

# DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

## 4683

*DECRETO 209/2012, de 16 de octubre, de modificación del Decreto de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

El Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, contiene la transposición al ordenamiento autonómico vasco del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El propósito esencial del presente Decreto es que se incorpore al régimen general de autorizaciones sanitarias la regulación por la que queden sujetas al mismo aquellas actividades sanitarias concretas que se realizan en nuestra Comunidad Autónoma, que se identificarán en una relación exhaustiva, y que se caracterizan por no estar incluidas en la tipología estricta de organizaciones a las que las bases generales aprobadas por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, reconocen una clasificación formal, como servicios o unidades asistenciales de los centros sanitarios. De este modo, podrá clarificarse también una situación que ha resultado compleja, en tanto se interpretan como excluidas de la clasificación organizaciones que sin duda constituyen servicios sanitarios.

Se trata de actividades por las que se realizan provisiones de determinados servicios de asistencia sanitaria, en su mayor parte servicios profesionales que facilitan cuidados o tratamientos a domicilio a los y las pacientes, caracterizados por no encontrarse materialmente vinculados a unas instalaciones fijas, como es propio de los centros sanitarios, e incluso de los servicios sanitarios en organizaciones no sanitarias, lo que en puridad suponía su exclusión del régimen de autorizaciones. Su titularidad puede corresponder a personas físicas o jurídicas, y tanto públicas como privadas, lo que se pretende es que pasen a quedar sujetos a dicho régimen general de autorizaciones sanitarias, todo ello con las normas de adaptación que en su caso requieran sus características singulares.

Para articular estos objetivos con claridad se plantea incidir sobre el vigente Decreto que regula las autorizaciones sanitarias en la Comunidad Autónoma del País Vasco. La modificación comprende ampliar su ámbito de aplicación, para añadir a la tipología de organizaciones sujetas a autorización y que están identificadas en las bases generales que fija el Estado, a aquellas otras que se identificarán y regularán en ejercicio por la Comunidad Autónoma de su competencia de desarrollo de la legislación básica, como habilita el artículo 18.1 del Estatuto de Autonomía.

Se busca en suma extender aún más la importante herramienta de promoción de la garantía de calidad y seguridad en la provisión de servicios de asistencia sanitaria, que asocian al régimen de autorizaciones sanitarias las Leyes estatales, General de Sanidad y de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, así como nuestra Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

Por otro lado, el Decreto somete al régimen de autorizaciones las Organizaciones Integradas de Servicios Sanitarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud que surjan como consecuencia de procesos de integración de recursos. Se trata de una modalidad organizativa que se impulsa para superar la tradicional separación entre atención primaria y atención especializada y que encuentra

su fundamentación en el artículo 23 del la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

Así mismo, en el Decreto se articula la posibilidad de que la ciudadanía pueda optar voluntariamente por la tramitación electrónica de las autorizaciones sanitarias.

Por lo expuesto, previos los trámites oportunos, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi y previa deliberación y aprobación por el Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 16 de octubre de 2012,

#### DISPONGO:

Artículo primero.— Modificación del artículo 2.1 del Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Se añade un párrafo al apartado 1 del artículo 2 del Decreto 31/2006, que quedará redactado como sigue:

«Artículo 2.— Ámbito de aplicación.

1.— A los efectos de este Decreto, se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los definidos y relacionados en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Se entenderán incluidos en dicha consideración y por tanto sujetos al régimen de autorizaciones sanitarias, bajo el epígrafe «C.2.90: otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento», del anexo II del citado Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, aquellos servicios externos no pertenecientes a un centro sanitario ni a una organización no sanitaria, definidos y relacionados a continuación:

a) Los servicios médicos, programados o de urgencia, que diagnostican o tratan a domicilio las enfermedades y supervisan la asistencia.

b) Los servicios de enfermería que facilitan cuidados a domicilio o en el ámbito exclusivo de las personas destinatarias, y que pueden comprender tratamientos intravenosos, cura de heridas, actividades de promoción de la salud y de rehabilitación, o actividades educativas para el seguimiento y control de las enfermedades o para su prevención.

c) Los servicios de terapias domiciliarias, como las respiratorias o la diálisis, cuando impliquen adaptación personalizada de equipamiento o la realización de procedimientos y técnicas que requieran el concurso de las y los profesionales sanitarios.

