

*DECRETO 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

El Estatuto de Autonomía establece, en su artículo 18.1, que corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. En virtud de dicha competencia y aunque el Estado no había dictado la legislación básica correspondiente, se aprobaron, primero, el Decreto 206/1982, de 2 de noviembre, sobre servicios, centros y establecimientos sanitarios y, posteriormente, el Decreto 271/1985, de 10 de septiembre, sobre autorización de servicios, centros y establecimientos sanitarios asistenciales. Ambos fueron derogados por el Decreto 396/1994, de 11 de octubre, de autorizaciones de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que, con diversas modificaciones, ha conservado su vigencia durante todo este tiempo.

Sin embargo, el panorama normativo ha experimentado cambios importantes desde su aprobación. En primer lugar, ha visto la luz la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, que dedica varios preceptos a regular esta materia. El más importante de ellos es el artículo 29, según el cual, las estructuras sanitarias que no dependan directamente de la Comunidad Autónoma de Euskadi y operen en su ámbito territorial, cualquiera que sea su titularidad, se sujetarán a las normas de ordenación dictadas para garantizar la tutela general de la salud pública y ejercerán su actividad conforme al principio de autorización administrativo-sanitaria previa, sin perjuicio de la libertad de empresa y libre ejercicio de las profesiones sanitarias. Le siguen el 34.2, que incluye entre las medidas cautelares la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura de centros, servicios o establecimientos, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento, y el 35.4, a tenor del cual no tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad. También hay que citar diversas infracciones previstas en el artículo 36 relativas al ejercicio o desarrollo de actividades sujetas a autorización administrativo-sanitaria previa sin contar con ella o al incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades sanitarias.

En segundo lugar, el Estado ha establecido las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, mediante el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, dando cumplimiento así a lo previsto en los artículos 29.1, 29.2 y 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 26.2 y 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Dicho Real Decreto regula las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos y crea el Catálogo y Registro general dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo. Y todo ello con independencia de que los centros, servicios y establecimientos sanitarios sean públicos o privados, y de su clase o naturaleza. Merece la pena subrayar que contempla la posibilidad de que un servicio sanitario esté integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria. Pensemos en las residencias de la tercera edad, las prisiones, las instalaciones deportivas, los balnearios, etc. En tal caso, el servicio sanitario deberá contar con la autorización sanitaria de funcionamiento antes de que la administración competente autorice la puesta en marcha de la mencionada organización. Igualmente, destaca la creación de un distintivo oficial para los centros, servicios y establecimientos, que éstos deben colocar en

lugar visible de su zona de recepción al público, para que las personas usuarias sepan que cuentan con autorización de la autoridad sanitaria.

Estos cambios conducen a la necesidad de dictar un nuevo Decreto regulador de la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sin por ello abandonar las líneas generales que inspiraron el Decreto 396/1994. Así, dentro de esta línea continuista, en cuanto a los centros, servicios y establecimientos que siguen permaneciendo dentro del ámbito de aplicación de esta norma, podemos citar los hospitales, los centros de atención especializada, los centros de salud, las ambulancias y otros equipos móviles, los centros de obtención, implantación y los bancos de órganos, tejidos, huesos, sangre y otros fluidos corporales, los laboratorios clínicos, las consultas asistenciales, las ópticas, los gabinetes ortopédicos, los centros o unidades de los servicios de prevención que realicen las actuaciones sanitarias contempladas en el artículo 31.3 de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y 37.3 del Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y los gabinetes de audioprótesis. También, y pese a su evidente carácter sanitario, se mantiene la exclusión de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, así como las secciones de análisis clínicos, óptica y ortopedia de las oficinas de farmacia, que se rigen por su propia normativa. Por eso la única variación en este terreno procede directamente del Real Decreto 1277/2003 y es la exclusión de los laboratorios de prótesis dental y los balnearios, que estaban sometidos al Decreto 396/1994 y que dejan de ser considerados centros o establecimientos sanitarios, salvo, claro está, los servicios sanitarios integrados en estos últimos.

