

INFORME 18/2005 SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO REGULADOR DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

El Consejo Económico y Social de la Comunidad de Madrid tiene entre sus funciones la de emitir Informe preceptivo no vinculante, con carácter previo a la aprobación de Proyectos de Ley y de Decreto del Consejo de Gobierno sobre la política económica y social de la Comunidad de Madrid, según dispone el párrafo b) del artículo 4 de la Ley 6/1991, de 4 de abril, de creación del Consejo Económico y Social.

Previo debate en la Comisión de Trabajo creada al efecto, el Pleno del Consejo Económico y Social de la Comunidad de Madrid, bajo la presidencia de su titular, D. Francisco Cabrillo Rodríguez, y con la asistencia de los Consejeros y del Secretario General, en su sesión de hoy, día 24 de enero de 2006, aprobó por unanimidad el siguiente

INFORME

1. Información recibida.

El texto del Proyecto de Decreto tuvo su entrada en este Consejo el día 12 de diciembre de 2005, remitido por el Consejero de Sanidad y Consumo, D. Manuel Lamela Fernández, con la petición de que se emita el correspondiente Informe. Junto con el texto del Proyecto de Decreto se acompaña la siguiente documentación complementaria: Memoria justificativa, Memoria económica, Informe sobre el impacto por razón de género, Informe del Servicio Jurídico, Informe de la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad y Consumo, e Informe del Consejero de Sanidad y Consumo por el que se comunica al Consejo de Gobierno la solicitud de Informe al Consejo Económico y Social.

Con fecha 16 de enero de 2006 se produjo la comparecencia de la Directora General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección, de la Consejería de Sanidad y Consumo, Dña. Elisa Borrego García, para presentar el contenido del Proyecto de Decreto y responder a las preguntas de los miembros de la Comisión de Trabajo.

2. Contenido del Proyecto de Decreto.

El texto del Proyecto de Decreto consta de un Preámbulo, veintiséis artículos, agrupados en seis Capítulos y Secciones, dos Disposiciones Adicionales, dos Disposiciones Transitorias, una Disposición Derogatoria, y dos Disposiciones Finales.

En el **Preámbulo** se recuerda la potestad legislativa de la Comunidad de Madrid en materia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la sanidad, derivadas del Estatuto de Autonomía. Asimismo se hace referencia a la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril, en relación con la autorización administrativa previa, y las eventuales modificaciones, para los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría y funcionamiento; así como las operaciones de calificación, acreditación y registro. En esa misma norma, se prevé la existencia de un Catálogo y de un Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios; así como el sometimiento a inspección y control por la Administración Sanitaria competente de sus actividades de promoción y publicidad.

En el ámbito legislativo de la Comunidad de Madrid, en desarrollo de sus competencias, se dictó el Decreto 110/1997, de 11 de septiembre, sobre autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que ha venido regulando las autorizaciones administrativas, estableciendo las garantías mínimas y comunes para su apertura y funcionamiento.

A nivel estatal, en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, en aplicación de lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se establecieron las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, con carácter de norma básica para todas las Comunidades Autónomas, incluyendo la existencia del correspondiente Registro general, de carácter público. En este sentido, se dictó la Orden 250/1994, de 16 de marzo, por la que se creó el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Por otra parte, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, atribuye a nuestra Comunidad la capacidad de establecer las medidas que garanticen la calidad y seguridad de los servicios sanitarios.

El Decreto 10/2004, de 29 de enero, que establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, atribuye a la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección, las funciones de otorgamiento de las correspondientes autorizaciones administrativas en relación con los Centros y Servicios Sanitarios, públicos y privados.

En virtud de la necesaria adaptación de lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, así como para cumplir el objetivo de actualizar la normativa autonómica, por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo se elabora la presente norma, que establece los criterios respecto de las autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

El **Capítulo I**, *Disposiciones de carácter general*, comprende los artículos 1 a 3, ambos inclusive, y en el mismo se regulan: el objeto y el ámbito de aplicación del Decreto, las exclusiones, y las definiciones, clasificaciones y denominaciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El **Capítulo II**, *Del régimen jurídico de las autorizaciones administrativas*, comprende los artículos 4 y 5, regulándose en el mismo los tipos de autorización, así como el Órgano administrativo competente para conceder o denegar las autorizaciones previstas en el Decreto.

