

## **CONSEJERÍA DE SALUD**

*Decreto 41/2004, de 9 de julio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja*

I.B.71

La Constitución, en el artículo 148.1.21<sup>a</sup>, permite asumir competencias a las Comunidades Autónomas en materia de Sanidad e Higiene, reservándose el Estado competencia exclusiva, según el artículo 149.1.16<sup>a</sup> en la regulación de las bases y coordinación general de la sanidad.

El Estatuto de Autonomía de La Rioja, aprobado por Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio, establece en el artículo 9.5., que en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad Autónoma de La Rioja el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de Sanidad e Higiene.

Mediante Real Decreto 542/1984, de 8 de febrero, se traspasaron a la Comunidad Autónoma de La Rioja funciones y servicios de la Administración del Estado en materia de sanidad; así establece en su Anexo I y dentro del Apartado B), primero, párrafo K), que son funciones del Estado que asume la Comunidad Autónoma, el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de Centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, incluidos los balnearios, las oficinas de farmacia y las Entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica. Esta norma insta a la consideración del anterior Decreto 2177/1978, de 1 de septiembre, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, que también se refería al registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios, actualmente derogado 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.

El citado 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 como propósito establecer las garantías de seguridad y calidad de la atención sanitaria y desarrollado en aplicación del artículo 27.3. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Así mismo, el artículo 26.2, de la citada Ley, señala, que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitario del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá conocer a los usuarios, los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas. Dicho Registro, se nutrirá de los datos proporcionados por los correspondientes Registros de las Comunidades Autónomas.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determina en su artículo 29, que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Del mismo modo, su artículo 30 dispone que todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes. Y el artículo 40.9 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, prevé la existencia de un Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el que se recojan las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus competencias.

En el referido marco competencial la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, desarrolla un conjunto normativo compuesto por el Decreto 5/1992, de 6 de febrero, sobre registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y la Orden de 12 de enero de 1995, por la que se establece el

procedimiento administrativo para la solicitud y el otorgamiento de autorización sanitaria para la creación, modificación, ampliación, traslado o cierre de determinados Centros, Servicios o Establecimientos Sanitarios y su Registro en la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

La Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, desarrolla la atribución de competencias que le corresponden a la citada Comunidad Autónoma, para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios a los ciudadanos. Dicha Ley, regula en su Título X, en el artículo 104, que la Consejería competente en materia de salud, en el marco de sus competencias, realizará la propuesta de las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos. Otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para la apertura y las modificaciones en la estructura y régimen jurídico de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular. Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja.

En cumplimiento del mandato legal, de desarrollo legislativo, dado 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 y teniendo presente la experiencia acumulada, se elabora esta nueva normativa, con la finalidad de plasmar todos aquellos cambios que la legislación, la realidad y la práctica aconsejan, buscando así, contribuir a elevar la calidad de los servicios que recibe el ciudadano.

Por ello, el Consejo de Gobierno, a propuesta del Consejero de Salud, conforme el Consejo Consultivo de La Rioja, y previa deliberación de sus miembros en su reunión celebrada el día nueve de julio de dos mil cuatro, acuerda aprobar el siguiente:

Decreto

## **Capítulo I. Objeto y ámbito de aplicación**

### **Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación**

1. Es objeto del presente Decreto establecer el régimen jurídico y el procedimiento a seguir para la obtención de las preceptivas autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación o cierre de Centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, así como la creación del registro correspondiente.

2. Los referidos centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja, quedarán sujetos a lo previsto en este Decreto, a las disposiciones que se dicten para su desarrollo, así como a la normativa específica que en cada caso resulte de aplicación.

## **Capítulo II. Clases de Centros, Servicios y**

Establecimientos Sanitarios

### **Artículo 2.- Definiciones.**

A los efectos de este 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 adaptación individual 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: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

f) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuenten con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

g) 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.

h) 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.

### **Artículo 3.- Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios incluidos**

1.- A los efectos de este Decreto, se consideran centros sanitarios los siguientes:

A) Hospitales (Centros con internamiento):

a) Hospitales Generales

b) Hospitales Especializados

c) Hospitales de media y larga estancia

d) Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías

e) Otros centros con internamiento

B) Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento

a) Consultas Médicas

b) Consultas de otros Profesionales Sanitarios

c) Centros de Atención Primaria: Centros de Salud y Consultorios de Atención Primaria

d) Centros Polivalentes

e) Centros Especializados: Clínicas Dentales, Centros de Reproducción Humana Asistida. Centros de Interrupción Voluntaria del Embarazo. Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria. Centros de Diálisis.