Las autorizaciones sanitarias reguladas por este Decreto son tres: instalación, modificaciones sustanciales y funcionamiento. Esta última es la de mayor importancia, la que permite abrir al público las puertas del centro, servicio o establecimiento sanitario. Las otras dos están concebidas para garantizar a la persona titular que su proyecto de creación o de modificación es acorde con la normativa vigente antes de emprenderlo. Merece la pena destacar que, a diferencia de lo que ocurría con la normativa anterior, para obtener estas autorizaciones en ningún caso se va a exigir la licencia o autorización del ayuntamiento correspondiente, lo que, como es obvio, no significa que los centros, servicios o establecimientos sanitarios puedan carecer de ella. También que se concretan cuáles son las modificaciones sustanciales sujetas a autorización.

A diferencia de lo que establecía el Decreto 396/1994, la falta de resolución en plazo de las solicitudes de autorización tiene efectos desestimatorios.

Otra novedad que esta norma introduce es la regulación de la extinción y la revocación de las autorizaciones, el cierre de los centros, servicios y establecimientos clandestinos y la suspensión del funcionamiento de los autorizados hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, de conformidad con lo establecido en la Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

Por otra parte, se establecen las obligaciones de las personas titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, entre las que se puede mencionar la de comunicar al Departamento de Sanidad el cierre y las modificaciones no sustanciales de los mismos.

A la entrada en vigor de este Decreto los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias estarán obligados a obtener las autorizaciones de instalación y funcionamiento, que hasta ese momento no necesitaban. Es razonable concederles un plazo para adaptarse a la nueva situación, lo que se hace en la disposición adicional única. Algo parecido ocurre con los establecimientos de audioprótesis. Sin embargo, habida cuenta de que no disponemos de norma

alguna que regule los requisitos que deben reunir estos establecimientos, por el momento resulta imposible autorizarlos. De ahí que para ellos se posponga la entrada en vigor de la norma.

Por todo lo expuesto, oídos los colegios oficiales y las organizaciones sociales más representativos del sector, y de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 21 de febrero de 2006,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto:

- a) Regular las autorizaciones sanitarias de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, que estén ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- b) Establecer las obligaciones de las personas titulares de dichos centros, servicios y establecimientos sanitarios.

#### 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.

2.– Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Decreto, rigiéndose por su normativa específica:

a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios, incluidos los laboratorios de prótesis dental y los establecimientos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, la fabricación y distribución de piensos medicamentosos y la elaboración de autovacunas de uso veterinario.

b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

c) Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, incluidas las secciones de óptica, ortopedia y análisis clínicos en las oficinas de farmacia.

3.– Los centros o unidades de los servicios de prevención que realicen las actuaciones sanitarias contempladas en los artículos 31.3 de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, y 37.3 del Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, están sometidos a este Decreto en todo aquello que resulte compatible con lo establecido en el Decreto 306/1999, de 27 de julio, por el que se regulan las actuaciones sanitarias de los servicios de prevención en la Comunidad Autónoma de Euskadi, o en las normas que lo sustituyan.

Artículo 3.– Tipos de autorizaciones sanitarias.

Las autorizaciones sanitarias reguladas por este Decreto son:

a) Autorización sanitaria de instalación.

b) Autorización sanitaria de modificaciones sustanciales.

c) Autorización sanitaria de funcionamiento.

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.

2.– También han de obtener la autorización sanitaria de modificaciones sustanciales cuando concurren las circunstancias previstas para ello.

3.– Se exceptúan de lo establecido en los dos apartados anteriores los centros móviles de asistencia sanitaria que hayan sido previamente autorizados por otra Comunidad Autónoma, siempre que sus titulares comuniquen previamente al Departamento de Sanidad el inicio de sus actividades y presenten la autorización emitida por dicha comunidad.

4.– La obtención de las autorizaciones sanitarias reguladas en este Decreto no exime a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la obtención del resto de autorizaciones o licencias que sean precisas para su apertura al público, el desarrollo de sus actividades o el funcionamiento de sus aparatos o equipos.

Artículo 5.– Registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La Administración sanitaria inscribe de oficio los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 6.– Control e inspección de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1.– Los centros, servicios y establecimientos sanitarios están sometidos al control del Departamento de Sanidad en los términos previstos en el artículo 6 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2.– La inspección de los centros servicios y establecimientos sanitarios se desarrolla conforme a lo establecido en el artículo 33 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi.