El **Capítulo III**, *Procedimiento de Autorización*, se estructura en seis secciones, y comprende los artículos del 6 al 20, ambos inclusive. El artículo 6 establece el procedimiento de concesión de las autorizaciones. La sección primera, sobre *Autorización de Instalación* establece el mecanismo para el inicio del procedimiento en el artículo 7, la instrucción del expediente, artículo 8, y en el 9, el procedimiento de resolución de la autorización de instalación y la caducidad. La sección segunda, sobre *Autorización de Funcionamiento* desarrolla lo relativo al inicio del procedimiento, artículo 10, la instrucción del procedimiento, artículo 11, la resolución de la autorización de funcionamiento y su vigencia, artículo 12, y, por último, en el artículo 13, la renovación de la autorización de funcionamiento. La sección tercera, sobre *Autorización de Modificación* desarrolla en el artículo 14 el inicio del procedimiento de modificación, en el 15, el procedimiento de instrucción, y en el artículo 16, la resolución de la autorización de modificación y registro. La sección cuarta, se dedica a la *Autorización de cierre*, desarrollando en el artículo 17 el inicio del procedimiento, y en el 18 la resolución de la autorización de cierre. La sección quinta, se dedica, a través del artículo 19, a la *Información Pública*, necesaria para el normal desarrollo del procedimiento. Por último, la sección sexta, se refiere a la *Revocación de las autorizaciones* con un solo artículo, el 20.

El **Capítulo IV**, *Obligaciones comunes*, dedica íntegramente el artículo 21 a las obligaciones que han de cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El **Capítulo V**, *Registro y Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios*, contiene los artículos 22 y 23. En el artículo 22 se regula el Registro,

su adscripción, funcionamiento, acceso y carácter público. El artículo 23 se refiere al Catálogo, su periodicidad, actualización y contenidos.

El **Capítulo VI**, *Régimen Sancionador*, incluye los artículos 23 al 26. En ellos se desarrollan las materias referentes a la inspección y control, las infracciones y sanciones, la potestad sancionadora y otras medidas afines.

Las **Disposiciones adicionales** son dos. En la Primera se hace referencia a la relación existente entre las Licencias Municipales de obra y/o apertura, y las autorizaciones sanitarias previstas en este Decreto. La Segunda se dedica a la autorización de los Centros sanitarios de tratamientos de toxicomanías (centros con internamiento) regulados en los Anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Las **Disposiciones transitorias** son dos. La Primera se refiere al Régimen transitorio de los procedimientos iniciados antes de la entrada en vigor de esta norma; y la Segunda, versa sobre el plazo de renovación de centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública.

La **Disposición derogatoria única**, *Derogación normativa*, se refiere, aparte de su cláusula derogatoria genérica, al Decreto 110/1997, de 11 de septiembre, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, derogándolo expresamente.

Las dos **Disposiciones finales**, denominadas respectivamente *Habilitación Normativa* y *Entrada en vigor*, se ocupan de lo siguiente: la primera habilita al Consejero de Sanidad y Consumo a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Proyecto de Decreto, y la segunda regula la vigencia de la presente norma, que será a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

3. Recomendaciones.

3.1.- Recomendación de carácter general.

En una valoración de conjunto sobre las distintas fases de los procedimientos previstos en el texto del Proyecto de Decreto, para cada uno de los tipos de autorización previstos en el mismo, este Consejo considera que, para la *“finalización del procedimiento”*, se utiliza en exceso la técnica del *“silencio administrativo negativo”*, con base jurídica en la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos. En este sentido, este Consejo propone que, en todos los casos, la Administración competente dicte resolución expresa, positiva o negativa, pues de este modo se evitarían posibles perjuicios causados a los pacientes, como por ejemplo, en el de *“renovación de la autorización de funcionamiento”*, prevista en el artículo 13. En este supuesto se

podría dar la situación de que si la Administración no dicta resolución (positiva o negativa) en tiempo y forma, el centro, servicio o establecimiento sanitario quedaría en situación de “carencia de autorización” para su funcionamiento, lo que supondría la paralización automática de la actividad al caducar el plazo de la autorización, y por ende, la suspensión del servicio sanitario que se presta.

3.2.- Recomendaciones de carácter específico.

Primera.- En el párrafo décimo del Preámbulo, se hace mención al Decreto 10/2004, de 29 de enero, por el que se estableció la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, de la que depende la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección. Este Consejo considera que se debe sustituir la referencia a dicho Decreto, por la del Decreto 100/2005, de 29 de septiembre, en el que se establece la actual y vigente estructura orgánica de dicha Consejería.

Segunda.- En relación con el artículo 1, *Objeto y ámbito de aplicación*, este Consejo propone que se haga mención expresa al “Registro y Catálogo”, y no sólo al “Registro”, como aparece en el texto actual; ya que, concretamente, el Capítulo V, se dedica íntegramente al “Registro y Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios”, por lo que se deberían incorporar ambos conceptos.

Tercera.- En relación con el artículo 2, *Exclusiones*, este Consejo considera que en el párrafo a) del apartado primero, se debe sustituir el término “establecimientos farmacéuticos”, por el de “Oficinas de Farmacia”, en consonancia con la denominación que recibe en la regulación estatal, así como en el artículo 3 del presente texto de Decreto.

Cuarta.- En relación con el párrafo primero del artículo 4, *Tipos de Autorización*, a juicio de este Consejo, se debería suprimir el término “previa”, en referencia a la autorización administrativa, ya que puede suscitarse confusión con la normativa que será derogada por el presente Decreto, en la que se establece expresamente la figura de la “autorización previa”, como concepto específico de las fases del procedimiento.

