

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN, DECLARACIÓN RESPONSABLE Y COMUNICACIÓN PREVIA Y EL REGISTRO DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS, ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LAS LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO A PERSONAS FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA.

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1 precisa que los centros y establecimientos sanitarios cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán de la autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial se puedan establecer. Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 27.3 que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo, en el artículo 26.2 dispone que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo será de carácter público y permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios sanitarios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas. También normativas específicas como el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, llevan a cabo el desarrollo con carácter específicos de los regímenes autorizatorios propios de las actividades a las que comprende, y que quedan dentro del ámbito de la aplicación del presente Decreto. Junto a este contexto normativo de carácter general, en desarrollo de las competencias básicas en esta materia, conforme al artículo 149.1.16 de la Constitución Española, se dictó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución la ordenación farmacéutica. Asimismo, en el citado artículo 55.2 se determina que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la

Código Seguro de Verificación:VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9	PÁGINA	1/5
			

competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población.

Asimismo, el artículo 47.1.1.^ª del citado Estatuto dispone que son competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma, el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propias de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos

El artículo 1.3 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía incluye entre sus objetivos la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía, y esta misma Ley dispone en el artículo 62.10 que corresponde a la Consejería competente en materia de salud, en el marco de las competencias de la Junta de Andalucía, la autorización de instalación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

El Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, desarrollo en la ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía la normativa estatal básica, concretamente el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Dado el tiempo transcurrido desde la aprobación del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, es necesario abordar la simplificación de los mecanismos de intervención de la Administración, de tal forma que junto a la autorización se introduzca la declaración responsable o la comunicación. Esta labor de simplificación se aborda desde los principios recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, y con el objeto de procurar a una mejora de las dificultades de los operadores económicos, del que el sector sanitario forma parte conforme a Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, respetando el marco básico regulatorio, previsto tanto en el Real Decreto 1277/2003 como en el Real Decreto Ley 9/2014, todo ello con el debido equilibrio de tales principios con la garantía de seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria a prestar. En la propuesta de proyecto de Decreto destacan las siguientes medidas:

- Se prescinde de la necesidad de la autorización previa de instalación en muchos de los supuestos exigidos con anterioridad, siendo ahora sólo exigible para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que precisen la realización de obra nueva o para alteraciones sustanciales en la estructura o instalaciones que impliquen obra nueva. Asimismo, será necesaria para aquellos centros y servicios móviles, salvo los referidos a servicios de transporte sanitario.
- Para el supuesto de centros móviles se permite la comunicación de la autorización emitida por otra autoridad sanitaria, en algunos casos otra Comunidad Autónoma, para

Código Seguro de Verificación: VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9	PÁGINA	2/5
			

poder funcionar en el territorio al que se dirija la comunicación. Así, y siguiendo lo previsto en la normativa se amplía el ámbito de actuación de los operadores autorizados.

- La renovación como procedimiento de autorización sólo se mantiene en aquellos casos en los que la Administración, conforme al interés sanitario y la protección de la salud de la ciudadanía ha evaluado la situación, de tal forma que se aconseja que nuevamente se proceda a la instrucción del oportuno procedimiento, con informe de la inspección de los servicios sanitarios, que de lugar a la renovación o no de la autorización sanitaria de funcionamiento. Así, muchos centros, servicios y establecimientos sanitarios se renovarán mediante la declaración responsable, como necesaria para actualizar el contenido de las obligaciones asumidas por el centro, servicio o establecimiento sanitario con la autorización anteriormente conferida
 - Se prevé la comunicación de variación de plantilla, facilitándose la comunicación a este respecto. En atención a la seguridad y calidad de la asistencia sanitaria a prestar, junto a la reducción de los mecanismos de intervención para el desarrollo de la actividad a la que se refiere el Decreto, se desarrolla la obligación específica de comunicar las variaciones de los profesionales sanitarios que intervienen en los centros, dando lugar a una mayor claridad en la obligación a este respecto e igualmente desarrollada en otras normas autonómicas que regulan esta materia.
 - Se prevén declaraciones responsables para el cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios, lo que permite constatar la asunción de la responsabilidades que le atañen al cierre del establecimiento.
- Se regula la actividad sanitaria a domicilio, que sin perjuicio del desarrollo posterior de los requisitos técnicos específicos que terminen de configurar un ámbito de funcionamiento, flexibiliza el ámbito en que determinadas actividades sanitarias puedan ser desarrolladas por los profesionales sanitarios, siempre procurando el equilibrio entre la calidad y seguridad del paciente con los principios de mejora de los mecanismos de intervención en los operadores económicos, y también facilita el acceso a determinados recursos sanitarios para colectivos que tienen difícil acceso a los centros sanitarios.
 - Otra importante novedad la constituye la inclusión del banco de tejidos entre las materias sujetas a su regulación. Esto supone, aun cuando esta materia como toda a la que se refiere el ámbito de aplicación de Real Decreto Ley 9/2014, tienen un régimen de autorizaciones específico que queda recogido en la regulación del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, simplificándose así la interlocución del operador económico al que le sea de aplicación esta materia, con una única autoridad sanitaria, que autoriza la unidad asistencial conforme tanto a esta normativa como con respecto al Real Decreto 1277/2003.
 - El Decreto regula un marco común de regulación en lo que se refiere a los requisitos y condiciones de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, el cual