Artículo 7.– Obligaciones de las personas titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Las personas titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios están obligadas a:

a) Garantizar que en los mismos se presta la atención sanitaria amparada por la oferta asistencial autorizada, con arreglo a la correcta praxis profesional y a los conocimientos de la ciencia en cada momento.

b) Garantizar que en los mismos no se presta asistencia sanitaria no amparada por la oferta asistencial autorizada.

c) Garantizar que la asistencia sanitaria se presta exclusivamente por personas debidamente tituladas o habilitadas para ello.

d) Mantener las condiciones y los requisitos técnicos que establezcan las normas vigentes para cada tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) Mencionar en su rotulación externa que el centro, servicio o establecimiento sanitario está autorizado por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

f) Colocar en la zona de recepción al público y de forma bien visible el distintivo correspondiente a la autorización de funcionamiento.

g) Garantizar la correcta identificación de todo su personal, mediante la exhibición en un lugar visible de su indumentaria de su nombre y su categoría profesional.

h) Comunicar al Departamento de Sanidad las modificaciones no sustanciales y el cierre de los mismos.

i) Facilitar la información que les sea requerida por el Departamento de Sanidad en el ejercicio de sus competencias.

## CAPÍTULO II

### AUTORIZACIONES DE INSTALACIÓN Y DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES

#### Artículo 8.– Autorización de instalación.

Cualquier persona, física o jurídica, que pretenda crear un centro, servicio o establecimiento sanitario ha de obtener, con carácter previo, la autorización de instalación.

#### Artículo 9.– Documentación.

1.– La solicitud de instalación ha de venir acompañada de la siguiente documentación:

a) Si el titular del centro, servicio o establecimiento sanitario es una persona física, Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad.

b) Si el titular del centro, servicio o establecimiento sanitario es una persona jurídica distinta de Osakidetza-Servicio vasco de salud, Número de Identificación Fiscal, su documento de constitución, estatutos, documento que demuestre la representación de la persona que actúa en su nombre y Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de ésta.

c) Memoria descriptiva del centro, servicio o establecimiento sanitario, en la que se especifique su ubicación, características, instalaciones, organización interna y oferta asistencial y actividades.

d) Plano de conjunto y detalle del local, con especificación de accesos, distribución de espacios y superficies.

e) En su caso, los documentos que requiera la norma reguladora del centro, servicio o establecimiento sanitario.

f) Justificante del pago de la tasa correspondiente.

2.– En el caso de los servicios integrados en organizaciones cuya actividad principal no sea sanitaria, además, en la memoria descriptiva se hará constar cuál es esta actividad principal y su relación con el servicio sanitario, y los planos deber permitir conocer la localización del servicio sanitario dentro de las instalaciones de la organización.

Artículo 10.– Caducidad.

La autorización de instalación caduca:

a) Al año de su notificación, si no se ha solicitado el funcionamiento de los centros, servicios o establecimientos sanitarios cuya creación no implica la realización de una obra nueva o la modificación de la estructura o distribución de un inmueble ya existente.

b) A los dos años de su notificación, si no se han iniciado o se han paralizado las obras en el resto de los casos.

Artículo 11.– Autorización de modificaciones sustanciales.

1.– Se consideran modificaciones sustanciales de un centro, servicio o establecimiento sanitario que cuente con autorización de funcionamiento:

a) La modificación de la estructura o distribución del inmueble.

b) La modificación de las unidades asistenciales de radioterapia o medicina nuclear.

c) El cambio de la oferta asistencial.

d) El cambio de la persona titular.

2.– Para llevar a cabo modificaciones sustanciales en un centro, servicio o establecimiento sanitario ha de obtenerse, con carácter previo, la autorización de modificación correspondiente.

Artículo 12.– Modificación de la estructura o distribución del inmueble o de las unidades asistenciales de radioterapia o medicina nuclear.

1.– La solicitud de modificación de la estructura o distribución del inmueble o de las unidades asistenciales de radioterapia o medicina nuclear ha de venir acompañada de la siguiente documentación:

a) Si el titular del centro, servicio o establecimiento sanitario es una persona jurídica distinta de Osakidetza-Servicio vasco de salud, y quien actúa en su nombre es una persona física distinta de la que consta en los archivos del Departamento de Sanidad, documento que demuestre la representación y Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de aquélla.

b) Memoria justificativa de la modificación propuesta, con indicación del plazo de ejecución previsto, de las medidas que van a adoptarse para garantizar la calidad asistencial y el funcionamiento adecuado o, en su defecto, el cierre temporal del centro, servicio o establecimiento sanitario.

c) Plano de conjunto y detalle del local, con especificación de accesos, distribución de espacios y superficies.

d) En su caso, los documentos que requiera la norma reguladora del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) Justificante del pago de la tasa correspondiente.