Centros de Diagnóstico. Centros Móviles de Asistencia Sanitaria. Centros de Transfusión. Bancos de Tejidos. Centros de Reconocimiento Médico. Centros de Salud Mental. Otros Centros Especializados.

f) Otros proveedores de Asistencia Sanitaria sin internamiento.

C) Servicios Sanitarios integrados en una Organización no sanitaria

2.- A los efectos de este Decreto, se consideran establecimientos sanitarios los siguientes:

a) Oficinas de farmacia.

b) Botiquines.

c) Ópticas.

d) Ortopedias.

e) Establecimientos de audioprótesis.

3.- Se consideran asimismo centros, servicios o establecimientos sanitarios a todos aquellos no incluidos en los apartados anteriores que tengan el carácter de sanitarios asistenciales ya sea por su finalidad principal o por razón de las técnicas que utilizan.

### **Artículo 4.- Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios excluidos**

1.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto y se registrarán por su normativa específica las autorizaciones referidas a los siguientes centros, establecimientos o servicios:

a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.

b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

c) Laboratorios, centros y establecimientos de elaboración de drogas, productos estupefacientes, psicotrópicos o similares, especialidades farmacéuticas y sus materias primas y material instrumental médico, terapéutico o correctivo.

d) Oficinas de farmacia, botiquines rurales, servicios de farmacia de las estructuras de Atención Primaria y demás servicios de farmacia hospitalaria y especializada, así como los almacenes mayoristas

e) Laboratorios de salud alimentaria

f) Entidades, centros y servicios de carácter social regulados por su propia normativa.

2.- Las disposiciones de este decreto serán de aplicación sin perjuicio de las funciones y competencias profesionales que para el ejercicio de las profesiones sanitarias y la realización de las actividades profesionales correspondientes vengan establecidas por la normativa vigente.

### **Capítulo III. Bases generales de autorización**

#### **Artículo 5.- Bases generales de autorización. Definiciones**

1.- Se autorizará por parte de esta Comunidad Autónoma, la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados

en su ámbito territorial. No obstante, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se podrán suscribir acuerdos o convenios entre la Comunidad Autónoma de La Rioja y otras, por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en otra siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa comunidad y presentación de la autorización de la otra Comunidad Autónoma.

2.- La autorización previa o de instalación será exigida para los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones.

3.- La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad,

exigiéndose previamente a esta, con carácter preceptivo. La autorización de funcionamiento será concedida para cada Establecimiento y para cada Centro Sanitario, así como para cada uno de los

Servicios que constituyen su oferta asistencial, previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones, debiendo ser renovada, cada cinco

años.

En el caso de que existieran deficiencias y estas no fueran sustanciales a la finalidad del Centro, se podrá otorgar una Autorización Sanitaria Provisional de Funcionamiento, condicionada al

cumplimiento de los objetivos y plazos que se señalen en cada caso.

4.- La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios, que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial

y será concedida, previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

5.- La autorización de cierre será exigida para los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, bien sea voluntariamente o por orden de la autoridad competente.

6.- Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, éstos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

## **Capítulo IV. Requisitos y Obligaciones Comunes**

### **Artículo 6.- Requisitos**

Serán requisitos para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto:

a) La autorización administrativa previa o de instalación, para aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones.

b) La autorización administrativa de funcionamiento, una vez comprobado, previa inspección, el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos según normativa específica de aplicación, así como su correspondiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

c) El sometimiento, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de los requisitos establecidos en el presente Decreto, incluido el de sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad.

