

Comunidad Autónoma de las Illes Balears y de los demás archivos regulados en este Decreto deben posibilitar que los ciudadanos accedan a la documentación y deben hacer entrega de una copia o certificado a quienes tengan derecho a ello, de acuerdo con lo que dispone el artículo 38 de la Ley 3/2003. En cualquier caso, se debe garantizar el derecho de reserva de los datos protegidos por la normativa de protección de datos de carácter personal.

5. El acceso a los archivos se tiene que hacer siempre con respecto a las previsiones de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional primera

La supresión o disolución de cualquiera de los organismos o entes a que se refiere el artículo 2 de este Decreto supone el depósito inmediato de su documentación en el archivo que corresponda según el artículo 21.2 de este decreto.

Disposición adicional segunda

1. La gestión ordinaria de los archivos objeto de este Decreto puede encargarse a los entes instrumentales de la Administración de la Comunidad Autónoma, con cumplimiento de los requisitos que la normativa exige para las encomiendas de gestión.

2. En las contrataciones externas para la asistencia en las tareas de archivo de destrucción física de documentación hay que requerir a las empresas contratadas para que presenten un certificado que garantice la destrucción de los documentos.

Disposición adicional tercera

En el momento en que el Archivo Histórico municipal de Ibiza pase a ser un centro estatal tendrá el mismo tratamiento que el Archivo del Reino de Mallorca y el Archivo Histórico de Maó.

Disposición transitoria única

1. Los archivos que se regulan en este Decreto tienen que adaptarse al mismo en el plazo de tres años a contar desde su fecha de entrada en vigor.

2. Mientras se lleva a cabo esta adaptación, los archivos de gestión pueden remitir directamente al Archivo General de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears todos los expedientes y documentos de titularidad pública siempre y cuando hayan transcurrido cuatro años desde que haya finalizado su tramitación.

Disposición derogatoria única

Queda derogado el Decreto 14/1987, de 5 de marzo, de creación del Archivo Administrativo General del Gobierno Balear, así como todas las disposiciones de rango igual o inferior que se opongan al presente Decreto.

Disposición final primera

Se faculta al titular de la consejería competente en materia de Cultura para que dicte todas las disposiciones necesarias para desplegar lo establecido en este Decreto.

Disposición final segunda

La consejería competente en materia de formación del personal llevará a cabo programas de formación específica para el personal con funciones de archivo de documentos en el Archivo General de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears y para el personal de los demás archivos regulados en este Decreto.

Disposición final tercera

Este Decreto entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de las Illes Balears.

Palma, 23 de agosto de 2010

EL PRESIDENTE

Francesc Antich i Oliver

El consejero de Educación y Cultura

Bartomeu Llinàs Ferrà

— O —

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO

Num. 19520

Decreto 100/2010, de 27 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el funcionamiento del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y atribuye a los poderes públicos la potestad de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

En desarrollo de este precepto el Estado aprobó la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16. El artículo 29 de dicha Ley establece como medida encaminada a asegurar la protección de la salud, que los centros y establecimientos sanitarios cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones posteriores que puedan llevarse a cabo respecto de su estructura y régimen inicial.

Por su parte, la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, de reforma del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, atribuye, en su artículo 30.48, a nuestra comunidad autónoma la competencia exclusiva para la organización, funcionamiento y control de los centros sanitarios públicos y de los servicios de salud. También le atribuye competencia exclusiva para la planificación de los recursos sanitarios; para la coordinación de la sanidad privada con el Sistema Sanitario Público; para la promoción de la salud en todos los ámbitos, en el marco de las bases y coordinación general de la sanidad, además de la ordenación farmacéutica, en el marco de lo que dispone el artículo 149.1.16 de la Constitución.

Dentro de este marco estatutario, el Parlamento de las Illes Balears aprobó la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears, que constituye el instrumento normativo más importante para articular el compromiso de la Administración con los ciudadanos en orden a proteger la salud. De acuerdo con esta Ley las administraciones públicas competentes desarrollarán toda una serie de acciones dirigidas a proteger la salud antes de que aparezca la enfermedad y a la atención sanitaria posterior, que se complementarán con actividades de docencia, investigación y formación, además de la evaluación y el control de la calidad de los servicios sanitarios. En este sentido el artículo 50 de esta Ley establece que la Administración sanitaria debe exigir autorización administrativa para la creación, el funcionamiento y las modificaciones de los centros y los servicios sanitarios y debe controlar e inspeccionar los centros y servicios sanitarios asistenciales, así como sus actividades de promoción y publicidad, especialmente la publicidad médico-sanitaria.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, tiene por objeto establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, y es aplicable tanto a los servicios sanitarios públicos como a los privados.