Código Seguro de Verificación: VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9	PÁGINA	3/5
			

posteriormente será desarrollado para las condiciones específicas que deban reunir los mismos por Orden de la persona titular de la Consejería, en uso de la habilitación conferida al mismo en el propio Decreto. Si bien las normas regulatorias vigentes en la actualidad, hasta tanto estas órdenes no sean dictadas mantendrán su vigencia, tal y como prevé la disposición transitoria primera.

- Se distingue la vigencia de la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos integrados en el Servicio Andaluz de Salud o en organismo, empresas publicas y entidades de naturaleza públicas admitidas en derecho, adscritas a la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, siendo ésta indefinida, dado que su funcionamiento constituye la garantía a la efectividad del derecho a la protección de la salud de la ciudadanía.

Asimismo, el artículo 100.1 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, faculta a la Administración del Estado para exigir una licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en relación con los establecimientos y actividades de las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. Este mismo artículo dispone que, en todo caso, los criterios para el otorgamiento de la licencia previa tienen que ser elaborados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En desarrollo de esta previsión legal, el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a las personas fabricantes de productos sanitarios a medida, dispone en su artículo 1.2 que el otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que la persona solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes. Por otro lado, dicho procedimiento se enmarca en la regulación sectorial de productos sanitarios, entre la que se encuentra el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

En nuestra Comunidad Autónoma aún no se han desarrollado los procedimientos administrativos relativos a la licencia de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida, pese a ostentar la competencia para ello, resultando procedente regularlos de manera acorde con el actual ordenamiento jurídico. Asimismo, considerando que no existe reglamentación andaluza sobre esta actividad y distribución y venta de productos sanitarios, regulada en el artículo 27 del Real Decreto 1591/2009 de 26 de octubre, se aprovecha la aprobación de esta norma para incluir unas reglas procedimentales muy elementales, como es el órgano competente, su tramitación electrónica y el formulario de comunicación, dado que los productos sanitarios y determinados establecimientos y profesionales sanitarios se encuentran íntimamente unidos.

Código Seguro de Verificación: VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9	PÁGINA	4/5
			

Junto a todo lo anterior, y dadas la modificaciones en el marco regulatorio que define los procedimientos administrativos, introducidas por disposiciones normativas posteriores a la entrada en vigor del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que actualmente se regulan los procedimientos de autorización de centros servicios y establecimientos sanitarios, tales como la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, la Ley 39/2015, de 2 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y como en el propio ámbito autonómico el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía, aconsejan definir un nuevo ámbito de regulación para el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como aprovechando la actual disposición normativa desarrollar en el ámbito propio de competencias arriba referido para las licencias de fabricación de productos sanitarios a medida, el procedimiento para su concesión, así como el posterior Registro de las mismas.

LA SECRETARIA GENERAL TECNICA
 Fdo.: Asunción A. Lora López.

Código Seguro de Verificación: VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPWPE4CMBVHKSDX8HQHM2SNT7Z9	PÁGINA	5/5
			