### **Artículo 7.-Obligaciones Comunes**

Con independencia de otros deberes, los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tienen las siguientes obligaciones:

a) El cumplimiento de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, que las normas específicas vigentes establezcan con carácter general o específico para su correcto funcionamiento y en concreto lo establecido en el Anexo I del presente Decreto, para centros sin internamiento.

b) La adaptación de su estructura, organización y funcionamiento a lo establecido, en su caso, para cada clase o tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario.

c) Comunicar previamente su cierre, con independencia de que se establezcan regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento cuando la protección de la salud de la población lo requiera

d) La obligatoriedad de elaborar y comunicar a la Administración Sanitaria las informaciones y estadísticas sanitarias que les sean solicitadas, sin perjuicio del derecho a la intimidad de las personas en aplicación de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

e) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, tales como la colaboración en el fomento y protección de la salud y prestaciones en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública, en cuyos supuestos podrán ser sometidos a regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento.

f) Mantener actualizada y expuesta al público la cartera de servicios sanitarios autorizados en función de la titulación de los profesionales sanitarios o su habilitación profesional.

g) Garantizar, en todo caso, la constancia documental, durante un mínimo de cinco años, de la atención sanitaria prestada a cada usuario, así como los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, según establece la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y la confidencialidad de dicha documentación, con base a la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

h) Disponer de información accesible sobre los derechos y deberes de los usuarios y hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los mismos, según el modelo oficial establecido por la Consejería competente en materia de consumo, así como carteles anunciadores de su existencia.

i) La identificación del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario que deberá exhibir en lugar visible de su indumentaria o trópicos o similares, especialidades farmacéuticas y sus materias primas y material instrumental

j) El centro, servicio y establecimiento sanitario, dispondrá de la plantilla sanitaria del centro, que podrá ser consultada por los usuarios, conociendo así quienes son los profesionales sanitarios que le atienden, su nombre y apellidos, titulación y especialidad en su caso.

k) Tener designado un director que asuma la responsabilidad del centro, servicio o establecimiento sanitario.

## **Capítulo V. Régimen jurídico y procedimiento de las autorizaciones administrativas**

Sección 1ª. Disposiciones Generales

### **Artículo 8.- Régimen jurídico y procedimiento**

El régimen jurídico y procedimiento para las autorizaciones administrativas previstas en el artículo 1º de este Decreto se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja, en el presente Decreto y su normativa de desarrollo, en la normativa específica aplicable según los tipos de centros, servicios y establecimientos, así como en las normas generales de procedimiento administrativo previstas en la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero y por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre y también por la Ley 3/1995, de 8 de marzo, de Régimen Jurídico del Gobierno y la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de La Rioja y sus modificaciones.

### **Artículo 9.- Competencia**

Corresponde a la Consejería competente en materia de Salud, a través de la Dirección General de Salud y Desarrollo Sanitario:

a) Proponer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro, tanto en su creación, modificación o cierre.

b) Otorgar o denegar la autorización de la creación, modificación o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados.

c) Elaborar el catálogo y mantener los registros de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja y que competen a la Consejería.

d) Ejercer la inspección de los servicios sanitarios.

Sección 2ª. Autorización Previa o de Instalación

### **Artículo 10.- Autorización sanitaria previa, ámbito y requisitos**

1.- La persona física o, en su caso, el representante legal de la persona jurídica que pretenda proceder a la instalación, cuando suponga, nueva creación de centros, servicios o establecimientos sanitarios, que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, vendrá obligado a solicitar la oportuna autorización previa o de instalación.

2.- La Autorización Sanitaria Previa o de Instalación, será requerida para los siguientes centros, servicios o establecimientos sanitarios:

a) Hospitales (Centros con internamiento).

b) Centros de atención primaria.

c) Centros de cirugía mayor ambulatoria

d) Centros de diálisis.

e) Centros de reproducción humana asistida.

f) Centros de interrupción voluntaria del embarazo.

g) Bancos de tejidos.

3.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la solicitud se dirigirá a la Dirección General de Salud y Desarrollo Sanitario, de la Consejería competente en materia de Salud, dando traslado de la misma al Servicio de Desarrollo Sanitario y Acreditación, para la ordenación e instrucción del procedimiento y su posterior elevación, junto con un informe propuesta, a la misma Dirección General de Salud y Desarrollo Sanitario.