En su artículo 6 dicha Ley atribuye al Ministerio de Sanidad y Consumo (hoy Sanidad y Política Social) y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la obligación de ejercer un control de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad, al mismo tiempo que requerirán de ellas la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento.

Esta misma Ley establece en el artículo 27.3 que mediante Real Decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo, en el artículo 26.2 dispone que el Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo será de carácter público y permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios sanitarios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas.

Con la finalidad de hacer efectivas estas previsiones, se aprobó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En un primer momento, el Gobierno de las Illes Balears dictó el Decreto 163/1996, de 26 de julio, por el que se regula la autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios, regulación que dado el tiempo transcurrido desde su aprobación y los cambios legislativos operados en materia de autorización de centros, servicios y

establecimientos sanitarios ha quedado obsoleta, por lo que es preciso adaptar la regulación de los procedimientos de autorización a la normativa estatal básica, concretamente al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El mencionado texto normativo, además de establecer las bases para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, crea el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que se nutrirá de los datos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que se hayan autorizado en las diversas comunidades autónomas y hayan sido inscritos en los Registros autonómicos. Al mismo tiempo, establece en sus anexos, una prolija clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, definiendo cada uno de los tipos de centro y de unidades o servicios que pueden crearse en los mismos. Por ello lo más apropiado, dada la profundidad de la reforma que hay que acometer en el Decreto 163/1996, es su derogación y aprobación de una nueva norma que incorpore, además de criterios de autorización, criterios básicos de seguridad, en aras a garantizar la calidad y seguridad asistencial que prestan los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Illes Balears.

Por todo ello, y a propuesta del Consejero de Salud y Consumo, con el informe del Consejo Económico y Social, de acuerdo con el Consejo Consultivo de las Illes Balears y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión de día 27 de agosto de 2010, dicto el siguiente

DECRETO

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. Este Decreto tiene por objeto:

a) Establecer el procedimiento para la autorización sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados ubicados en las Illes Balears.

b) Regular el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears, en desarrollo de la normativa básica estatal contenida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Quedan excluidos de la aplicación de este Decreto regulándose por su normativa específica, los siguientes centros, servicios y establecimientos sanitarios:

a) Las autorizaciones de oficinas de farmacia, los establecimientos sanitarios que se constituyan en secciones de las mismas, los botiquines, servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, a excepción de los hospitalarios, así como los almacenes de distribución de medicamentos y productos farmacéuticos, los establecimientos para la dispensación y distribución de medicamentos de uso veterinario, todo ello sin perjuicio de lo dispuesto respecto de ellos, en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. No obstante, una vez autorizados por el Director General de Farmacia éste los inscribirá, en su caso, en el Registro regulado en este Decreto.

b) Los establecimientos sanitarios dedicados a la elaboración de medicamentos, plantas medicinales, productos cosméticos y productos sanitarios cuya autorización corresponde al Ministerio de Sanidad y Política Social, sin perjuicio de los controles e inspecciones que sobre los mismos puedan llevar a cabo los servicios de inspección de la Consejería de Salud y Consumo de las Illes Balears.

c) Unidades y servicios de protección radiológica.

d) Quedan excluidos, asimismo, por no tener naturaleza de establecimientos sanitarios, y en consecuencia no exigirse la presencia de un responsable sanitario, aquellos establecimientos dedicados a practicar masajes no terapéuticos y los dedicados a cosmética y estética, siempre que en ellos no se realicen tratamientos o prácticas médico-sanitarias, en cuyo caso, serán considerados centros sanitarios quedando afectados a lo establecido en el presente Decreto.