2.– La autorización de modificación de la estructura o distribución del inmueble o de las unidades asistenciales de radioterapia o medicina nuclear caduca si al año de su notificación no se han iniciado las obras.

Artículo 13.– Cambio de la oferta asistencial.

La solicitud de cambio de la oferta asistencial ha venir acompañada de la siguiente documentación:

a) Si el titular del centro, servicio o establecimiento sanitario es una persona jurídica distinta de Osakidetza-Servicio vasco de salud, y quien actúa en su nombre es una persona física distinta de la que consta en los archivos del Departamento de Sanidad, documento que demuestre la representación y Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de aquélla.

b) Memoria explicativa de la nueva oferta asistencial.

c) En su caso, los documentos que requiera la norma reguladora del centro, servicio o establecimiento sanitario.

d) Justificante del pago de la tasa correspondiente.

Artículo 14.– Cambio de la persona titular.

La solicitud de cambio de la persona titular ha de venir acompañada de la siguiente documentación:

a) Si el antiguo titular del centro, servicio o establecimiento sanitario es una persona jurídica distinta de Osakidetza-Servicio vasco de salud, y quien actúa en su nombre es una persona física distinta de la que consta en los archivos del Departamento de Sanidad, documento que demuestre la representación y Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de aquélla.

b) Si el nuevo titular del centro, servicio o establecimiento sanitario es una persona física, su Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad.

c) Si el nuevo titular del centro, servicio o establecimiento sanitario es una persona jurídica distinta de Osakidetza-Servicio vasco de salud, documento de constitución, estatutos, documento que demuestre la representación de la persona que actúa en su nombre y Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de ésta.

d) Documento o documentos que demuestren el cambio de titularidad del centro, establecimiento o servicio sanitario.

e) Justificante del pago de la tasa correspondiente.

### CAPÍTULO III

#### AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 15.– Características.

1.– Los centros, servicios o establecimientos sanitarios deben contar con una autorización de funcionamiento para poder desarrollar su actividad.

2.– La autorización de funcionamiento ha de obtenerse:

a) Antes del inicio de la actividad de los centros, servicios o establecimientos sanitarios de nueva creación que cuenten con una autorización de instalación.

b) Tras las modificaciones sustanciales de los centros, servicios o establecimientos sanitarios y antes del inicio de las actividades correspondientes.

3.– Los centros que estén integrados por dos ó más servicios sanitarios contarán con una sola autorización de funcionamiento, en la que se deben relacionar todos los servicios autorizados.

4.– La autorización de funcionamiento es requisito indispensable para:

a) Obtener subvenciones o ayudas procedentes de los presupuestos generales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

b) Ser inscrito en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

c) Solicitar las autorizaciones adicionales que sean precisas para llevar a cabo actividades sanitarias reguladas en normas específicas.

d) Solicitar la acreditación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) Obtener autorización de publicidad sanitaria.

f) Establecer conciertos o convenios con el Departamento de Sanidad.

Artículo 16.– Documentación.

1.– La solicitud de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación ha de venir acompañada de los siguientes documentos:

a) Si el titular del centro, servicio o establecimiento sanitario es una persona jurídica distinta de Osakidetza-Servicio vasco de salud, y quien actúa en su nombre es una persona física distinta de la que consta en los archivos del Departamento de Sanidad, documento que demuestre la representación y Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de aquélla.

b) Relación del personal sanitario, con justificación documental de las titulaciones respectivas, de la colegiación, en su caso, y del régimen de dedicación.

c) Si la norma reguladora del centro, servicio o establecimiento lo exige, designación del director técnico o del responsable de la actividad asistencial, junto con la titulación, la colegiación, en su caso, y la aceptación escrita por parte de la persona designada.

d) Memoria relativa a los aparatos, equipos y utillaje con que cuenta el centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) En su caso, las autorizaciones o licencias del Departamento de Industria o de otros organismos, de los aparatos o equipos de radioterapia, medicina nuclear, radiodiagnóstico u otros de similares características.

f) En su caso, los documentos que requiera la norma reguladora del centro, servicio o establecimiento sanitario.