4.- La solicitud, además de reunir los requisitos contenidos en el artículo 70 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los Estatutos de la Sociedad.

b) Documento acreditativo de la titularidad del centro, servicio o establecimiento.

c) Memoria explicativa de la naturaleza, fines, actividades, y necesidades que se tratan de satisfacer con el proyecto presentado.

d) Oferta de servicios prevista y previsiones de plantilla de personal, desglosada por grupos profesionales.

e) Equipamiento y tecnología

f) Proyecto básico o proyecto de ejecución firmado por técnico competente.

g) Previsión de supresión de barreras arquitectónicas conforme a la Ley 5/1994, de 19 de julio de supresión de barreras arquitectónicas y promoción de la accesibilidad y Decreto 19/2002 (B.O.R. de 20.5.00).

h) En caso de unidades móviles de atención sanitaria el proyecto técnico incluirá una memoria con las especificaciones técnicas, permiso de circulación e Inspección Técnica de los vehículos donde se proyecte prestar los servicios y que se encuentren obligados a dicha inspección.

Sección 3ª. Autorización de funcionamiento

#### **Artículo 11.- Autorización de funcionamiento y requisitos**

Como requisito previo e imprescindible a la apertura al público o inicio de la actividad de los centros, servicios o establecimientos sanitarios, contemplados en este Decreto, todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, deberán solicitar y obtener la autorización de funcionamiento.

A tal efecto, los citados centros, servicios y establecimientos deberán acompañar a la solicitud de autorización de funcionamiento la siguiente documentación:

a) Relación del personal y oferta asistencial con que va a contar el centro

b) Fotocopia compulsada de la titulación académica o habilitación profesional, del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario pendiente de autorizar, así como, de la póliza de responsabilidad civil de los profesionales sanitarios que ejerzan la actividad.

c) Certificado de colegiación, según la Ley 4/1999, de 31 de marzo, de Colegios Profesionales de La Rioja y la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales, o de su habilitación profesional.

d) Fotocopia compulsada de los conciertos con otras unidades o servicios, en caso de necesidades para la atención de los pacientes y que no se encuentren integrados en el propio Centro.

e) Documentación preceptiva en el caso de instalaciones con radiaciones ionizantes:

I. Declaración en la Consejería competente del equipo correspondiente (Registro de Industria). Esta certificación podrá ser solicitada directamente por la Consejería competente en materia de Salud al Registro de Industria, siempre que el ciudadano preste su consentimiento para la cesión de estos datos en aplicación de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

II. Certificado de los controles efectuados por la correspondiente Unidad Técnica de Protección Radiológica.

III. Certificado de acreditación del personal para la utilización de dichas instalaciones.

IV. Programas de garantía de la calidad.

f) Protocolos de calidad asistencial.

g) Documentación que proceda sobre el cumplimiento de la normativa sobre seguridad e incendios.

h) Plan de emergencias que proceda.

i) Plan Interno de Gestión de Residuos, conforme a lo previsto en el Decreto 51/1993, de 11 de noviembre, sobre Gestión de Residuos Sanitarios.

j) Plano descriptivo de la situación de los locales, sus accesos, distribución, superficie, ventilación e instalaciones.

k) Documentación acreditativa o bien certificación expedida por la Autoridad competente con relación al cumplimiento de las normas urbanísticas, de construcción, de instalaciones y de seguridad industrial contempladas en la normativa vigente.

Sección 4ª. Autorización de Modificación

#### **Artículo 12.- Modificación de centros, servicios y establecimientos**

1.- A los efectos del presente decreto se consideran modificaciones las siguientes:

a) La variación de la oferta asistencial.

b) Cambios de titularidad, así como, las variaciones de personal.

c) La ampliación, modificación o reducción de equipos e instalaciones que supongan cambios estructurales o funcionales.

d) Los traslados.

e) Cambios de denominación.

2.- La solicitud además de reunir los requisitos contenidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, deberá ir acompañada, en su caso, de la documentación que especifique la modificación propuesta, así como una relación de medidas a adoptar para que su ejecución afecte lo menos posible al funcionamiento del centro, servicio o establecimiento propuesto.

Sección 5ª. Autorización de cierre

#### **Artículo 13.- Cierre de centros, servicios y establecimientos**

1.- En el supuesto de cierre, el titular deberá solicitar autorización sanitaria, que se acompañara de la fecha prevista para el mismo.

2.- Para proceder a la baja en el Registro de un centro, servicio o establecimiento, será necesaria la confirmación del cierre mediante la correspondiente inspección.

