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España

Calle de Alcalá. 79 - 2º
28009 - Madrid

Consejo General de Podólogos

C/ de San Bernardo 74
28015 - Madrid
Teléfono: 91 531 50

Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería

C/ Fuente del Rey, 2 (esq. Ctra. Castilla)
28023 – Madrid
Teléfono: 91-3345520
Fax: 91-3345503

Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas

C/ Conde de Peñalver, 38 2ª
28006 - Madrid



Consejo General de Colegios Oficiales de Ópticos Optometristas

C/ Princesa, 25 - 4ª planta Edificio Hexágono
28008 – Madrid

Consejo General de Colegios de Logopedas

Pasaje Pagés, 13
08013 – Barcelona

Consejo de Colegios de Dietistas y Nutricionistas de España

Avda. Cortes Valencianas 39. Edificio Géminis Center
46015 Valencia

Consejo General de Colegios de Psicólogos

C/ Conde de Peñalver, 45 – 5º izda
28006 – Madrid

Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos y Bioquímicos

Pza. Chamberí, 9 –4º D.
28010 – Madrid

Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos

C/ Lagasca, 27 –1º E
28001 – Madrid

Colegio Oficial de Físicos

C/ del Monte Esquinza, 28
28010 – Madrid

Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)

Plaza de las Cortes, 11. 2º
28014Madrid

Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMERGEN)

C/ Narváez, 15 – 1º izda.
28009 Madrid

Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)

C/ Portaferrisa, 8
08002 Barcelona



Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria

C/ Villanueva 11 – 7ª planta
28001 - Madrid
Tlfno. 91/431-25-60
Fax: 91/91-432-81-00

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

C/ Rafael de Riego. 38
28045- Madrid
Tfno. 91-571 A-1.87
Fax: 91-57U5.86

Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)

Paseo de las Delicias nº 31. Esc. Izq. 4º derecha
28045- Madrid

Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP)

C/ Profesor Waksman, 5 – 1º D
28036 – Madrid
secretaria@fncp.es

Confederación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (CNCHP)

C/ General Yagüe, 10 – 1º G
28020 – Madrid
91- 770.45.76
secretaria@ACHPM.es

Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS)

Paseo de la Castellana 135, Planta 7, 28046 Madrid
Tel.: 91 790 67 56
Fax: 91 790 68 69
info@fundacionididis.com; pgonzalez@fundacionididis.com

Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP)

Sección Villas Termales, de la FEMP
Dirección Postal: C/ Nuncio 8, 28005 - Madrid
Teléfono: +34 91 364 37 00
Fax: +34 91 365 54 82
femp@femp.es; vmatas@femp.es



Confederación Sindical de Comisiones Obreras (CCOO)

C/ Lope de Vega, 38

Madrid.

915 36 52 20

Unión General de Trabajadores (UGT)

Avenida de América, 25

28028 Madrid

915 89 71 00

Central Sindical Independiente y de Funcionarios (CSIF)

Fernando el Santo, 17 · 28010 MADRID ·

Tels. 915674469 · Fax 915987277

Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM)

C/ Veneras, 9, 4º 28013 Madrid

Tel.: [+34] 91 5591467 – 91 5591402

Fax: [+34] 91 542 9101

correo@cesm.org

Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE) (CEPYME)

C/ de Diego de León, 50

28006 – Madrid

91- 566.34.00 / 562.25.62

parenilla@ceoe.es

Confederación Española de la Pequeña y Mediana Empresa

C/Diego de León, 50

28006 MADRID

Teléfono: 91 411 61 61

Fax: 91 564 52 69

contacto@cepyme.es

Asociación Empresarial del Seguro (UNESPA)

Calle Núñez de Balboa, 101

28006 – Madrid

91- 745.15.30

jurídico@unespa.es



Asociación de Mutuas de Accidentes de Trabajo (AMAT)

C/ de Maudes, 51
28003 – Madrid
91-535.79.90
amat@amat.es

Asociación Nacional de Entidades Preventivas Acreditadas (ANEP)

C/ de Castelló, 59
28001 – Madrid
91- 435.64.34
[anepa@anepa.net](mailto:anep@anepa.net)

Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFASS)

Paseo Reina Cristina. 19-21
28071 -MADRID

Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE)

Paseo Juan XXIII. 26
28071 - MADRID

Mutualidad General Judicial (MUJEJU)

C/ Marqués del Duero. 7
28071 – MADRID

Foro Español de Pacientes

info@forodepacientes.org

Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI)

C/ Recoletos, 1, bajo
28001 Madrid
cermi@cermi.es

Coalición de Ciudadanos con Enfermedades Crónicas

secretaria.ejecutiva@coalicion.org

Plataforma de Organizaciones de Pacientes

info@plataformadepacientes.org



Consejo de Consumidores y Usuarios

Príncipe de Vergara. 54
28006 - Madrid
Tlfno. 91/431-17-80
Fax: 91/576-13-88

**Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica
(FARMAINDUSTRIA)**

C/ Serrano. 116
28006 - Madrid
Tl fno. 91/515-93-50 - 91/563-13-24
Fax: 91/563-73-80

Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)

C/ Villanueva, 20 - 1- 28001 – Madrid
Tel.: +34.91.575.98.00
Fax.: +34.91.435.34.78

Federación Nacional de Empresarios de Ambulancias (ANEA)

C/ Preciados nº44, 2º Izquierda
28013 Madrid
Tel.: 915 547 190
Fax: 915 539 759

Asociación española de riesgos sanitarios (AEGRIS)

Santiago de Les, 8-bajo
46014 VALENCIA
secretaria@aegris.org
www.aegris.org