2.– La solicitud de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que han llevado a cabo modificaciones sustanciales ha de venir acompañada del documento que demuestre la representación y del Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de la persona que actúa en nombre del titular del centro, servicio o establecimiento sanitario, solamente cuando éste es una persona jurídica distinta de Osakidetza-Servicio vasco de salud y su representante es una persona física distinta de la que consta en los archivos del Departamento de Sanidad.

Artículo 17.– Acta de comprobación y resolución.

1.– Antes de resolver una solicitud de funcionamiento de un centro, servicio o establecimiento sanitario de nueva creación, se debe comprobar, mediante visita de inspección, que cumple con los requisitos previstos por las normas vigentes y se ajusta a la autorización de instalación correspondiente.

2.– La resolución de las solicitudes de funcionamiento de los centros, servicios o establecimientos sanitarios que han llevado a cabo modificaciones en la estructura o distribución del inmueble o en las unidades asistenciales de radioterapia o medicina nuclear también está sujeta a inspección.

3.– La resolución de las solicitudes de funcionamiento de los centros, servicios o establecimientos sanitarios que han cambiado de oferta asistencial o de titular no requiere inspección, salvo en los casos en que su normativa específica o los planes de control del Departamento de Sanidad lo exijan.

4.– El resultado de la inspección se hace constar en un acta.

5.– Si el resultado es favorable, se procede a autorizar el funcionamiento y a facilitar a la persona titular del centro, servicio o establecimiento sanitario el distintivo mencionado en el artículo 7.f).

6.– Si el resultado es desfavorable, se concede a la persona titular del centro, establecimiento o servicio sanitario un mes para subsanar las deficiencias detectadas, con suspensión del plazo para resolver y notificar la resolución de funcionamiento, conforme a lo previsto en el artículo 42.5.a) de de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7.– Subsanadas las deficiencias, se procede a autorizar el funcionamiento y a facilitar a la persona titular del centro, servicio o establecimiento sanitario el distintivo mencionado en el artículo 7.f). En caso contrario, se deniega la autorización.

Artículo 18.– Plazo de validez y renovación de la autorización de funcionamiento.

1.– La autorización de funcionamiento tiene validez por cinco años, salvo para los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuya normativa específica establezca un plazo inferior.

2.– Las personas titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios deben solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento tres meses antes del final de su validez, utilizando el modelo que facilita el Departamento de Sanidad y adjuntando:

a) Una relación actualizada del personal sanitario, con justificación documental de las titulaciones respectivas, de la colegiación, en su caso, y del régimen de dedicación del personal de nueva incorporación.

b) Una declaración firmada en la que se manifieste que no han variado las condiciones existentes en el momento en que se concedió la autorización de funcionamiento.

c) En el caso de que se hubieran producido modificaciones no sustanciales sin haberlas comunicado con arreglo a lo previsto en el artículo 22, una memoria explicativa de dichas modificaciones.

d) El justificante del pago de la tasa correspondiente.

3.– Antes de resolver la renovación de la autorización de funcionamiento, se debe proceder a la comprobación prevista en el artículo 17, en aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios cuya normativa específica o los planes de control del Departamento de Sanidad así lo exijan.

## CAPÍTULO IV

### DISPOSICIONES COMUNES A TODAS LAS AUTORIZACIONES

#### Artículo 19.– Presentación de solicitudes.

1.– Las solicitudes de autorización reguladas en este Decreto han de ajustarse al modelo aprobado por el Departamento de Sanidad y venir acompañadas por la documentación correspondiente.

2.– Las solicitudes se presentan en la Dirección Territorial de Sanidad del Territorio Histórico donde radique el centro, servicio o establecimiento sanitario, o en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3.– Pueden solicitarse conjuntamente la autorización de instalación y la de funcionamiento de un centro, servicio o establecimiento sanitario cuya creación no implique la realización de una obra nueva o la modificación de la estructura o distribución de un inmueble ya existente. En tal caso, se debe adjuntar la documentación correspondiente a ambas solicitudes.

4.– Pueden solicitarse conjuntamente las autorizaciones correspondientes a los distintos tipos de modificaciones sustanciales de un centro, servicio o establecimiento sanitario que se encuentre en funcionamiento, siempre que tales modificaciones sustanciales se lleven a cabo de manera simultánea. En tal caso, se debe adjuntar la documentación correspondiente a todas ellas.