Sección 6ª. Procedimiento de autorización

#### **Artículo 14.- Solicitudes**

Las solicitudes a presentar, para la autorización previa o de instalación, de funcionamiento, modificación o cierre, de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se formalizarán según impresos facilitados por la Dirección General de Salud y Desarrollo Sanitario, que figuran como Anexos II, III, IV y V del presente Decreto.

#### **Artículo 15.- Procedimiento**

1.- Una vez presentada la solicitud de Autorización Sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación o cierre del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario, se examinará la misma y se acusará recibo de la documentación.

De hallarse conforme la documentación presentada, en el plazo máximo de un mes, que previa comunicación al interesado podrá ser ampliado en quince días si las circunstancias lo requieren, se procederá a girar visita de inspección con objeto de comprobar las condiciones sanitarias del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario levantándose la correspondiente Acta.

La Consejería competente en materia de Salud informará a los interesados del plazo máximo establecido para la resolución y notificación del procedimiento, así como de los efectos que pueda producir el silencio administrativo, incluyendo dicha mención en la notificación o publicación del acuerdo de iniciación de oficio, o en comunicación que se les dirigirá al efecto dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación. En este último caso la comunicación indicará además la fecha en que la solicitud ha sido recibida por el órgano competente.



2.- Si la documentación de la solicitud de autorización administrativa es incompleta, o no reúne los requisitos exigidos, por la legislación aplicable, se requerirá al interesado para que en el plazo de 10 días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución, que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero y por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre. Este plazo podrá ser ampliado, hasta 5 días a petición del interesado o iniciativa del órgano competente, cuando la aportación de los documentos exigidos presente dificultades especiales.

Transcurrido el citado plazo y de hallarse conforme la documentación presentada, se procederá a girar visita de inspección, en la forma y plazo señalado en el párrafo anterior.

3.- A la vista del Acta, la Dirección General de Salud y Desarrollo Sanitario, notificará, en su caso, las deficiencias detectadas y podrá establecer un tiempo para su subsanación, que no excederá de seis meses, finalizado el cual se girará nueva visita de inspección para su comprobación.

#### **Artículo 16.- Resolución**

1.- El Servicio de Desarrollo Sanitario y Acreditación, a la vista de la solicitud, del Acta de Inspección y de cuantos documentos sean precisos en cada caso, elevará propuesta de concesión o denegación de la Autorización Sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación o cierre a la Dirección General de Salud y Desarrollo Sanitario.

El Director General de Salud y Desarrollo Sanitario, emitirá resolución, que será motivada y pondrá fin a la vía administrativa.

2.- De las Autorizaciones Sanitarias se dejará constancia en el correspondiente Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

3.- El plazo máximo establecido para resolver el procedimiento de autorización sanitaria previa o de instalación, funcionamiento, modificación o cierre, será de seis meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación, y podrá ser suspendido, en los supuestos del artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4.- Transcurrido el plazo anterior, sin Resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud.

#### **Artículo 17.- Caducidad de las autorizaciones administrativas previas**

1.- Las autorizaciones administrativas previas o de instalación, concedidas de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, caducarán si, previa advertencia y transcurrido un año desde su concesión y por causa imputable al titular no se hubiesen iniciado las obras necesarias y en todo caso, una vez que caduque la licencia de obras.

2.- La caducidad será declarada de oficio y se notificará a la persona, organismo o entidad interesada.

3.- Las autorizaciones caducadas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse, en su caso, a la solicitud y obtención de una nueva.

#### **Artículo 18.- Vigencia y renovación de la autorización de funcionamiento**

1.- La autorización de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años. Con una antelación de seis meses a la fecha de finalización de su vigencia, el interesado deberá solicitar su renovación, la cual será concedida tras comprobar, mediante la correspondiente acta de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos exigidos por la legislación vigente.

2.- El Director General de Salud y Desarrollo Sanitario, concederá o denegará la renovación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento solicitada, previo informe del Servicio de Desarrollo Sanitario y Acreditación, en el plazo de tres meses a contar desde la fecha de solicitud de la renovación, pudiéndose ampliar el plazo, con las limitaciones fijadas en el Art. 49.1 de la Ley 30/1992, previa comunicación a los interesados; transcurrido dicho plazo sin Resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud. A todos los efectos se considerará prorrogada la Autorización Sanitaria de Funcionamiento anterior, hasta la concesión o denegación de la nueva o en todo caso hasta su estimación por silencio administrativo.