d) Los servicios de rehabilitación y fisioterapia en todas sus modalidades, que supervisan en los domicilios la realización de ejercicios terapéuticos especializados para curar y prevenir las enfermedades, promover la salud, recuperar, habilitar, rehabilitar y readaptar a las personas afectadas de disfunciones psicofísicas o a las que se desea mantener en un nivel adecuado de salud.

e) Los servicios de psicología sanitaria que precisan de asistencia domiciliaria a los y las pacientes, tales como pueden ser los que se dedican a la intervención de personas afectadas por dependencias o los que se dedican a la intervención en un contexto familiar.

f) Los servicios de logopedia que, atendiendo a domicilio a las y los pacientes afectados por una enfermedad, lesión o tras una intervención quirúrgica, contribuyen a mejorar las funciones de comunicación y expresión, y las funciones de la respiración y la deglución.

g) Los servicios de podología que posibilitan cuidados a domicilio tanto para solucionar posibles patologías como para el mantenimiento, prevención y cuidado de los pies.

h) Los servicios de atención domiciliaria al parto para mujeres de bajo riesgo obstétrico.

i) Los servicios de teleasistencia sanitaria, que se prestan a distancia, fundamentalmente a efectos de consulta, diagnóstico y monitorización, mediante el uso de tecnologías de la información y de la comunicación.

j) Los servicios de asistencia sanitaria que, por carecer de inmuebles o instalaciones fijas y no pertenecer a un centro sanitario o a una organización no sanitaria, independientemente del lugar en que se presten, no puedan identificarse en la clasificación formal que establecen las bases generales del régimen de autorizaciones sanitarias. La inclusión en dicho régimen de autorizaciones sanitarias requerirá el dictado de una Orden de la persona titular del departamento competente en materia de sanidad que la motive».

Artículo segundo.— Modificación del artículo 4.1 del Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Se añade un párrafo al apartado 1 del artículo 4 del Decreto 31/2006, que quedará redactado como sigue:

«Artículo 4.— Autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1.— Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, incluidos los servicios integrados en organizaciones cuya actividad principal no sea sanitaria, han de obtener las autorizaciones sanitarias de instalación y de funcionamiento.

Podrán obtener ambas autorizaciones de instalación y funcionamiento, conjuntamente en un único acto, todos aquellos servicios externos definidos y relacionados en el párrafo segundo del artículo 2.1 de este Decreto. En tales supuestos, el trámite de inspección a que se refiere el artículo 17.1 se podrá realizar a través de entrevista presencial con la persona responsable asistencial del servicio».

Artículo tercero.— Adición del artículo 19.bis al Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Se añade el artículo 19.bis con la siguiente redacción:

«Artículo 19.bis.— Normas para la tramitación electrónica de todas las autorizaciones sanitarias.

1.— Las personas físicas o jurídicas interesadas en la tramitación administrativa de los procedimientos de autorizaciones a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, podrán voluntariamente solicitar, consultar y realizar todos los trámites de dichos procedimientos utilizando medios electrónicos.

2.— Sin perjuicio de la regulación procedimental específica que corresponda a dichos procedimientos, que determina el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, y las disposiciones que lo modifiquen, sustituyan o desarrollen, los aspectos relativos a la tramitación electrónica se entenderán regulados por el Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración Electrónica y el Decreto 72/2008, de 29 de abril, de creación, organización y funcionamiento de los registros de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y sus Organismos Autónomos, sin perjuicio asimismo de cuantas otras disposiciones o resoluciones que los modifiquen, sustituyan o desarrollen.

3.– Las especificaciones de cómo tramitar, tanto por canal presencial como electrónico, las solicitudes y los modelos de los diversos trámites estarán disponibles en la sede electrónica que corresponda al Departamento de Sanidad y Consumo, teniendo en cuenta en todo caso que el empleo de un canal, presencial o electrónico, en el trámite de solicitud y para la aportación de documentación, no obligará a su utilización en los sucesivos trámites del procedimiento, pudiendo modificarse en cualquier momento».

Artículo cuarto.– Adición de la disposición adicional tercera al Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Se añade la siguiente disposición adicional:

«Tercera.– Normas para la adaptación al régimen de autorizaciones sanitarias de los servicios externos a domicilio o no pertenecientes a los centros sanitarios.