5.– Pueden solicitarse conjuntamente la autorización de cambio de la oferta asistencial o de cambio de titular de un centro, servicio o establecimiento sanitario y la autorización de funcionamiento correspondiente a dichos cambios. En tal caso, se debe adjuntar la documentación correspondiente a ambas solicitudes.

#### 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 20.– Plazo para resolver y notificar la resolución.

1.– El plazo máximo para resolver y notificar la resolución sobre las solicitudes de autorización reguladas en este Decreto es de tres meses.

2.– Si en ese plazo no se ha notificado resolución alguna, se entiende que la solicitud ha sido desestimada.

Artículo 21.– Recursos.

Contra las resoluciones dictadas por el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios puede interponerse recurso de alzada ante su superior jerárquico, en la forma y plazos previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## CAPÍTULO V

### COMUNICACIONES DE MODIFICACIONES NO SUSTANCIALES Y DE CIERRE

Artículo 22.– Comunicación de modificaciones no sustanciales.

1.– Se consideran modificaciones no sustanciales de un centro, servicio o establecimiento sanitario que cuente con autorización de funcionamiento:

a) El cambio del director técnico o del responsable de la actividad asistencial, cuando la norma reguladora del centro, servicio o establecimiento exija su existencia.

b) El cambio del personal sanitario o de su régimen de dedicación.

c) La modificación de la unidad asistencial de radiodiagnóstico.

d) El cese temporal, total o parcial, de la actividad del centro, servicio o establecimiento sanitario.

2.– Las modificaciones no sustanciales en un centro, servicio o establecimiento sanitario se deben comunicar a la Dirección Territorial de Sanidad en el plazo máximo de un mes desde que se hayan producido, adjuntando la documentación prevista en las letras b), c), d) o e) del apartado 1 del artículo 16, o una memoria justificativa del cese temporal de la actividad, según corresponda.

Artículo 23.– Comunicación de cierre.

1.– La persona titular de un centro, servicio o establecimiento sanitario debe comunicar a la Dirección Territorial de Sanidad su cierre definitivo, como mínimo, tres meses antes de que éste se produzca.

2.– La comunicación ha de venir acompañada de la siguiente documentación:

a) Si el titular del centro, servicio o establecimiento sanitario es una persona jurídica distinta de Osakidetza-Servicio vasco de salud, y quien actúa en su nombre es una persona física distinta de la que consta en los archivos del Departamento de Sanidad, documento que demuestre la representación y Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de aquélla.

b) Memoria descriptiva del procedimiento de conservación de la documentación clínica generada mientras el centro, servicio o establecimiento sanitario ha estado en funcionamiento, de conformidad con lo previsto en la normativa vigente.

3.– Cuando la defensa de la salud de la población así lo requiera, el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios puede resolver, antes de la fecha prevista para el cierre y con carácter excepcional, el funcionamiento temporal del centro, servicio o establecimiento sanitario.

## CAPÍTULO VI

### RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 24.– Infracciones y sanciones.

1.– Las infracciones y sanciones en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios son las previstas en los artículos 35 a 39 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi y 32 a 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2.– El procedimiento sancionador es el establecido por la Ley 2/1998, de 20 de febrero, de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

## CAPÍTULO VII

### EXTINCIÓN, CARENCIA, REVOCACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 25.– Extinción de las autorizaciones.

1.– Las autorizaciones de instalación y de funcionamiento se extinguen por la muerte o la extinción de la personalidad jurídica del titular del centro, servicio o establecimiento sanitario.

2.– También se extinguen por revocación y por el cierre definitivo del centro, servicio o establecimiento sanitario y, según los casos, por caducidad y por la finalización del plazo de validez, de conformidad con lo establecido en este Decreto.

Artículo 26.– Centros, servicios y establecimientos sanitarios clandestinos.

1.– Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que carezcan de las autorizaciones de instalación y de funcionamiento se consideran clandestinos.

2.– Sin perjuicio de la imposición de las sanciones correspondientes y de las responsabilidades civiles o penales que puedan concurrir, el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios está facultado para acordar el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios clandestinos, con el único requisito de dar audiencia previa a sus titulares.