### **Capítulo VI. Del Registro de Centros, Servicios y**

Establecimientos Sanitarios

**Artículo 19.- Creación del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios como** instrumento de publicidad y ordenación, se crea el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de La Rioja, adscrito a la Dirección General de Salud y Desarrollo Sanitario de la Consejería competente en materia de Salud, como órgano responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión y en el que se habrán e inscribir las autorizaciones de instalación, funcionamiento, provisional de funcionamiento, modificación y cierre, así como las renovaciones administrativas previstas en este Decreto.

#### **Artículo 20.- Asientos**

1.- El Registro, en el que se habrán de inscribir las autorizaciones de instalación, funcionamiento, provisional de funcionamiento, modificación y cierre, así como las renovaciones administrativas previstas en este Decreto, consta de los siguientes tipos de asientos:

- a) De inscripción de las autorización previa o de instalación.
- b) De inscripción de las autorizaciones de funcionamiento.
- c) De inscripción de la autorización provisional de funcionamiento.
- d) De renovación de las autorizaciones de funcionamiento.
- e) De modificación.
- f) De cancelación en los siguientes supuestos:
  - I. Cuando sea revocada la autorización de funcionamiento, por cualquier supuesto legal que conlleve la pérdida de la autorización concedida.
  - II. Cuando caduque una autorización de funcionamiento y no se efectúe la correspondiente renovación.
  - III. Cuando sea concedida una autorización de cierre.

2.- Los asientos de inscripción, renovación y modificación se efectuarán de oficio una vez concedidas las correspondientes autorizaciones de funcionamiento Los asientos de cancelación se realizarán también de oficio, una vez dictada la correspondiente Resolución.

#### **Artículo 21.- Organización del Registro**

1.- Con el fin de llevar a cabo una adecuada gestión del Registro, este se organizará en las Secciones y apartados necesarios para garantizar la oportuna clasificación de los diferentes centros, servicios y establecimientos.

2.- A cada centro, servicio o establecimiento que acceda la Registro, se le asignará un número que estará formado por los siguientes dígitos:

Número correlativo - cuatro dígitos

Zona básica de salud - dos dígitos

Clase de centro - cuatro dígitos

Servicio básico autorizado - tres dígitos

Este número, deberá aparecer en todos los mensajes de publicidad o promoción comercial, referidos al centro, servicio o establecimiento, así como en otros documentos de trascendencia sanitaria.

#### **Artículo 22.- Información básica**

El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, contendrá la siguiente información básica:

- a) Número de registro.
- b) Fecha del otorgamiento, por resolución, de la autorización de funcionamiento o de la última renovación en su caso.
- c) Denominación del Centro, Servicio o Establecimiento
- d) Dirección: Calle, municipio, provincia, código postal, teléfono y Fax.
- e) Tipo de Centro.
- f) Titularidad del Centro.

- g) Médico o Técnico Sanitario responsable.
- h) Oferta asistencial.
- i) Dependencia de gestión o funcional.

#### **Artículo 23.- Publicidad y Acceso**

El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de La Rioja, tiene carácter público, obligatorio y gratuito. El derecho de acceso se ejercerá conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### **Artículo 24.- Anotaciones y notas marginales**

En el Registro se podrán hacer constar anotaciones o notas marginales que contengan otros datos de interés sanitario no contemplados en la información básica prevista en el artículo 22 del presente decreto y que puedan ser objeto de publicidad.

#### **Artículo 25.- Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos**

Anualmente se publicará un catálogo actualizado, que recoja la información procedente del registro, relativa a Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, con la oferta asistencial que esté en funcionamiento en ese momento.

### **Capítulo VII. Identificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados.**

#### **Artículo 26.- Certificación**

Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios autorizados, tendrán en lugar visible una certificación, expedida de oficio por la Dirección General de Salud y Desarrollo Sanitario. Esta certificación deberá exponerse en lugar visible al público, dentro del centro, servicio o establecimiento. Tendrá la forma establecida en el Anexo VI, del presente Decreto y contendrá al menos los siguientes datos:

- a) Número de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- b) Fecha del otorgamiento, por resolución, de la autorización de funcionamiento o de la última renovación en su caso.
- c) Denominación del Centro, Servicio o Establecimiento.
- d) Dirección y municipio del centro autorizado.
- e) Tipo de Centro.
- f) Titularidad del Centro.
- g) Responsable Sanitario.
- h) Oferta asistencial del centro sanitario de acuerdo con la Resolución de autorización.
- i) En la publicidad del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario, se deberá consignar, el número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria Renovada la autorización sanitaria se emitirá una nueva certificación en los términos anteriores.