1.– La sujeción al régimen de autorizaciones sanitarias de los servicios externos definidos y relacionados en el párrafo segundo del artículo 2.1 de este Decreto, a los que corresponde obtener las autorizaciones de instalación y funcionamiento y en su caso de modificaciones sustanciales, se entenderá que incluye su sujeción a todo el conjunto de normas de este Decreto con salvedad de todos aquellos aspectos referidos a inmuebles o instalaciones fijas, por carecer de los mismos. La actividad asistencial se prestará en todos los casos por personas profesionales sanitarias con titulación o formación acorde con la actividad que se realiza, debiendo constar en todo caso una persona responsable asistencial.

2.– Además de lo anterior, se incluye como requerimientos específicos en el régimen de autorizaciones sanitarias de dichos servicios los siguientes:

a) Todos deberán disponer de una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos de la actividad del servicio prestado.

b) Se entenderá que todas las autorizaciones sanitarias están sujetas al régimen de tasas que tiene establecida la legislación vigente.

c) Requerimientos materiales de los servicios médicos:

Material logístico administrativo: historia clínica normalizada y equipo de comunicación. Material diagnóstico y material terapéutico.

d) Requerimientos materiales de los servicios de enfermería:

Material logístico administrativo: soporte de registro administrativo de las intervenciones de enfermería, acorde con la normativa vigente, y equipo de comunicación. Material terapéutico y material para la realización de técnicas diagnósticas y terapéuticas que se estime necesario en función de la actividad, así como material para la atención de urgencia, según actividad.

e) Otros requerimientos materiales: los servicios de terapias domiciliarias correspondientes a la oxigenoterapia, diálisis peritoneal y hemodiálisis requerirán el material fijo y fungible adecuado a la prestación respectiva.

f) Los demás requerimientos materiales dependerán de la especificidad de la actividad y de la existencia en su caso de normas técnicas».

Artículo quinto.– Adición de la disposición adicional cuarta al Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Se añade la siguiente disposición adicional:

«Cuarta.– Otras normas para la adaptación al régimen de autorizaciones sanitarias en supuestos de integración de recursos.

En todos aquellos supuestos en los que la evolución de las técnicas asistenciales o los requerimientos de eficacia de las organizaciones conlleven una integración de recursos, dificultándose una única clasificación del centro sanitario y de su oferta asistencial en las tipologías del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se observarán las siguientes normas:

a) Se garantizará que todas las organizaciones integradas de servicios sanitarios tienen identificada con claridad la persona o personas, físicas o jurídicas, y tanto públicas como privadas, que son titulares patrimoniales de las mismas, detallándose y acreditándose en su caso el grado de participación en todos los supuestos de multipropiedad.

b) Cuando no pueda identificarse una tipología estricta de centro sanitario por el volumen de recursos integrados, se exigirá en todo caso el cumplimiento de las normas que afecten a todas y cada una de las actividades sanitarias que se realizan en los diferentes servicios.

c) La Administración sanitaria tramitará una solicitud de autorización para cada centro sanitario integrado, indicando los inmuebles e instalaciones fijas independientes de que dispone, así como los servicios o unidades asistenciales que conforman su respectiva oferta asistencial. Los expedientes correspondientes a una misma organización sanitaria se acumularán para su resolución, correspondiendo la misma a la Dirección competente en materia de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios».

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.– Plazo para formular las autorizaciones sanitarias.

Las personas titulares de los servicios de asistencia sanitaria no pertenecientes a un centro sanitario o a una organización no sanitaria, que estén funcionando a la entrada en vigor de este Decreto, dispondrán de un plazo de seis meses para solicitar las autorizaciones sanitarias que en cada caso resulten procedentes conforme al Decreto 31/2006, de 21 de febrero.

DISPOSICIONES FINALES.– Entrada en vigor.

Primera.– Las previsiones del artículo tercero de este Decreto, referidas a la tramitación electrónica de todas las autorizaciones sanitarias, entrarán en vigor a los doce meses contados a partir de la entrada en vigor de este Decreto.

Segunda.– El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 16 de octubre de 2012.

El Lehendakari,  
FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁLVAREZ.

El Consejero de Sanidad y Consumo,  
JAVIER RAFAEL BENGEOA RENTERÍA.