Asimismo, y en relación con los párrafos a) y c) de este mismo artículo 4, este Consejo considera que, tanto en el propio texto de este Decreto, como en su ulterior desarrollo normativo, se deberían clarificar los términos “sustanciales” y “significativos”, toda vez que dichos conceptos no asignan un valor objetivo, cualitativo y/o cuantitativo, a las variaciones a que se refieren.

Por otra parte, en relación con el párrafo d), “cierre”, este Consejo propone que se añada el término “finalizar”, (antecediendo a “suprimir o cerrar”), para

ampliar el concepto del cese de la actividad del centro, establecimiento, o servicio sanitario, que conllevaría el cierre del mismo.

Quinta.- En el apartado tercero del artículo 9, *Resolución de la autorización de instalación y caducidad*, se establecen los plazos de caducidad de dicha autorización, correlacionándola con la realización de las obras necesarias para la instalación. En opinión de este Consejo, se debería explicitar el concepto “mediar justa causa”, en referencia a la caducidad por paralización de las obras. En su redacción actual, dicho concepto puede ser susceptible de interpretación discrecional, sugiriéndose una mayor concreción, ya sea en el texto de este Decreto, o, en su caso, en el desarrollo normativo que de él se derive.

Sexta.- En el apartado segundo del artículo 12, *Resolución de la autorización de funcionamiento y vigencia*, se menciona la “Autorización definitiva o de funcionamiento...”, a este respecto, este Consejo considera que se debería suprimir la palabra “definitiva”, ya que la denominación atribuida en este Decreto a dicha autorización es la de “autorización de funcionamiento”, y, además, podría confundirse con la denominada “autorización definitiva” utilizada en el Decreto 110/1997, de 11 de septiembre, que quedará expresamente derogado por el actual. Lo mismo sucede en los artículos 16.3 y 18.2, por lo que se propone que también les sea incorporada dicha corrección.

Séptima.- En relación con el apartado primero del artículo 13, *Renovación de la autorización de funcionamiento*, y en concreto, con la verificación de las condiciones y requisitos exigidos por la legislación vigente, este Consejo estima que sería conveniente que, una vez transcurrido el plazo previsto para la renovación, el sujeto titular de la autorización, solamente tenga que aportar documentación en el caso de que hubiera realizado alguna variación en su oferta asistencial o en su centro. Asimismo se recomienda que en el desarrollo de este Decreto, se describa cuál es la documentación necesaria que, en todo caso, debería corresponder a los elementos novedosos si los hubiere. En caso de no existir ninguna modificación, este Consejo considera que no es indispensable volver a solicitar los mismos documentos que ya obran en poder de la Administración. Por tanto, este Consejo entiende que la renovación de la autorización de funcionamiento debe suponer las diligencias y demás actuaciones inspectoras que garanticen la adecuación a las exigencias inicialmente reconocidas y aprobadas.

Octava.- En relación con el apartado segundo del citado artículo 13, se recomienda que se utilice el mismo procedimiento, en cualquiera de sus fases o modalidades, tanto para los centros, establecimientos y servicios sanitarios de titularidad privada, como para los de titularidad pública, pues, a juicio de este Consejo, no se debe establecer ninguna diferencia de procedimiento, en base a la “titularidad”, cuando el bien a proteger es exactamente el mismo.

Novena.- En relación con los artículos 17, *Inicio del procedimiento*, y 18, *Resolución de la autorización de cierre*, comprendidos en la sección cuarta *Autorización de cierre*, este Consejo considera que dicha sección se ha incorporado al amparo de la facultad de desarrollo normativo del Gobierno de la Comunidad Autónoma, prevista en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, de bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. A este respecto, este Consejo propone que dicho procedimiento, para mayor agilidad del mismo, sea sustituido por un “*acto de comunicación de cierre*”, sustentado en un procedimiento jurídico que garantice, en todo caso, la seguridad de los usuarios.

Décima.- En relación con el apartado primero del artículo 24, *Infracciones y sanciones*, al referirse a la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, este Consejo propone que, por técnica legislativa, se incorpore su referencia ordinal y de fecha, “Ley 12/2001, de 21 de diciembre”.

Undécima.- En relación con la Disposición adicional primera, *Licencias Municipales*, este Consejo propone que se modifique su redacción actual, y se haga constar claramente la relación directa entre la autorización de instalación y la licencia de obras, y la relación directa existente entre la autorización de funcionamiento y la municipal de apertura, ya que la redacción actualmente utilizada puede suscitar confusión.

Duodécima.- Por último, este Consejo propone que en el último párrafo del Preámbulo se incluya la mención a que ha sido oído este Consejo Económico y Social.

Julián González Cid.
SECRETARIO GENERAL.

Vº Bº Francisco Cabrillo Rodríguez.
PRESIDENTE.