#### **Artículo 27.- Publicidad y promoción comercial**

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 esta a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en la publicidad el número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria, teniendo en cuenta en su aplicación el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre Publicidad y Promoción Comercial de Productos, Actividades o Servicios con pretendida finalidad sanitaria.

### **Capítulo VIII. Régimen Sancionador**

#### **Artículo 28.- Infracciones y sanciones**

1.- El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto, podrá dar lugar, previa instrucción del expediente oportuno, a la aplicación del régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley

2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, en relación con lo dispuesto a tal efecto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2.- Los órganos competentes para imponer las sanciones correspondientes serán los previstos en el artículo 112 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja.

#### **Artículo 29.- Procedimiento sancionador**

El procedimiento sancionador, se ajustará a lo dispuesto en la Ley 3/1995, de 8 de marzo, de Régimen Jurídico del Gobierno y la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de La Rioja y en lo no regulado por esta, por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora.

#### **Artículo 30.- Medidas provisionales**

1.- Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver, podrá adoptar, previa audiencia del interesado y mediante acuerdo motivado, las siguientes medidas provisionales, con objeto de asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y en todo caso el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública:

- a) La suspensión total o parcial de la actividad
- b) La clausura de centros, servicios, y establecimientos sanitarios.

La exigencia de fianza.

2.- No tendrán carácter de sanción, la clausura o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios que no cuenten con las preceptivas autorizaciones previstas en este Decreto, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

#### **Disposición Adicional Primera.**

Las Autorizaciones Sanitarias a las que se refiere el presente Decreto, serán requisito previo indispensable para la concesión de licencia municipal de obras y/o licencia municipal de apertura, así como para las diferentes autorizaciones que puedan emitir las correspondientes Consejerías de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

#### **Disposición Adicional Segunda.**

Los requisitos técnicos mínimos que precisen los distintos tipos de Centros, Servicios o Establecimientos Sanitarios serán regulados mediante normativa específica.

#### **Disposición Transitoria Primera.**

Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, que a su entrada en vigor se encuentren en funcionamiento, sin autorización sanitaria, dispondrán de un plazo de seis meses para formalizar o renovar su Autorización de Funcionamiento, plazo que a petición motivada de los interesados, podrá ser prorrogado por otros seis meses mediante Resolución expresa del Consejero de Salud.

#### **Disposición Transitoria Segunda.**

Todos los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que a la entrada en vigor del presente Decreto, cuenten con las autorizaciones administrativas correspondientes, se inscribirán de oficio en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

#### **Disposición Derogatoria Única.**

Quedan derogadas en el ámbito territorial de la Comunidad de La Rioja todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el presente Decreto y en particular el Decreto 5/1992, de 6 de febrero, sobre registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como, la Orden de 12 de enero de 1995, por la que se establece el procedimiento administrativo para la solicitud y el otorgamiento de autorización sanitaria para la creación, modificación, ampliación, traslado o cierre de determinados Centros, Servicios o Establecimientos Sanitarios y su Registro.

#### **Disposición Final Primera.**

Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto y especialmente para establecer y exigir, de acuerdo con la normativa básica del Estado que sea de aplicación, los requisitos técnicos mínimos y cualesquiera otra condición

que, por su naturaleza y razones de sanidad, higiene o seguridad, deban reunir los distintos centros servicios y establecimientos sanitarios.

### **Disposición Final Segunda.**

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de La Rioja.

En Logroño, a 9 de julio de 2004.- El Presidente, Pedro Sanz Alonso.- El Consejero de Salud, Pedro Soto García.

### **Anexo I**

Requisitos técnicos sanitarios mínimos para las autorizaciones de centros, servicios o establecimientos sanitarios sin internamiento.

#### Espacios físicos:

Los locales destinados a la realización de actividades sanitarias contarán como mínimo, con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Área de recepción y sala de espera.

b) Área clínica de consulta, exploración y tratamiento, que contará con ventilación, natural o forzada, e iluminación, natural artificial, suficientes. La zona de consulta deberá separarse funcionalmente de las de exploración y tratamiento. La separación será física cuando exista riesgo de contaminación en función de la actividad desarrollada.

