I. tarifa (*)

– Abiasaria	2,78 euro.
– Egindako km	0,8709 euro.
– Itxaronaldia, orduko	16,64 euro.

(*) Tarifa hau lanegunetan, 07:00etatik 23:00etara aplikatuko da.

II. tarifa(*)

– Abiasaria	2,78 euro.
– Egindako km	1,3890 euro.
– Itxaronaldia, orduko	26,15 euro.

(*) Tarifa hau egunero aplikatuko da 23:00etatik 07:00etara; baita igandeetan eta Autonomia Erkidegoko eta Tokiko araudietan jaiegun diren egunetan ere, 07:00etatik 23:00etara. Larunbatetan 14:00etatik aurrera aplikatuko da.

Auto-taxi zerbitzuaren hiri-barruko tarifak taxiaren lizentziari dagokion udalerriaren lurralde-eremuan aplikatuko dira.

Bigarrena.– Erabaki hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunetik jarriko da indarrean.

Ebazpen honek administrazioko bidea amaitzen du; beraz, bere aurka administrazioarekiko auzi-errekurtsoa aurkez dakioke EAEko Auzitegi Nagusiko jurisdikzio horretako salari, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunean hasi eta hilabete biko epearen barruan.

Vitoria-Gasteiz, 2006ko otsailaren 28a.

Euskadiko Prezioen Batzordeko lehendakaria,
JOSÉ LUIS MONTALBÁN MONGE.

Tarifa I (*)

– Bajada de bandera	2,78 euros.
– Km recorrido	0,8709 euros.
– Hora de espera	16,64 euros.

(*) Esta tarifa será aplicable los días laborables entre las 07:00 horas y las 23:00 horas.

Tarifa II (*)

– Bajada de bandera	2,78 euros.
– Km recorrido	1,3890 euros.
– Hora de espera	26,15 euros.

(*) Esta tarifa será aplicable todos los días, desde las 23:00 horas hasta las 07:00 horas. Se aplicará igualmente la tarifa II desde las 07:00 horas a las 23:00 horas los domingos y los días festivos fijados en la correspondiente normativa autonómica y local, así como los sábados a partir de las 14:00 horas.

Las tarifas urbanas del servicio de auto-taxi se aplicarán en el ámbito territorial de cada municipio en el que este residenciada la correspondiente licencia del taxi.

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

Contra esta resolución que agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante la Sala de esta jurisdicción del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación.

En Vitoria-Gasteiz, a 28 de febrero de 2006.

El Presidente de la Comisión de Precios de Euskadi,
JOSÉ LUIS MONTALBÁN MONGE.

OSASUN SAILA

1367

31/2006 DEKRETUA, otsailaren 21ekoa, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeari buruzkoa.

Euskal Herriko Autonomia Estatutuaren 18.1 artikuluan ezartzen duenez, Euskal Autonomia Erkidegoari dagokio, bere mugapeko sanitatearen arloan, Estatuko oinarrizko legeria lege-bidez garatzea eta exekutatzea. Eskumen horri jarraiki eta Estatuak dagokion oinarrizko legeria eman ez bazuen ere, honakoak onartu ziren: lehenik, zerbitzu, zentro eta establezimendu sanitarioei buruzko azaroaren 2ko 206/1982 Dekretua

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

1367

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, posteriormen-

eta, gerora, zerbitzu, zentro edo establezimendu sanitario asistentzialak baimentzeari buruzko irailaren 10eko 271/1985 Dekretua. Biak zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak irekitzeko, jardunean jartzeko eta aldatzeko baimenei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretuak indargabetu zituen eta dekretu hori, hainbat aldaketekin, indarrean egon da orain arte.

Hala ere, arau-egoera asko aldatu da onartu zenetik. Lehenik, Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legea argitaratu zen, gai hau arautzeko hainbat manu eskaintzen dituena. Horietarik garrantzitsuena 29. artikulua da. Artikulu honen arabera, zuzenean Euskal Autonomia Erkidegoaren menpe ez dauden eta haien lurralde-eremuan jarduten duten osasun-egiturak, haien titulartasuna zeinahi dela ere, osasun publikoaren tutoretza orokorra bermatzeko emandako antolamendu-arauei atxikiko zaizkie eta administrazio sanitarioaren baimen-printzipioaren arabera beteko dute haien jarduna, enpresa-askatasuna eta lanbide sanitarioak libreki betetzea eragotzi gabe. Ondoren 34.2 eta 35.4 artikuluak daude. 34.2 artikuluak, osasun kolektiboak hala eskatuta edo instalatzeko eta jardunean jartzeko eskakizunak ez betetzeagatik, kautelazko neurrien artean, behin-behineko etetea, jarduerak debekatzea eta zentroak, zerbitzuak edo establezimenduak ixtea barne hartzen du, eta, 35.4 artikuluaren arabera, aurretik baimenik edo osasun-erregistrorik ez duten establezimenduak, instalazioak edo zerbitzuak ixtea ez da zehapentzat joko; ezta, segurtasun eta osasun publikoa direla-eta exijitutako betekizunak konplitu arte edo akatsak konpondu arte, hauen jarduna etetea ere. 36. artikuluan aurreikusitako hainbat arau-hauste ere aipatu behar da, aurretiko administrazio sanitarioaren baimenaren menpe egon, baina baimen hori falta duten jarduerak burutzea edo garatzeari buruzkoak edo osasun-autoritateek formulatzen dituzten kautelazko edo behin betiko neurriak edo eskakizun bereziak ez betetzeari buruzkoak.

Bigarrenik, Estatuak zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeari buruzko oinarri orokorrak ezarri ditu, urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuaren bidez, honela, apirilaren 25eko Sanitateko 14/1986 Lege Orokorraren 29.1, 29.2 eta 40.9 artikuluetan eta Osasun Sistema Nazionalaren Kohesioari eta Kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen 26.2 eta 27.3 artikuluan xedatutakoa betez.

Aipatu errege dekretuak zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeko prozeduraren oinarri orokorrak arautzen ditu, sailkapen, izendapen eta definizio komun bat ezartzen du denentzat eta Osasun eta Kontsumo Ministerioaren menpeko Katalogoa eta Erregistro orokorra sortzen ditu. Eta hau guztia zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak publikoak edo pribatuak diren eta euren maila edo mota kontuan hartu gabe. Zerbitzu sanitario bat bere jarduera nagusia sanitarioa ez den beste erakunde baten barnean egon

te, 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 de 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

daitekeelako aukera badagoela azpimarratzea merezi du. Pentsa dezagun hirugarren adinekoen egoitzetan, espetxeetan, kirol-instalakuntzetan, bainuetxeetan, etab. Kasu horretan, jardunean jartzeko, zerbitzu sanitarioak baimen sanitarioa izan beharko du administrazio eskudunak aipatu erakundearen martxan ezartzea baimendu baino lehen. Halaber, zentro, zerbitzu eta establezimenduentzat bereizgarri ofizial bat sortzea azpimarratzen du, publikoaren harreraguneko leku ikusgarri batean ezarri behar dutena, pertsona erabiltzaileek osasun-autoritatearen baimena badutela jakin dezaten.

Aldaketa hauek zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen baimen eta erregistrorako beste dekretu araugile bat ematera daramate, 396/1994 Dekretua inspiratu zuten lerroak bazter utzi gabe. Honela, lerro kontinuista honen barnean, arau honen aplikazio-eremuan darraiten zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen artean, honakoak aipa ditzakegu: ospitaleak; atentzio espezializatuko zentroak; osasun-zentroak; anbulantziak eta bestelako ekipo mugikorrak; organo, ehun, hezur, odol eta gorputzeko bestelako isurkinen bankuak eta horiek guztiak lortzeko eta ezartzeko zentroak; laborategi klinikoak; kontsultategi asistentzialak; optikak; ortopediako kabineteak; Laneko Arriskuen Prebentzioko 31/1995 Legearen 31.3 artikuluan eta Prebentzioko Zerbitzuen Erregelamendua onartzen duen 39/1997 Errege Dekretuaren 37.3 artikuluan datozen jardun sanitarioak burutzen dituzten prebentzioko zerbitzuetako zentro edota unitateak; eta audioprotesien kabineteak. Era berean, eta begi bistako izaera sanitarioa izan arren, farmazia-atentzioko establezimenduak eta zerbitzuak kanpo geratzen dira, baita farmazia-bulegoen analisi kliniko, optika eta ortopedia sekzioak ere, hauek beraien arautegiaren bidez eraentzen baitira. Hori dela eta, eremu honetako aldaketa bakarra 1277/2003 Errege Dekretutik dator zuzenean eta hortzetako protesien laborategiak eta bainuetxeak kanpo uztea da, 396/1994 Dekretuaren menpe zeudenak eta zentro edo establezimendu sanitario izateari uzten diotenak, hauetan barne hartuta dauden zerbitzu sanitarioak izan ezik, noski.

Dekretu honen bidez arautzako baimen sanitarioak hiru dira: instalazioa, funtsezko aldaketak eta jardunean jartzea. Azken hau da garrantzitsuena, zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren ateak publikoari irekitzea ahalbidetzen diona. Beste biak, hasi baino lehen, pertsona titularrari sortzeko edo aldaketak egiteko proiektua indarrean dagoen arautegiarekin bat datorrela bermatzeko dira. Merezi du azpimarratzea, aurreko arautegiarekin ez bezala, baimen hauek lortzeko ez dela dagokion udaletxearen lizentzia edo baimena eskatuko, baina bistan dago honek ez duela esan nahi zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioek ez dutela baimen hori izan behar. Baimenaren menpe dauden funtsezko aldaketak zeintzuk diren ere zehazten da.

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 Reglamentos 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.

396/1994 Dekretuak xedatzen ez zuen bezala, baimen-eskabideak epean ebazten ez badira, ezetsi direla ulertu beharko da.

Arau honek dakarren beste berrikuntza bat da honakoak arautzea: baimenen iraungitzea eta ezestea; zentro, zerbitzu eta establezimendu klandestinoak ixtea; eta osasun, higiene edo segurtasun arrazoiengatiko betekizunak konplitu arte edo akatsak konpondu arte baimenduen jarduna etetea, Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren Legearekin bat.

Bestalde, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioetako pertsona titularren betebeharrak ezartzen dira, hauen artean, Osasun Sailari itxieraren eta funtsezkoak ez diren aldaketen berri ematea aipa daitezke.

Dekretu hau indarrean sartzean, sanitarioak ez diren erakundeetan integratutako zerbitzu sanitarioek instalatzeko eta jardunean jartzeko baimenak lortu beharko dituzte, orain arte ez bezala. Bidezkoa da egoera berrira egokitzeko epe bat ematea, xedapen gehigarri bakarrean egiten den moduan. Horrelako zerbait gertatzen da audioprotesi establezimenduekin. Hala ere, establezimendu hauek bildu beharreko betekizunak arautzen dituen inongo araurik ez dugula kontuan hartuz, oraingoz ezinezkoa da baimentzea. Haientzat beraz, arau hau indarrean sartzea atzeratu egiten da.

Adierazitako guztiarengatik, elkargo ofizialei eta sektoreko gizarte erakunde nagusiei entzun ostean, eta Euskadiko Aholkularitza Batzorde Juridikoarekin bat, Osasun sailburuak halaxe proposatuta, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2006ko otsailaren 21ean egindako bilkuran gaia eztabaidatu eta onartu ondoren, honako hau

XEDATU DUT:

I. KAPITULUA
XEDAPEN OROKORRAK

1. artikulua.– Helburua.

Dekretu honen helburua da:

a) Euskal Autonomia Erkidegoan dauden zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen baimen sanitarioak arautzea, izan daitezen publikoak nola pribatuak.

b) Aipatu zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioetako pertsona titularren betebeharrak ezartzea.

2. artikulua.– Aplikazio-eremua.

1.– Dekretu honen ondorioetarako, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitariotzat hartzen dira urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuan definitu eta zerrendatutakoak.

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.

2.– Dekretu honen aplikazio-eremutik kanpo eta euren araubide espezifikoak eraendurik geratzen dira:

a) Medikamentuak edo produktu sanitarioak banatu, inportatu edo ekoizten diharduten establezimenduak, hortz-protesien laborategiak eta albaitaritzako medikamentuak banatu eta ematearekin, pentsu-sendagarriak ekoitzi eta banatzearekin eta albaitari-erabilpeneko autotxertoa ekoiztearekin lotutako establezimenduak.

b) Babes erradiologikoko zerbitzuak eta unitate teknikoak.

c) Farmazia-atentzioko establezimenduak eta zerbitzuak, baita farmazia-bulegoen analisi klinikoko, optikako eta ortopediako sekzioak ere.

3.– Laneko Arriskuen Prebentzioko 31/1995 Legearen 31.3 artikuluan eta Prebentzioko Zerbitzuen Erregelamendua onartzen duen 39/1997 Errege Dekretuaren 37.3 artikuluan datozen jardun sanitarioak burutzen dituzten prebentzio-zerbitzuetako zentro edo unitateak dekretu honen pean daude, aurrezaintzako-zerbitzuek Euskal Autonomia Erkidegoan burutzen dituzten jarduera sanitarioak arautzen dituen uztailaren 27ko 306/1999 Dekretuan xedatutakoarekin edo hau ordezkatzen duten arauekin bateragarri den guztian.

3. artikulua.– Baimen sanitario motak.

Dekretu honen bidez araututako baimen sanitarioak honakoak dira:

a) Instalatzeko baimen sanitarioa.

b) Funtsezko aldaketak egiteko baimen sanitarioa.

c) Jardunean jartzeko baimen sanitarioa.

4. artikulua.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzea.

1.– Dekretu honen aplikazio-eremuaren barnean dauden zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario guztiek, beren jarduera nagusia sanitarioa ez den erakundeen barnean dauden zerbitzuak barne, instalatzeko eta jardunean jartzeko baimen sanitarioak lortu behar dituzte.

2.– Funtsezko aldaketak egiteko baimen sanitarioa ere eskuratu behar dute, horretarako aurreikusitako baldintzak biltzen direnean.

3.– Aurreko bi idatz-zatietan xedatutakotik salbuetsita daude aurretik beste autonomia-erkidego batek baimendutako asistentzia sanitarioko zentro mugikorrak, betiere haien titularrek aurretik Osasun Sailari haien jardueren hasieraren berri eman eta aipatu erkidegoak emandako baimena aurkezten badiote.

4.– Dekretu honetan araututako baimen sanitarioak lortzeak ez ditu zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak publikoari irekitzeko, bere jarduerak garatzeko edo bere aparatuen edo ekipoen funtzionamendura-

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.

2.– También han de obtener la autorización sanitaria de modificaciones sustanciales cuando concurran 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 pa-

ko behar diren gainontzeko baimenak lortu behar izatetik salbuesten.

5. artikulua.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen Erregistroa.

Administrazio sanitarioak baimendutako zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen Erregistroan inskribatzen ditu.

6. artikulua.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen kontrola eta ikuskapena.

1.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioek Osasun Sailaren kontrola jasan behar dute, Estatuko Osasun Sistemaren Kohesioa eta Kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen 6. artikuluan aurreikusitako moduan.

2.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen ikuskapena Euskadiko Osasun Antolamenduari buruzko ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 33. artikuluan xedatutakoaren arabera burutuko da.

7. artikulua.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioetako pertsona titularren betebeharrak.

Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioetako pertsona titularrek honako betebeharrak izango dituzte:

a) Hauetan baimendutako eskaintza asistentzialaren babespean dagoen atentzio sanitarioa ematen dela bermatzea, jardunbide profesional zuzenaren eta uneoroko zientziaren ezagutzen arabera.

b) Hauetan baimendutako eskaintza asistentzialak babestu gabeko atentzio sanitariorik ez dela ematen dela bermatzea.

c) Ematen den asistentzia sanitarioa behar bezalako tituluak edo prestakuntza duten pertsonek soilik ematen dutela bermatzea.

d) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitario mota bakoitzarentzat indarrean dauden arauek ezartzen dituzten baldintzak eta betebehar teknikoak mantentzea.

e) Kanpoko errotulazioan zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioa Eusko Jaurlaritzaren Osasun Sailak baimendutakoa dela aipatzea.

f) Publikoaren harreragunean eta era ikusgarrian jardunean jartzeko baimenari dagokion ezaugarria ipintzea.

g) Langile guztien identifikazio zuzena bermatzea, beren izen eta lanbide-kategoria beren jantziaren leku ikusgarri batean erakutsiz.

h) Osasun Sailari hauen funtsezkoak ez diren aldaketen eta itxieraren berri ematea.

i) Osasun Sailari eskatutako argibide guztiak helaraztea bere eskumena betetzeko.

ra 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.

II. KAPITULUA
INSTALATZEKO ETA FUNTSEZKO ALDAKETAK EGITEKO BAIMENAK

8. artikulua.– Instalatzeko baimena.

Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitario bat sortu nahi duen edozein pertsonak, izan fisikoa edo juridikoa, instalatzeko baimena lortu behar du aurretik.

9. artikulua.– Agiriak.

1.– Instalatzeko baimen-eskabidearekin batera honako agiri hauek helarazi behar dira:

a) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularra pertsona fisikoa bada, Nortasun Agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri.

b) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularra Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzua ez den beste pertsona juridiko bat bada, Identifikazio Fiskaleko Zenbakia, bere eratze-agiria, estatutuak, bere izenean jarduten duen pertsonaren ordezkaritza egiaztatzen duen agiria eta Nortasun Agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri.

c) Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioaren deskripzio-memoria; bertan honakoa zehaztuko dira: bere kokalekua, ezaugarriak, instalazioak, barne-antolaketa eta eskaintza asistentziala eta jarduerak.

d) Lokalaren plano-multzoa eta xehetasun-planoa; bertan honakoak zehaztuko dira: sarrerak, espazioen banaketa eta azalerak.

e) Hala behar bada, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioaren arauek eskatzen dituzten agiriak.

f) Dagokion tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

2.– Beren jarduera nagusia sanitarioa ez den erakundeen barnean dauden zerbitzuei dagokienez, gainera, deskripzio-memorian jarduera nagusia zein den eta zerbitzu sanitarioarekin zer zerikusi duten adierazi beharko da, eta zerbitzu sanitarioak erakundearen instalazioen barnean duen kokapena ezagutzea ahalbidetu behar dute planoek.

10. artikulua.– Iraungitzea.

Instalatzeko baimena iraungitzen da:

a) Jakinarazpena egiten denetik urtebetera, bere sorrerak obra berri bat edo jada badagoen higiezin baten banaketaren edo egituraren aldaketarik ez dakarren zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioen funtzionamendurik eskatu ez bada.

b) Jakinarazpena egiten denetik bi urtera, gainontzeko kasuetan obrak hasi ez edo gelditu badira.

11. artikulua.– Funtsezko aldaketak egiteko baimena.

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.– Jardunean jartzeko baimena duen zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario baten funtsezko aldaketatzat honakoak hartuko dira:

a) Higiezinaren banaketa edo egitura aldatzea.

b) Erradioterapiako edo medikuntza nuklearreko unitate asistentzialak aldatzea.

c) Eskaintza asistentziala aldatzea.

d) Pertsona titularra aldatzea.

2.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario batean funtsezko aldaketak burutzeko, aurretik, aldaketa egiteko dagokion baimena lortu behar da.

12. artikulua.– Erradioterapiako edo medikuntza nuklearreko unitate asistentzialen edo higiezinaren egitura edo banaketa aldatzea.

1.– Erradioterapiako edo medikuntza nuklearreko unitate asistentzialen edo higiezinaren egitura edo banaketa aldatzeko eskabidearekin batera honako agiri hauek helarazi behar dira:

a) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularra Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzua ez den beste pertsona juridiko bat bada, eta bere izenean jarduten duena Osasun Sailaren artxiboetan ageri den ez den pertsona fisiko bat bada, bere ordezkaritza egiaztatzen duen agiria eta Nortasun Agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri.

b) Proposatutako aldaketa justifikatzen duen memoria, bertan aurreikusitako exekuzio-epea, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioaren asistentzia-kalitatea eta funtzionamendu egokia edo, holakorik ezean, behin-behineko itxiera bermatzeko hartuko diren neurriak zehaztuko dira.

c) Lokalaren plano-multzoa eta xehetasun-planoa; bertan sarrerak, espazioen banaketa eta azalerak zehaztuko dira.

d) Hala behar bada, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioaren arauek eskatzen dituzten agiriak.

e) Dagokion tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

2.– Jakinarazpena egin eta urtebetera obrak hasi ez badira, erradioterapiako edo medikuntza nuklearreko higiezinaren edo unitate asistentzialen egitura edo banaketa aldatzeko baimena iraungiko da.

13. artikulua.– Eskaintza asistentziala aldatzea.

Eskaintza asistentziala aldatzeko eskabidearekin batera honako agiri hauek helarazi behar dira:

a) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularra Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzua ez den beste pertsona juridiko bat bada, eta bere izenean jarduten duena Osasun Sailaren artxiboetan ageri den ez den pertsona fisiko bat bada, bere ordezkaritza egiaz-

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

tatzen duen agiria eta Nortasun Agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri.

b) Eskaintza asistentzial berriaren deskripzio-memoria.

c) Hala behar bada, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioaren arauek eskatzen dituzten agiriak.

d) Dagokion tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

14. artikulua.– Pertsona titularra aldatzea.

Pertsona titularra aldatzeko eskabidearekin batera honako agiri hauek helarazi behar dira:

a) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren lehengo titularra Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzua ez den beste pertsona juridiko bat bada, eta bere izenean jarduten duena Osasun Sailaren artxiboetan ageri den ez den pertsona fisiko bat bada, bere ordezkaritza egiaztatzen duen agiria eta Nortasun Agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri.

b) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titular berria pertsona fisikoa bada, Nortasun Agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri.

c) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titular berria Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzua ez den beste pertsona juridiko bat bada, Identifikazio Fiskaleko Zenbakia, bere eratze-agiria, estatutuak, bere izenean jarduten duen pertsonaren ordezkaritza egiaztatzen duen agiria eta Nortasun Agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri.

d) Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioaren titularra aldatu izana egiaztatzen duten agiriak.

e) Dagokion tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

III. KAPITULUA
JARDUNEAN JARTZEKO BAIMENA

15. artikulua.– Ezaugarriak.

1.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioek jardunean jartzeko baimena izan beharko dute haien jarduna garatu ahal izateko.

2.– Jardunean jartzeko baimena lortu behar da:

a) Instalatzeko baimena duten zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario berrien jarduna hasi baino lehen.

b) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioen funtsezko aldaketak egin eta gero eta dagozkien jardunak hasi baino lehen.

3.– Bi zerbitzu edo gehiagoz osatuta dauden zentroek jardunean jartzeko baimen bakarra izango dute

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

eta bertan baimendutako zerbitzu guztien zerrenda agertuko da.

4.– Jardunean jartzeko baimena nahitaezko baldintza da hauetarako:

a) Euskal Autonomia Erkidegoko aurrekontu orokorretatik dirulaguntzak lortzeko.

b) Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen Erregistroan inskribatuta egoteko.

c) Berariazko arauetan arautukako jarduera sanitarioak burutzeko beharrezko baimen gehigarriak eskatzeko.

d) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren egiaztagiria eskatzeko.

e) Publizitate sanitarioa egiteko baimena eskatzeko.

f) Osasun Sailarekin kontzertuak edo konbenioak ezartzeko.

16. artikulua.– Agiriak.

1.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario berriak jardunean jartzeko baimen-eskabidearekin batera ondoko agiriak aurkeztuko dira:

a) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularra Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzua ez den beste pertsona juridiko bat bada, eta bere izenean jarduten duena Osasun Sailaren artxiboetan ageri den ez den pertsona fisiko bat bada, bere ordezkaritza egiaztatzen duen agiria eta Nortasun Agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri.

b) Pertsonal sanitarioaren zerrenda, bakoitzaren tituluen, elkargoko kide izatearen eta, hala behar bada, dedikazio-araubidearen frogagiriekin.

c) Zentro, zerbitzu edo establezimenduaren arauek hala eskatzen badute, jarduera asistentzialaren zuzendari teknikoaren edo arduradunaren izendapena, eta titulazioa, elkargoko kidetasuna, hala behar bada, eta izendatutako pertsonaren idatzizko onarpena.

d) Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak dituen aparatuei, ekipoei eta erremintei buruzko memoria.

e) Hala behar bada, Industria Sailak edo beste erakunde batzuek emaniko erradioterapiako, medikuntza nuklearreko edo antzeko ezaugarriak dituzten bestelako aparatuen edo ekipoen baimenak.

d) Hala behar bada, zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren arauek eskatzen dituzten agiriak.

2.– Funtsezko aldaketak burutu dituzten zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioak jardunean jartzeko eskabidearekin batera ordezkaritza egiaztatzen duen agiria eta Nortasun Agiria, pasaportea edo zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularraren izenean jarduten duen pertsonaren nortasuna egiaztatze-

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 per-

ko balio duen beste edozein agiri, hau Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzua ez den beste pertsona juridiko bat bada eta bere ordezkaria Osasun Saileko artxiboetan ageri ez den pertsona fisiko bat bada.

17. artikulua.– Egiaztapen-akta eta ebazpena.

1.– Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitario berri bat jardunean jartzeko eskabidea ebatzi baino lehen, ikuskapen-bisita bidez, indarrean dauden arauek aurreikusitako baldintzak betetzen dituela eta jardunean jartzeko dagokion baimenera doitzen dela egiaztatu behar da.

2.– Higiezinaren edo erradioterapiako edo medikuntza nuklearreko unitate asistentzialen egituran edo banaketan aldaketak egin dituzten zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioak jardunean jartzeko baimenak ebaztea ere ikuskapenaren menpe dago.

3.– Eskaintza asistentziala edo titularra aldatu duten zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioak jardunean jartzeko baimenak ebazteak ez du ikuskapenik behar, bere berariazko arautegiak edo Osasun Sailaren kontrol-planek eskatzen dituztenetan izan ezik.

4.– Ikuskapenaren ondorioa aktan jaso behar da.

5.– Ondorioa aldekoa bada, zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioa jardunean jartzea baimenduko da eta bere titularrari 7.f) artikuluan aipatutako bereizgarria emango zaio.

6.– Ondorioa aurkakoa bada, zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularrari hilabeteko epea emango zaio atzemandako hutsak zuzentzeko, eta ebazteko eta jardunean jartzeko ebazpenaren jakinarazpen epea eten egingo da, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 42.5.a) artikuluan xedatutakoarekin bat.

7.– Hutsak zuzenduta, zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioa jardunean jartzea baimenduko da eta bere titularrari 7.f) artikuluan aipatutako bereizgarria emango zaio. Zuzendu ezean, ez da baimenik emango.

18. artikulua.– Jardunean jartzeko baimenaren baliozkotasun-epea eta berriztatzea.

1.– Jardunean jartzeko baimenak bost urteko balioa du, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen arautegiak epe laburragoa ezartzen ez badu bederen.

2.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioetako pertsona titularrek jardunean jartzeko baimenaren berriztapena bere baliozkotasuna amaitu baino hiru hilabete lehenago eskatu behar dute; horretarako Osasun

sona 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

Sailak ematen duen eredua erabiliko dute eta honakoak erantsiko dituzte:

a) Pertsonal sanitarioaren zerrenda eguneratua, sartu berri den pertsonalaren tituluen, elkargoko kidetasunaren eta, hala behar bada, dedikazio-araubidearen frogagiriekin.

b) Jardunean jartzeko baimena eman zeneko baldintzak ez direla aldatu adierazten duen aitorpen izenpetua.

c) Funtsezkoak ez diren aldaketak gertatu badira eta, 22. artikuluan aurreikusten den gisan, hauen berri eman ez bada, aldaketa horien esplikazio-memoria.

d) Dagokion tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

3.– Jardunean jartzeko baimenaren berriztapena ebatzi baino lehen, 17. artikuluan aurreikusitako egiaztapena egin behar da, bere berariazko arautegiak edo Osasun Sailaren kontrol-planek hala eskatzen duten zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioetan.

IV. KAPITULUA
BAIMEN GUZTIETARAKO XEDAPEN ERKIDEAK

19. artikulua.– Eskabideak aurkeztea.

1.– Dekretu honetan arautakotako baimen-eskabideak Osasun Sailak onartutako eredura doitu eta dagozkien agiriekin batera helarazi behar dira.

2.– Eskabideak zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioa kokatzen den lurralde historikoan aurkeztu behar dira, edo Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 38.4 artikuluan aurreikusitako lekuetan.

3.– Bere sorrerak obra berri bat edo jada badagoen higiezin baten banaketaren edo egituraren aldaketarik ez dakarren zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioen instalazioa eta jardunean jartzea batera eska daitezke. Kasu horretan, eskabide biei dagozkien agiriak erantsi behar dira.

4.– Jardunean dagoen zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitario baten funtsezko aldaketa motei dagozkien baimenak batera eska daitezke, betiere funtsezko aldaketa horiek batera burutuko badira. Kasu horretan, horiei guztiei dagozkien agiriak erantsi behar dira.

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.– Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitario baten eskaintza asistentziala edo titularraren aldaketa eta aldaketa horiei dagokien jardunean jartzeko baimena batera eska daitezke. Kasu horretan, eskabide biei dagozkien agiriak erantsi behar dira.

20. artikulua.– Ebazteko eta ebazpena jakinarazteko epea.

1.– Ebazteko eta dekretu honek araututako baimen-eskabideei buruzko ebazpena jakinarazteko gehienezko epea hiru hilabetekoa izango da.

2.– Epe horretan ez bada ebazpenaren berri ematen, eskabidea ezetsia izan dela ulertuko da.

21. artikulua.– Errekurtsoak.

Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen baimenen gaian eskumena duen organoak emandako ebazpenen aurka gora jotzeko errekurtsoa aurkeztu ahal izango zaio goragoko organoari, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legean aurreikusitako modu eta epeetan.

V. KAPITULUA
FUNTSEZKOAK EZ DIREN ALDAKETEN ETA ITXIEREN JAKINARAZPENAK

22. artikulua.– Funtsezkoak ez diren aldaketen jakinarazpena.

1.– Funtzionatzeko baimena duen zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario baten funtsezko ez diren aldaketatzat honakoak hartuko dira:

a) Zentroaren, zerbitzuaren eta establezimenduaren arauek hala eskatzen badute, zuzendari teknikoa edo jarduera asistentzialaren arduraduna aldatzea.

b) Pertsonal sanitarioa edo bere dedikazio-araubidea aldatzea.

c) Erradiodiagnostikoko unitate asistentziala aldatzea.

d) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren jarduna, osoki edo partzialki, aldi baterako etetea.

2.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario baten ez-funtsezko aldaketen berri Osasun Lurralde Zuzendaritzari eman behar zaio, aldaketa hauek gertatzen direnetik aurrera hilabeteko epean, eta 16. artikuluaren 1. idatz-zatiko b), c), d) edo e) hizkietan aurreikusitako agiriak erantsiko zaizkio, edo jardueraren aldi baterako etetea justifikatzen duen memoria, dagokion bezala.

23. artikulua.– Itxiera jakinaraztea.

1.– Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularrak Osasun Saileko Lurralde Ordezkaritzari behin betiko itxieraren berri eman beharko dio, hau gertatu baino gutxienez hiru hilabete lehengo.

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 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.– Jakinarazpenarekin batera honako agiri hauek helarazi behar dira:

a) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularra Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzua ez den beste pertsona juridiko bat bada, eta bere izenean jarduten duena Osasun Sailaren artxiboetan ageri den ez den pertsona fisiko bat bada, bere ordezkaritza egiaztatzen duen agiria eta Nortasun Agiria, pasaportea edo bere nortasuna egiaztatzeko balio duen beste edozein agiri.

b) Zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioa jardunean egon den bitartean sortutako dokumentazio klinikoaren mantentze-prozeduraren deskripzio-memoria, indarrean dagoen araudian aurreikusitakoarekin bat.

3.– Biztanleriaren osasunaren defentsak hala eskatzen duenean, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen baimenen gaian organo eskudunak, aurreikusitako epea baino lehen ixteko eta, salbuespen gisa, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioaren aldi baterako jarduna, eten dezake.

VI. KAPITULUA
ZEHATZEKO ARAUBIDEA

24. artikulua.– Arau-hausteak eta zehapenak.

1.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeko gaian arau-hausteak eta zehapenak Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 35.etik 39. artikulura eta apirilaren 25eko Sanitate Orokorreko 14/1986 Legearen 32.tik 37. artikulura bitartean aurreikusitakoak dira.

2.– Zehatzeko prozedura Euskal Autonomia Erkidegoko herri-administrazioen zehatzeko ahalaren otsailaren 20ko 2/1998 Legean ezarritakoa da.

VII. KAPITULUA
BAIMENAK AMAITZEA, GABETZEA, BALIOGABETZEA ETA ETETEA

25. artikulua.– Baimenak amaitzea.

1.– Instalatzeko eta jardunean jartzeko baimenak zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren titularra nortasun juridikoa hil edo iraungitzeagatik amaituko dira.

2.– Baliogabetzeagatik eta zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioa behin betiko ixteagatik ere amaituko dira, eta kasuen arabera, iraungitzeagatik eta baliozkotasun epea amaitzeagatik, dekretu honetan ezarritakoarekin bat.

26. artikulua.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario klandestinoak.

1.– Instalatzeko eta jardunean jartzeko baimenik ez duten zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak klandestinotzat joko dira.

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.– Dagozkien zehapenak eta bil daitezkeen erantzukizun zibil eta penalak ezartzea oztopatu gabe, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeko gaian eskumena duen organoak zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario klandestinoak ixteko ahalmena du, aurretik bere titularrei entzuteko baldintza bakarrarekin.

27. artikulua.– Baimenak baliogabetzea.

1.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen baimenen gaian eskumena duen organoak dekretu honek arautukako baimenak baliogabetzeko eskumena ere badu, berau emateko oinarri gisa balio izan zuten funtsezko baldintzak aldatu direla egiaztatzen bada.

2.– Baliogabetzeko prozedura Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen VI. tituluan ezarritakoaren arabera garatzen da. Baliogabetze-ebazpenak zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren itxiera dakar berekin.

3.– Prozedura izapidetzen den bitartean zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioaren jarduna etetea erabaki daiteke hala aholkatzen duten osasun-, higiene- edo segurtasun-arrazoiak daudenean.

28. artikulua.– Jarduna etetea.

1.– Betiere berau egilesteko oinarri gisa balio izan zuten funtsezko baldintzak aldatu ez badira, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen baimenen gaian eskumena duen organoak zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario baten jarduna aldi baterako eten dezake, osasun-, higiene- edo segurtasun-arrazoiengatik eta aurretik bere titularrari entzuteko baldintza bakarrarekin.

2.– Aldi baterako etetea bertan behera geratuko da berau eragin zuten arrazoiak desagertu bezain laster.

XEDAPEN GEHIGARRIAK

Lehenengoa.– Emandako baimenen baliozkotasuna eta eraginkortasuna aurreko arautegiaren arabera.

Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioei emandako baimenek urriaren 11ko 396/1994 Dekretuaren eta berau garatzen duten arauen arabera, beraien baliozkotasuna eta eraginkortasuna gordetzen dute, arau horietan aurreikusitakoarekin bat.

1995eko martxoaren 30eko Aginduaren bidez arautakako zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen Erregistroan egindako inskripzioek ere beraien baliozkotasuna eta eraginkortasuna gordetzen dute.

Bigarrena.– Beren jarduera nagusia sanitarioa ez den erakundeen barnean dauden zerbitzu sanitarioen onespen-epea.

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.

Beren jarduera nagusia sanitarioa ez den erakundeen barnean dauden eta dekretu hau indarrean sartzean jardunean dauden zerbitzuetako pertsona titularrek bi urteko epea izango dute instalatzeko eta jardunean jartzeko baimenak eskatzeko. Baimen biak batera eskatuko dira, 19.3 artikuluan aurreikusitakoarekin bat.

XEDAPEN IRAGANKORRAK

Lehenengoa.– Dekretu hau indarrean sartu aurretik aurkeztutako baimen-eskabideak.

Dekretu hau indarrean sartu aurretik zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioek aurkeztutako baimen-eskabideak aplikatzeko zen aurreko arautegiaren arabera izapidetuko dira.

Bigarrena.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen betebeharrak.

Drogamendekoen osasun-laguntzarako zentroen, ospitaleen, optiken, laborategi klinikoen eta ortopedien lokalari, instalazioei, ekipoei, erremintei, pertsonalari eta agiri espezifikoei buruzko betekizunak dekretu honen bigarren xedapen indargabetzailean aipatu arauetara doituko dira, hauek ordezkatzen dituzten beste batzuk ematen ez diren artean.

XEDAPEN INDARGABETZAILEAK

Lehenengoa.– 1.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak irekitzeko, jardunean jartzeko eta aldatzeko baimenei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretua indargabetua gelditzen da.

2.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak irekitzeko, jardunean jartzeko eta aldatzeko baimenen indarraldi epea ezartzeko Osasun sailburuaren 1994ko abenduaren 5eko Agindua indargabetua gelditzen da.

Bigarrena.– Dekretu honen aurka baitoaz, ondoren zerrendatzen diren arauak indargabeturik gelditzen dira:

1.– Toxikomanien arloan diagnosian eta/edo terapian jarduten duten zentroak sortzeko, eraikitzeko, aldatzeko, lekualdatzeko eta ixteko administrazio-baimena eskatzeko eta egilesteko arautegia ezartzen duen Osasun eta Kontsumo Sailaren 1988ko maiatzaren 30eko Agindua.

2.– Toxikomanoak tratatzeko zentroen jardunerako betekizunak aldatzen dituen Osasun sailburuaren 1992ko azaroaren 9ko Agindua.

3.– Euskal Autonomia Erkidegoko ospitaleak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1996ko otsailaren 29ko Agindua.

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.

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.– Optikak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1997ko abenduaren 26ko Agindua.

5.– Laborategi klinikoak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1998ko urtarrilaren 14ko Agindua.

6.– Ortopediako kabineteak eta ortopediak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1998ko martxoaren 17ko Agindua.

AZKEN XEDAPENAK

Lehenengoa.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen Erregistroa doitzea.

Osasun Saileko pertsona titularra gaitzen da 1995eko martxoaren 30eko Aginduak araututako zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioen Erregistroa urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuan xedatutakoaren arabera doitzeko.

Bigarrena.– Indarrean sartzea.

1.– Dekretu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean, audioprotesi-establezimenduentzat izan ezik.

2.– Audioprotesi-establezimenduentzat, dekretu hau establezimendu hauek bete beharreko baldintzen arauak hala egiten duenean sartuko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2006ko otsailaren 21ean.

Lehendakaria,
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

Osasun sailburua,
GABRIEL M.ª INCLÁN IRIBAR.

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.ª INCLÁN IRIBAR.