Artículo 27.– Revocación de las autorizaciones.

1.– El órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios lo es también para revocar las autorizaciones reguladas en este Decreto, si se comprueba que se han alterado las condiciones sustanciales que sirvieron de base para su otorgamiento.

2.– El procedimiento de revocación se desarrolla conforme a lo establecido en el título VI de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La resolución de revocación lleva aparejado el cierre del centro, servicio o establecimiento sanitario.

3.– Durante la tramitación del procedimiento se puede acordar la suspensión del funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario cuando existan razones sanitarias, de higiene o de seguridad que así lo aconsejen.

Artículo 28.– Suspensión del funcionamiento.

1.– Siempre que no se hayan alterado las condiciones sustanciales que sirvieron de base para su otorgamiento, el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios puede suspender temporalmente el funcionamiento de un centro, servicio o establecimiento sanitario, por razones sanitarias, de higiene o de seguridad y con el único requisito de dar audiencia previa a su titular.

2.– La suspensión temporal cesa tan pronto como desaparezcan las razones que la originaron.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.– Validez y eficacia de las autorizaciones concedidas con arreglo a la normativa anterior.

Las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas con arreglo al Decreto 396/1994, de 11 de octubre y a las normas que lo desarrollan, conservan su validez y eficacia de conformidad con lo previsto en dichas normas.

También conservan su validez y eficacia las inscripciones practicadas en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios regulado por Orden de 30 de marzo de 1995.

Segunda.– Plazo de adecuación de los servicios sanitarios integrados en organizaciones cuya actividad principal no sea sanitaria.

Las personas titulares de los servicios sanitarios integrados en organizaciones cuya actividad principal no sea sanitaria que se encuentren funcionando a la entrada en vigor de este Decreto, dispondrán de un plazo de dos años para solicitar las autorizaciones de instalación y funcionamiento. Ambas autorizaciones se solicitarán conjuntamente, conforme a lo previsto en el artículo 19.3.

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.

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.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.– Solicitudes de autorización presentadas antes de la entrada en vigor de este Decreto.

Las solicitudes de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios presentadas antes de la entrada en vigor de este Decreto se tramitarán de acuerdo con la normativa anterior que fuese de aplicación.

Segunda.– Requisitos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Los requisitos relativos al local, instalaciones, equipos, utillaje, personal y documentación específica de los centros de atención sanitaria a drogodependientes, hospitales, ópticas, laboratorios clínicos y ortopedias, se ajustarán a las normas citadas en la disposición derogatoria segunda de este Decreto, mientras no se dicten otras que las sustituyan.

## DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.– 1.– Queda derogado el Decreto 396/1994, de 11 de octubre, de autorizaciones de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2.– Queda derogada la Orden de 5 de diciembre de 1994, del Consejero de Sanidad, por la que se establece el plazo de vigencia de las autorizaciones de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Segunda.– Quedan derogadas, en lo que se opongan al presente Decreto, las normas que se relacionan a continuación:

1.– Orden de 30 de mayo de 1988, del Departamento de Sanidad y Consumo, por la que se establece la normativa para la solicitud y el otorgamiento de la autorización administrativa para la creación, construcción, modificación, traslado o cierre de Centros con actividad diagnóstica y/o terapéutica en el área de las toxicomanías.

2.– Orden de 9 de noviembre de 1992, del Consejero de Sanidad, por la que se modifican los requisitos para el funcionamiento de los centros de tratamiento de toxicómanos.

3.– Orden de 29 de febrero de 1996, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

4.– Orden de 26 de diciembre de 1997, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de las Ópticas.

5.– Orden de 14 de enero de 1998, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos.

6.– Orden de 17 de marzo de 1998, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias.

## DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Adaptación del Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Se faculta a la persona titular del Departamento de Sanidad para adaptar a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios regulado por Orden de 30 de marzo de 1995.

Segunda.– Entrada en vigor.

1.– El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco, excepto para los establecimientos de audioprótesis.

2.– Para los establecimientos de audioprótesis este Decreto entrará en vigor cuando lo haga la norma reguladora de los requisitos que deben reunir estos establecimientos.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 21 de febrero de 2006.

El Lehendakari,  
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

El Consejero de Sanidad,  
GABRIEL M.<sup>a</sup> INCLÁN IRIBAR.