Las zonas de exploración y las dedicadas a la realización de tratamientos reunirán las siguientes condiciones:

\* suelos y paredes lisos, con unión de paramentos cóncavos y lisos,

\* revestidos de materiales no porosos que soporten limpieza enérgica y desinfección (serían por ejemplo, suelos de cerámica, mármol, gres, etc. y paredes con pintura plástica lavable) y

\* lavamanos con agua corriente y elementos de higiene necesarios, incorporado en la misma zona de exploración o tratamiento.

c) Área de aseos integrada en el centro a la que podrán acceder los pacientes, que dispondrán de lavamanos e inodoro, así como dosificador de jabón, secamanos de aire caliente o toallas desechables y cubo de pedal.

d) Área de instalaciones, cuando sea precisa, destinada a las instalaciones de ingeniería de los equipos. Deberá aislarse cuando se puedan producir transmisiones acústicas, electromagnéticas o vibratorias.

En el caso de consultas que comparten locales con espacios destinados a vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán ubicarse diferenciándose de la zona de vivienda e incluirán al menos un aseo de uso exclusivo para pacientes y personal sanitario.

Todos los centros deberán contar con señalizaciones de salida con alumbrado de emergencia y sistema de protección contra incendios de acuerdo con la legislación vigente.

Habrá comunicación telefónica con el exterior durante el tiempo de apertura del centro.

#### Equipamiento y dotación de material:

El equipamiento será el adecuado para las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación que se realicen.

En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, existirá como mínimo un equipo de reanimación cardiopulmonar básico.

#### Documentación clínica:

Se realizará una historia clínica individual por paciente, donde quede constancia por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales.

Contendrá, al menos, los datos de identificación por paciente y detalle de los antecedentes, anamnesis, exploraciones básicas, diagnóstico, tratamiento, anotaciones del curso evolutivo y documentos de consentimiento informado cuando proceda. Así mismo, se archivarán los informes de

las exploraciones complementarias practicadas. Deberá quedar identificado el profesional que haya atendido al paciente en cada una de las fases de la atención.

Los centros dispondrán de un sistema de archivo, de manera, que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. El archivo podrá gestionarse mediante sistema informatizado siempre que se adopten las medidas de seguridad necesarias.

Se adoptarán las medidas precisas para garantizar la confidencialidad y la integridad de toda la documentación clínica, exigiéndose lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones, queda sujeto al deber de secreto.

Limpieza, desinfección y esterilización:

Los equipos, las superficies de trabajo, las paredes y suelos y, en general, el conjunto de las instalaciones deberán mantenerse en buenas condiciones de limpieza y desinfección.

Cuando la actividad lo requiera, se utilizarán elementos de protección personal para los profesionales y los pacientes. El material de uso único deberá desecharse después de la atención a cada paciente.

Todas las jeringuillas y agujas, cualquiera que sea el fin al que se destinen, serán desechables de un solo uso. Se utilizarán además, y con preferencia, otros materiales desechables cuando sea posible.

Todo el material o instrumental no desechable que atraviese la piel o las mucosas, o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos deberá ser esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante sistema de calor húmedo a presión (autoclave), u otros sistemas adecuados a las características de la actividad desarrollada. El material se deberá limpiar antes de su esterilización.

El instrumental que precise esterilización deberá ser estuchado, haciendo constar su fecha de esterilización.

Existirán protocolos escritos de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, en su caso. Se utilizarán métodos físicos, químicos y biológicos de control de esterilización, disponiendo de un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización.

En el caso de que el sistema de esterilización sea concertado deberá acreditarse contrato con la empresa autorizada que la efectúa.

[Anexo II-1](#)

[Anexo II-2](#)

[Anexo III-1](#)

[Anexo III-2](#)

[Anexo IV-1](#)

[Anexo IV-2](#)

[Anexo V-1](#)

[Anexo V-2](#)

Anexo VI

Número de Registro:

Ha sido Autorizado por esta Dirección General su funcionamiento/renovación por Resolución de:

Denominación del Centro, Servicio o Establecimiento.

Dirección y municipio:

Tipo de Centro: