

Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Sumario:

- **Artículo 1.** Objeto y ámbito de aplicación.
- **Artículo 2.** Definiciones.
- **Artículo 3.** Bases generales de autorización.
- **Artículo 4.** Requisitos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- **Artículo 5.** Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados.
- **Artículo 6.** Identificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados.
- **DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA.** Red sanitaria militar.
- **DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.** Plazo de adaptación.
- **DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.** Derogación normativa.
- **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Carácter básico.
- **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Habilitación normativa.
- **DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.** Entrada en vigor.
- **ANEXO I. Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.**
- **ANEXO II. Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios.**

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3, establece 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. En su 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, de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

Asimismo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse. El artículo 29.2 determina que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto. En el artículo 40.9 de la citada Ley se prevé la existencia de un Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el que se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus competencias.

La finalidad de este Real Decreto es regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un Registro y un Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29.1 y 2 y 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La clasificación, las denominaciones y las definiciones contenidas en esta disposición constituyen los criterios generales para proceder posteriormente, en desarrollo del artículo 27.3 de la mencionada Ley 16/2003, a la determinación, con carácter básico, de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que deberán exigir las comunidades autónomas para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

No es propósito de este Real Decreto ordenar las profesiones sanitarias, ni limitar las actividades de los profesionales, sino sentar las bases para las garantías de seguridad y calidad de la atención sanitaria.

En el procedimiento de elaboración de la presente disposición general han emitido informe las organizaciones profesionales sanitarias, el Consejo de Consumidores y Usuarios y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 10 de octubre de 2003, dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este Real Decreto tiene por objeto:

- a. Regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas.
- b. Establecer una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general.
- c. Establecer el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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

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

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

4. Las disposiciones de este Real Decreto serán de aplicación sin perjuicio de las funciones y competencias profesionales que para el ejercicio de las profesiones sanitarias y la realización de las actividades profesionales correspondientes vengán establecidas por la normativa vigente.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este Real Decreto, se entiende por:

- a. Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.
- b. Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.
- c. Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de 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 cuentan 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.

2. A los efectos de lo dispuesto en esta norma, se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los que se recogen en la clasificación que figura como [anexo I de este Real Decreto](#), figurando la definición de cada uno de ellos en el [anexo II](#).

Artículo 3. Bases generales de autorización.

1. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán 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](#), las comunidades autónomas podrán suscribir acuerdos o convenios 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 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, y se exigirá con carácter preceptivo por las comunidades autónomas de modo previo al inicio de ésta. 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, debiendo ser renovada, en su caso, con la periodicidad que determine cada comunidad autónoma.

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.

Las autorizaciones de funcionamiento y de modificación serán concedidas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tras la comprobación de que los centros, servicios y establecimientos sanitarios cumplen los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

La autorización de instalación podrá ser exigida por las comunidades autónomas para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, y la autorización de cierre, para aquellos que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo.

3. 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 correspondiente comunidad autónoma.

4. Las comunidades autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial, los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto por la [Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común](#).

Cada comunidad autónoma especificará respecto de cada tipo de procedimiento los trámites y la documentación que deberá ser aportada por los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 4. Requisitos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. La clasificación, las denominaciones y las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios contempladas en los [anexos I y II](#) constituyen los criterios generales para la posterior definición de requisitos mínimos comunes de autorización, así como para el establecimiento del Registro general.

2. Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por Real Decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario.

Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.

Artículo 5. Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. De acuerdo con lo establecido en el [artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud](#), y en el [artículo 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#), se crea en el Ministerio de Sanidad y Consumo un Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el que se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas en materia de autorización sanitaria, con respecto a los indicados centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. El contenido y la estructura del Registro general se establecerán por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los datos de carácter personal que pudieran contenerse en este registro quedarán sometidos a lo previsto por la [Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal](#).

3. Las comunidades autónomas se responsabilizarán de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el mencionado registro, que se gestionará bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. El Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios tendrá carácter público e informativo.

5. Periódicamente podrá publicarse un catálogo que recoja la información procedente del Registro general relativa a los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento.

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

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

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

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. Red sanitaria militar.

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

2. La Inspección General de Sanidad de la Defensa facilitará al Ministerio de Sanidad y Consumo la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios, en lo que respecta a los integrados en la Red sanitaria militar.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. Plazo de adaptación.

Se concede un plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de este Real Decreto para que las condiciones de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como su clasificación y registro, se adapten a lo establecido en esta norma.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto y en particular el Real Decreto 2177/1978, de 1 de septiembre, sobre registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Carácter básico.

Este Real Decreto tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Habilitación normativa.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para la actualización de la clasificación y de las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y unidades asistenciales a las que se refieren sus anexos.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*.

Dado en Madrid, a 10 de octubre de 2003.

- Juan Carlos R. -

La Ministra de Sanidad y Consumo,
Ana María Pastor Julián.

ANEXO I.
Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Centros sanitarios	Oferta asistencial
	U.33 Planificación familiar.
	U.60 Terapia ocupacional.
	U.61 Logopedia.
	U.62 Foniatría.

ANEXO II.

Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios.

CENTROS SANITARIOS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

C.2.5.10 Centros de reconocimiento médico: centros sanitarios donde se efectúan las revisiones médicas e informes de aptitud a los aspirantes o titulares de permisos o licencias, o para la realización de determinadas actividades, y para su renovación.

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

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

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

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

OFERTA ASISTENCIAL

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

U.1 *Medicina general /de familia*: unidad asistencial en la que un médico/especialista en Medicina familiar y comunitaria es responsable de prestar servicios de prevención y promoción de la salud, diagnóstico o tratamiento básicos en régimen ambulatorio.

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

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

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

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

U.70 *Psicología clínica*: unidad asistencial en la que un psicólogo especialista en Psicología clínica, dentro del campo de su titulación, es responsable de realizar diagnósticos, evaluaciones y tratamientos de carácter psicológico de aquellos fenómenos psicológicos, conductuales y relacionales que inciden en la salud de los