

# LEX**N**AVARRA

## **DECRETO FORAL 214/1997, DE 1 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LAS AUTORIZACIONES PARA LA CREACIÓN, MODIFICACIÓN, TRASLADO Y FUNCIONAMIENTO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS**

(Publicado en el Boletín Oficial de Navarra de 1 de octubre de 1997)

# ÍNDICE

<u>Preámbulo</u> .....	3
<u>Artículo 1</u> .....	3
<u>Artículo 2</u> .....	3
<u>Artículo 3</u> .....	4
<u>Artículo 4</u> .....	4
<u>Artículo 5</u> .....	5
<u>Artículo 6</u> .....	5
<u>Artículo 7</u> .....	5
<u>Artículo 8</u> .....	6
<u>Artículo 9</u> .....	6
<u>Artículo 10</u> .....	6
<u>Artículo 11</u> .....	6
<u>Artículo 12</u> .....	6
<u>Artículo 13</u> .....	6
<u>Artículo 14</u> .....	6
<u>Artículo 15</u> .....	6
<u>Disposición Transitoria Única</u> .....	7
<u>Disposición Final Primera</u> .....	7
<u>Disposición Final Segunda</u> .....	7
<u>Disposición Final Tercera</u> .....	7
<u>Disposición Final Cuarta</u> .....	7
<u>ANEXO I: Hoja de reclamación</u> .....	8

## Preámbulo

El artículo 23 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud , establece que la Administración sanitaria de la Comunidad Foral exigirá la autorización administrativa previa para la creación y funcionamiento, así como para las modificaciones en la estructura y régimen inicial, de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Navarra cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.

Con el fin de garantizar un nivel adecuado de calidad en los servicios sanitarios prestados en la Comunidad Foral, se aprobó el Decreto Foral 47/1990, de 8 de marzo, regulando así el proceso de control y autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La experiencia derivada de la aplicación del Decreto Foral mencionado aconseja la introducción de diversas modificaciones en la regulación actual. Se incluyen en el ámbito de aplicación de la presente normativa centros y establecimientos que no figuraban con anterioridad, entre otros, los destinados a la distribución y venta de productos sanitarios. Asimismo, se mejoran y simplifican algunos procedimientos con el objeto de clarificar los procesos administrativos de autorización.

Ha de resaltarse la gran relevancia social de la actividad propia de los centros, servicios y establecimientos sanitarios a que se refiere este Decreto Foral, así como la necesidad de control previo y seguimiento de la actividad de los mismos por la Administración Sanitaria. Por ello, en la consecución del objetivo aludido de garantizar la calidad de los servicios sanitarios prestados, es preciso que tanto los propios centros a los que se dirige la regulación, como las distintas Administraciones a las que afecta o pudiera afectar su contenido, lo conozcan y lo tengan en cuenta para su aplicación.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y de conformidad con el acuerdo adoptado por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día uno de septiembre de mil novecientos noventa y siete, decreto:

## Artículo 1

1. El presente Decreto Foral es de aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase o naturaleza, de titularidad pública o privada, ubicados en el territorio de la Comunidad Foral de Navarra.
2. Por razón de competencia o por estar regulados por normas específicas, no se encuentran afectados por lo establecido en este Decreto Foral los centros a que se refiere la Disposición Final Primera.

## Artículo 2

Se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios:

- a) Los hospitales o centros con internamiento.
- b) Los centros de salud, centros de atención especializada, centros de salud mental, consultorios sanitarios, consultas y clínicas dentales, hospitales de día, centros de cirugía ambulatoria, centros de hemodiálisis, centros de reconocimiento para la obtención de permisos de conducir o de armas, servicios de prevención de riesgos laborales, centros de reconocimientos laborales, centros asistenciales de mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, centros de atención sanitaria a drogodependientes, centros de orientación familiar y educación sexual, centros de reproducción asistida, centros de interrupción voluntaria del embarazo, servicios sanitarios de centros penitenciarios, servicios sanitarios de residencias geriátricas y centros sociosanitarios, centros

y servicios de atención sanitaria situados en lugares de espectáculos públicos, centros de psicología clínica, centros de logopedia y, en general, centros y servicios asistenciales sin internamiento de cualquier tipo.

- c) Los laboratorios de análisis clínicos, centros de radiología y los centros de realización de pruebas diagnósticas cualquiera que sea la técnica o técnicas que utilicen.
- d) Las actividades relativas a la utilización de órganos y tejidos, los bancos de sangre, de fluidos, de órganos y tejidos, y sus instalaciones y equipos móviles.
- e) Los centros o servicios sanitarios situados en balnearios.
- f) Los servicios de transporte sanitario y los equipos móviles sanitarios.
- g) Los centros, servicios y establecimientos dedicados al desarrollo, elaboración, importación, exportación, distribución, venta o dispensación de medicamentos.
- h) Las ópticas y gabinetes optométricos, los centros audioprotésicos, las ortopedias, los laboratorios de prótesis dentales y, en general, todos los centros y establecimientos dedicados al desarrollo, elaboración, importación, exportación y distribución de productos sanitarios, y aquellos dedicados a la venta de los mismos que requieran adaptación individualizada al usuario.
- i) Y todos aquellos centros y servicios que por su finalidad o por razón de las técnicas que utilizan tengan carácter sanitario, bien sea preventivo, diagnóstico, terapéutico o rehabilitador.

### Artículo 3

Son exigencias comunes para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios:

- a) Obtener autorización administrativa previa de creación, modificación o traslado.
- b) Obtener autorización administrativa previa de funcionamiento.
- c) Realizar comunicación previa para su cierre.
- d) El cumplimiento de las condiciones y los requisitos técnicos que establezca el Departamento de Salud para su correcto funcionamiento, y de las normativas específicas vigentes según tipos de centros, servicios o establecimientos.
- e) Facilitar la inspección, control y evaluación de sus actividades, organización y funcionamiento.
- f) Disponer de Hojas de Reclamaciones, según modelo reproducido en el Anexo I, que estarán a disposición de los usuarios del centro.
- g) Proporcionar la información solicitada por la Administración Sanitaria, sin perjuicio del derecho a la intimidad de las personas.
- h) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, especialmente en casos de emergencia o de grave peligro para la salud pública.

### Artículo 4

1. A efectos de este Decreto Foral, se consideran modificaciones de un centro, servicio o establecimiento sanitario que precisan de autorización administrativa previa, las siguientes:

- a) El cambio de responsable técnico.
- b) La variación de la naturaleza, fines o actividades del centro.

- c) La ampliación, modificación o reducción de equipos e instalaciones.
2. Los responsables de los centros, servicios y establecimientos sanitarios inscritos en el Registro deberán comunicar los cambios en la titularidad y denominación de los mismos adjuntando la documentación acreditativa correspondiente, y las modificaciones en la plantilla de personal, en el plazo máximo de un mes a partir de la fecha de modificación, sin que para ello se precise autorización previa.

### **Artículo 5**

1. Las solicitudes de autorización se presentarán en el Departamento de Salud.
2. Las solicitudes de autorización previa de creación, modificación o traslado deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:
- a) Documentación acreditativa de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente. Si el titular es una persona jurídica se deberán aportar los estatutos o escrituras públicas de la entidad.
  - b) Memoria expositiva de la naturaleza del centro, fines y actividades, y, en el caso de establecimientos de distribución o venta, además, descripción de la tipología de los productos comercializados.
  - c) Proyecto técnico del centro visado por el Colegio Profesional correspondiente que incluya planos de conjunto y detalle, justificantes del cumplimiento de la normativa vigente en materia de instalaciones y seguridad, y relación de utillaje y bienes de equipo. Cuando no hayan de realizarse obras, en lugar de proyecto técnico, bastará con un plano a escala con distribución y dimensiones de las distintas dependencias y ubicación de instalaciones y aparatos.
  - d) Documentación acreditativa de toda la plantilla del personal del centro que incluya titulaciones, asignación de funciones y dedicaciones horarias. En el caso del responsable técnico, además de acreditar la posesión de la titulación adecuada para la actividad de que se trate, la empresa o el titular del centro aportará documentación relativa a su nombramiento y aceptación.
  - e) Carta de pago de la tasa correspondiente.
3. Las solicitudes de autorización previa de funcionamiento no precisarán otra documentación adicional, salvo en aquellos aspectos en que, a juicio del Departamento de Salud, pudiera ser necesaria para completar la presentada con las solicitudes de autorización para la creación, modificación o traslado.

### **Artículo 6**

1. En los supuestos de cierre, el titular deberá efectuar comunicación motivada con dos meses de antelación, acompañando calendario para llevar a cabo el proceso de cierre.
2. Con carácter excepcional, podrá promoverse, en el marco de la legislación aplicable, la continuidad de su funcionamiento por razones de salud pública o cuando sea indispensable para la comunidad.

### **Artículo 7**

Antes del inicio de la actividad o apertura al público de un centro, servicio o establecimiento se deberá obtener la autorización previa de funcionamiento. Con este fin, el Departamento de Salud comprobará, mediante visita de inspección, que se cumplen todas las condiciones y requisitos establecidos en la autorización de creación, modificación o traslado.

## **Artículo 8**

1. El otorgamiento o denegación de las autorizaciones administrativas a que se refiere este Decreto Foral corresponde al Consejero de Salud.
2. Las resoluciones se dictarán en el plazo máximo de tres meses a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del Departamento de Salud.

## **Artículo 9**

El otorgamiento o la denegación de las autorizaciones administrativas quedará condicionada al cumplimiento de los requisitos establecidos en este Decreto Foral, al de las disposiciones que lo desarrollen y demás normativas específicas aplicables a cada tipo de centro, servicio o establecimiento, así como al cumplimiento de los criterios que pueda establecer el Departamento de Salud para el correcto funcionamiento de los centros.

## **Artículo 10**

Las autorizaciones concedidas caducarán en un plazo de seis meses contados desde su notificación, cuando en ese tiempo no se haya iniciado la construcción o acondicionamiento del centro o el funcionamiento de la actividad autorizada.

## **Artículo 11**

Las autorizaciones administrativas de funcionamiento concedidas serán inscritas, de oficio, en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Departamento de Salud.

## **Artículo 12**

La autorización administrativa de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, deberán convalidarse cada cinco años.

## **Artículo 13**

El Consejero de Salud, previa tramitación del correspondiente expediente, podrá revocar las autorizaciones concedidas si se alteran de modo sustancial las condiciones en las que se efectuó su otorgamiento, sin haber obtenido autorización para ello.

## **Artículo 14**

En atención a la gran relevancia social de la actividad propia de los Centros, Servicios y establecimientos a que se refiere este Decreto Foral y en el marco de los principios de cooperación y asistencia entre las Administraciones Públicas, las Entidades Locales colaborarán con la Administración de la Comunidad Foral solicitando de los interesados la presentación de la autorización de creación, modificación o traslado de dichos centros, servicios y establecimientos con carácter previo a la concesión de la licencia de obras y de la autorización de funcionamiento, asimismo, con carácter previo a la concesión de la licencia de funcionamiento.

## **Artículo 15**

La carencia de autorización administrativa o el incumplimiento de los requisitos establecidos en cada caso llevará aparejada:

- a) La no inclusión o la exclusión, en su caso, del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- b) La imposibilidad de obtener la acreditación del centro.
- c) La imposibilidad de obtener subvenciones, ayudas o desgravaciones de cualquier tipo del Gobierno de Navarra o la pérdida de las ya concedidas.
- d) La imposibilidad de celebrar conciertos con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o con cualquier otro órgano de la Administración de la Comunidad Foral.
- e) La suspensión provisional, la prohibición de actividades o la clausura del centro, servicio o establecimiento.
- f) La imposición de las sanciones administrativas que procedan conforme a la legislación vigente.

### **Disposición Transitoria Única**

Lo dispuesto en este Decreto Foral respecto a los centros y establecimientos dedicados a la venta de productos sanitarios que requieran adaptación individualizada, se aplicará a partir de la entrada en vigor de las Ordenes Forales que, en su desarrollo, se dicten por el Consejero de Salud para dichos establecimientos.

### **Disposición Final Primera**

Las autorizaciones de transporte sanitario, de los centros, servicios y establecimientos dedicados al desarrollo, elaboración, importación, exportación, distribución, venta o dispensación de medicamentos y de aquellos dedicados al desarrollo, elaboración, importación y exportación de productos sanitarios, y otros que pudieran disponer de regulaciones específicas se regirán por lo establecido en sus normativas, siendo este Decreto Foral de aplicación subsidiaria en los aspectos no contemplados en aquéllas.

### **Disposición Final Segunda**

Se faculta al Consejero de Salud para dictar cuantas disposiciones sean precisas para la ejecución y desarrollo de este Decreto Foral.

Mediante Ordenes Forales del Consejero de Salud se regulará el funcionamiento del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y podrán establecerse las condiciones y requisitos específicos que deberán reunir los diferentes tipos de centros para obtener las correspondientes autorizaciones administrativas.

### **Disposición Final Tercera**

Quedan derogados el Decreto Foral 47/1990, de 8 de marzo, sobre autorizaciones para la creación, ampliación, modificación, traslado, cierre y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios y cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Decreto Foral.

### **Disposición Final Cuarta**

Este Decreto Foral entrará en vigor el mismo día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL de Navarra.

## ANEXO I: Hoja de reclamación

### Instrucciones

1. La presente Hoja de Reclamación es un medio que el Departamento de Salud pone a disposición de los pacientes y usuarios de los centros, Servicios y establecimientos sanitarios, a fin de que puedan formular sus quejas en el mismo lugar donde se produzcan los hechos.
2. El ejemplar de color blanco lo remitirá el reclamante al Servicio de Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, calle Amaya, 2A, 31002 Pamplona; retendrá el ejemplar de color amarillo y entregará la copia rosa al director o responsable del centro o, bien en la Unidad de Atención al Paciente en el caso de que tal unidad exista en el centro.
3. Pueden remitirse, además, cuantos documentos se consideren de interés para el mejor enjuiciamiento de los hechos de reclamación.

### ERREKLAMAZIO ORRIA

#### Jarraibideak

1. Erreklamazio Orri hau da baliabide bat Osasun Departamentuak bere zentro, zerbitzu eta establezimenduetako eri eta erabiltzaileen eskura jartzen duena, beren kexak aurkezteko aukera izan dezaten gertaera izan den leku berean.
2. Orri zuria erreklamatzailerak Nafarroako Gobernuaren Osasun Departamentuko Osasun Laguntzaren Zerbitzura, Amaia, 2A, 31002 Iruña; helbidera bidali behar du; orri horia gorde egingo du eta kopia arrosa zentroko zuzendariari edo arduradunari emango dio, edo Eriaren Arazoetarako Unitatean utziko du, zentroan unitate hori dagoenean.
3. Era berean, erreklamazioari dagokion gertaera hobe epaitzeko, interesgarritzat jotzen diren agiri guztiak eman ahalko dira.

### HOJA DE RECLAMACIÓN / ERREKLAMAZIO ORRIA

Los datos en rojo serán rellenados por el establecimiento / Gorriz dauden datuak establezimenduetan bete behar ditu

Nombre del centro o establecimiento / Zentro edo establezimenduaren izena

Calle o Plaza / Kalea edo Plaza Localidad / Herria Provincia / Probintzia Teléfono / Telefonoa

Nombre y apellidos del reclamante / Erreklamatzaileraren izen-deiturak D.N.I. / N.A.N.

Nombre y apellidos del paciente / Eriaren izen-deiturak D.N.I. / N.A.N.

Calle o Plaza / Kalea edo Plaza Localidad / Herria Provincia / Probintzia Teléfono / Telefonoa

Motivo de la reclamación / Erreklamazioaren arrazoia

Fecha / Data

Firma / Sinadura

Ejemplar para el Servicio de Asistencia Sanitaria del Gobierno de Navarra / Nafarroako Gobernuaren Osasun Laguntzaren Zerbitzuarentzako alea

### HOJA DE RECLAMACIÓN / ERREKLAMAZIO ORRIA

Los datos en rojo serán rellenados por el establecimiento / Gorriz dauden datuak establezimenduetan bete behar ditu

Nombre del centro o establecimiento / Zentro edo establezimenduaren izena

Calle o Plaza / Kalea edo Plaza Localidad / Herria Provincia / Probintzia Teléfono / Telefonoa

Nombre y apellidos del reclamante / Erreklamatzaillearen izen-deiturak D.N.I. / N.A.N.

Nombre y apellidos del paciente / Eriaren izen-deiturak D.N.I. / N.A.N.

Calle o Plaza / Kalea edo Plaza Localidad / Herria Provincia / Probintzia Teléfono / Telefonoa

Motivo de la reclamación / Erreklamazioaren arrazoia

Fecha / Data

Firma / Sinadura

Ejemplar para el interesado / Interesatuarentzako alea

HOJA DE RECLAMACIÓN / ERREKLAMAZIO ORRIA

Los datos en rojo serán rellenados por el establecimiento / Gorritz dauden datuak establezimenduak bete behar ditu

Nombre del centro o establecimiento / Zentro edo establezimenduaren izena

Calle o Plaza / Kalea edo Plaza Localidad / Herria Provincia / Probintzia Teléfono / Telefonoa

Nombre y apellidos del reclamante / Erreklamatzaillearen izen-deiturak D.N.I. / N.A.N.

Nombre y apellidos del paciente / Eriaren izen-deiturak D.N.I. / N.A.N.

Calle o Plaza / Kalea edo Plaza Localidad / Herria Provincia / Probintzia Teléfono / Telefonoa

Motivo de la reclamación / Erreklamazioaren arrazoia

Fecha / Data

Firma / Sinadura

Ejemplar para el Centro / Osasun zentroarentzako alea