Artículo 2

Definiciones y clases

1. A los efectos de este decreto y de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se considera:

a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas, realizadas por profesionales sanitarios.

e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

f) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la Administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

g) Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios se clasifican, definen y tipifican su oferta asistencial según se establece en los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 3

Obligaciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Las personas físicas o jurídicas titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto y sin perjuicio de otros requisitos que se establezcan en otras normas específicas aplicables, están obligados a:

a) Disponer de la autorización sanitaria preceptiva y mantener las condiciones que la motivaron.

b) Solicitar la correspondiente autorización a la Dirección General de Evaluación y Acreditación en los supuestos en que proceda conforme a lo previsto en este Decreto, cuando se efectúe cualquier modificación que pueda afectar a las condiciones bajo las que fueron otorgadas las autorizaciones o, en su caso, comunicarle dicha modificación.

c) Limitarse a prestar la oferta asistencial estrictamente autorizada.

d) Designar un responsable sanitario del centro, servicio o establecimiento sanitario con titulación profesional acorde con la actividad a desarrollar en el centro, servicio o establecimiento sanitario. Para los casos de vacante, ausencia o enfermedad del responsable, hay que designar un sustituto o hay que determinar en el reglamento de funcionamiento interno el que tenga que sustituir al responsable. En cualquier caso, la persona que tenga que sustituir al responsable tiene que contar con titulación profesional acorde con la actividad a desarrollar en el centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) Exhibir, en lugar visible al público, una placa o distintivo que permita al usuario conocer que:

- Dispone de autorización sanitaria de funcionamiento.
- Número de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- Titularidad del centro.
- Director sanitario.
- Tipo de centro o establecimiento y cartera de servicios autorizada, de acuerdo con la clasificación establecida en el anexo I del Real Decreto 1277/2003.
- Nombre, titulación y especialidad de los profesionales que realizan actividad asistencial en el centro, excepto en los centros con internamiento en los que únicamente se exhibirá la cartera de servicios autorizada y el nombre de los responsables de cada uno de los servicios autorizados.

f) Poner a disposición de los usuarios un documento donde se recoja información relativa a sus derechos y sus deberes y otro con la relación de profesionales de los servicios indicando su titulación y especialidad.

g) Los profesionales sanitarios que presten sus servicios en los centros, servicios o establecimientos sanitarios deberán exhibir en lugar visible de su indumentaria una identificación en la que conste su nombre, apellidos y categoría profesional.

h) Realizar la actividad asistencial por un profesional sanitario con titulación o formación acorde a la actividad sanitaria que se realiza.

i) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios se mantendrán en adecuadas condiciones higiénico-sanitarias y estarán diseñados de modo que se eviten o minimicen y controlen los riesgos biológicos asociados a los mismos.

j) Garantizar el cumplimiento de la normativa vigente en lo relativo a las medidas de seguridad de radio-protección, de residuos sanitarios y de accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.

k) Consignar, en su publicidad, el número de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears. La publicidad no podrá inducir a error o engaño y los términos utilizados se ajustarán a la realización de la actividad sanitaria para la que cuenten con autorización, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre Publicidad y Promoción Comercial de Productos, Actividades o Servicios con pretendida finalidad sanitaria.

l) Facilitar a la Autoridad sanitaria el control e inspección de sus actividades, organización y funcionamiento, incluidas las de promoción y publicidad, así como el cumplimiento de los requisitos que puedan determinarse.

m) Elaborar y facilitar a la autoridad sanitaria las informaciones y estadísticas sanitarias que les sean requeridas, sin perjuicio de la garantía del derecho a la intimidad de las personas.

n) Disponer del sistema de reclamación que corresponda de acuerdo con la normativa en vigor y de personal de atención al paciente debidamente identificado.

o) Confeccionar la historia clínica de cada paciente, garantizando su seguridad, correcta conservación y sistema de recuperación de la información, así como la documentación clínica aneja a la historia, de acuerdo con lo que dispone la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.

p) Cumplimiento continuado de los requisitos técnicos que se establezcan reglamentariamente según el tipo de centro, servicio o establecimiento, de que se trate.

q) Adoptar las medidas técnicas, de gestión y organización precisas para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

r) Procurar en el desarrollo de las actividades autorizadas, la eliminación de las discriminaciones por razón de género y la consecución de la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres.

CAPÍTULO II

Las autorizaciones administrativas

Artículo 4

Autorizaciones

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Illes Balears, deberán contar, de acuerdo con lo previsto en el presente Decreto, con la preceptiva autorización sanitaria de instalación, funcionamiento y modificaciones, así como de cierre definitivo, en el caso de los centros sanitarios con internamiento. La solicitud de autorización se presentará con carácter previo al inicio de la actividad. Las autorizaciones administrativas, otorgadas al amparo de este Decreto, serán las siguientes:

a) Autorización de instalación: Autorización que será exigida para los centros sanitarios con internamiento de nueva creación que impliquen la realización de obra nueva o para la ampliación o la alteración de las instalaciones autorizadas que supongan la modificación sustancial de su estructura o instalaciones. En todo caso, se consideran modificaciones sustanciales, las modificaciones de la estructura, los cambios relevantes en la distribución del inmueble y la modificación de las unidades asistenciales de curas intensivas (UCI), bloque quirúrgico, radioterapia, radiodiagnóstico y medicina nuclear.

b) Autorización de funcionamiento: Autorización que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, para realizar su actividad, siendo preceptiva con carácter previo al inicio de la misma. La autorización sanitaria de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial.

c) Autorización de modificación: Autorización que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su estructura, en su oferta asistencial o realicen cambios en su titularidad.

d) Autorización o comunicación de cierre: Los centros, servicios o establecimientos sanitarios que vayan a cesar definitivamente su actividad deberán comunicarlo a la Dirección General de Evaluación y Acreditación, a excepción de los centros sanitarios con internamiento, que previamente al cese deberán solicitar la preceptiva autorización de cierre.

2. Las autorizaciones referidas a los centros sanitarios públicos de las Illes Balears, podrán además estar condicionadas a las exigencias de la ordenación y planificación sanitaria de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

3. Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias, a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, estos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento concedida por el Director General de Evaluación y Acreditación.

4. Las autorizaciones sanitarias previstas en la presente norma se concederán con independencia de las restantes autorizaciones o licencias que hayan de otorgarse por otros órganos administrativos, y cuya obtención es responsabilidad del titular del centro o servicio sanitario.

Artículo 5

La carencia de autorización sanitaria

La carencia o extinción de la autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, producirá, según los casos, los siguientes efectos:

a) La no inclusión o exclusión del Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de las Illes Balears.

b) La imposibilidad de suscribir convenios, conciertos o contratos de colaboración en materia sanitaria con el sector público o con el sector privado.

c) La imposibilidad de ejercer actividades sanitarias, adoptándose las medidas cautelares que sean precisas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.

d) La incoación de procedimiento sancionador.

Artículo 6

Órgano competente

1. El órgano administrativo competente para otorgar o denegar las autorizaciones reguladas en este Decreto es el Director General de Evaluación y

Acreditación.

2. Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se podrán suscribir acuerdos o convenios de colaboración entre la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears y otras Comunidades Autónomas, en virtud de los cuales las autorizaciones concedidas por una de ellas tendrán validez en esta Comunidad, siempre que el centro comunique previamente el inicio de sus actividades y presente la autorización correspondiente de la otra Comunidad.

3. El Director General de Farmacia será el competente para autorizar los establecimientos a que se refiere el artículo 1.2.a) de este Decreto conforme a su normativa sectorial de aplicación. No obstante, en cuanto a los establecimientos sanitarios que se constituyan en secciones de las oficinas de farmacia, el Director General de Farmacia aplicará la normativa en vigor para cada tipo de establecimiento y supletoriamente lo dispuesto en este Decreto.

Artículo 7
Requisitos técnicos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Los requisitos técnicos que deben reunir los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Illes Balears, se regularán por Orden del Consejero de Salud y Consumo.

CAPÍTULO III
Procedimiento de autorización

Artículo 8
Procedimiento de concesión de las autorizaciones

El procedimiento de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Illes Balears se tramitará de acuerdo con lo dispuesto en el presente capítulo y, en su defecto, en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Sección primera
Autorización de instalación de Centros con internamiento

Artículo 9
Solicitud de autorización de instalación

1. La persona física o jurídica que pretenda la creación de un centro sanitario con internamiento o la ampliación de las instalaciones autorizadas que supongan la modificación sustancial de su estructura o instalaciones, deberá solicitar la oportuna autorización de instalación.

2. La solicitud de autorización de instalación irá acompañada de la siguiente documentación original o fotocopia compulsada:

a. Escritura de constitución o modificación inscrita en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuera exigible conforme a la legislación mercantil aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, estatutos o acto fundacional, en el que constaren las normas por las que se regula su actividad, inscritos, en su caso, en el correspondiente Registro oficial. Deberá presentarse, asimismo, el Código de Identificación Fiscal (CIF).

b. En su caso, deberá acreditarse la representación por cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado.

c. Documento acreditativo de la disponibilidad jurídica del inmueble en el que se va a ubicar el centro o servicio que se pretende construir o ampliar.

d. Memoria explicativa de la naturaleza del centro, incluida la cartera de servicios que se pretende prestar, y equipamientos e infraestructuras necesarias para desarrollarla.

e. Proyecto técnico, incluido el certificado de dirección de obra, firmado por un técnico competente y visado por el Colegio Profesional u Organismo Oficial correspondiente que comprenderá:

1º Memoria del proyecto técnico.

2º Planos de conjunto y de detalle, incluyendo instalaciones y servicios previstos, que permitan la perfecta identificación y localización del centro sanitario.

3º Pliegos de condiciones técnicas particulares con descripción de la obra, fases y plazo de construcción.

4º Previsión de los servicios, unidades y áreas, así como de las instalaciones, tecnología, equipos y material médico.

f. Justificante del pago de las tasas.

3. Previamente a la Resolución del procedimiento los servicios técnicos correspondientes de la Consejería de Salud y Consumo emitirán un informe al respecto en el que se establecerán, en su caso, las medidas correctoras para subsanar las deficiencias detectadas.

Artículo 10
Resolución

1. La Resolución otorgará o denegará la autorización de instalación, si bien podrá condicionarla al cumplimiento de los requisitos que en la misma se establezcan, que deberán haber sido subsanados en el momento de solicitar la autorización de funcionamiento, siempre que las deficiencias que presente el proyecto sean subsanables.

2. El término de resolución y notificación del procedimiento es de 6 meses, transcurrido el cual la solicitud de instalación se entenderá desestimada de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 16/2000, de 27 de diciembre, de Medidas Tributarias, Administrativas y de Función Pública.

3. La Resolución se dictará con carácter previo al inicio de las obras y la autorización de instalación caducará si transcurridos seis meses desde la fecha de la notificación de la misma no se hubieren iniciado las actuaciones previstas en el proyecto o iniciadas éstas se hubieren interrumpido durante un plazo de un año. La extinción se producirá automáticamente por el transcurso del plazo y será declarada de oficio previa audiencia de la persona interesada a la que le será notificada la resolución que se dicte. Las autorizaciones extinguidas no pueden ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse a la solicitud de nueva autorización.

Sección segunda
Autorización de funcionamiento de centros con internamiento

Artículo 11
Solicitud de la autorización de funcionamiento

Una vez finalizadas las obras, y con carácter previo al inicio de la actividad del centro o al uso de las instalaciones o estructuras modificadas, el titular del centro deberá solicitar la preceptiva autorización de funcionamiento. La solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

a) Certificado final de obra y habitabilidad expedido por la dirección facultativa de la obra, que acredite su finalización.

b) Reglamento de funcionamiento interno sobre las reglas y protocolos de pautas sanitarias a seguir que tiene que incluir el organigrama funcional.

c) Cartera de servicios del centro, indicando el nombre de los responsables de cada uno de ellos, los cuales deberán contar con titulación y especialidad acorde con la actividad a realizar, y serán los responsables de implantar protocolos, guías clínicas y de la coordinación asistencial de su servicio.

d) Certificados de colegiación vigentes del director médico y de los responsables de cada uno de los servicios, que tendrán que ser aportados con carácter previo al inicio de la actividad.

e) Designación del máximo responsable de la gestión administrativa del centro, cuya contratación o nombramiento debe ser acreditado con carácter previo al inicio de la actividad.

f) Designación del director médico, que debe ser el máximo responsable de la calidad de la asistencia prestada y del cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad clínica, cuya contratación o nombramiento debe ser acreditado con carácter previo al inicio de la actividad.

g) Proyecto de sistema de eliminación de residuos sanitarios de acuerdo con la legalidad vigente. La documentación acreditativa de la disponibilidad de este sistema se tiene que presentar ante la Dirección General de Evaluación y

Acreditación, con carácter previo al inicio de la actividad.

h) Justificante del pago de las tasas.

i) En su caso, la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos cuya subsanación condicionó el otorgamiento de la resolución de autorización de instalación a que se refiere el artículo 10.1 de este Decreto.

Sección tercera

Centros sin internamiento, Servicios y Establecimientos Sanitarios

Artículo 12

Autorización de Funcionamiento

1. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario e incluirá la cartera de servicios que conforma su oferta asistencial.

2. Las consultas de profesionales sanitarios, de las que sea titular el propio profesional, y siempre que no realicen técnicas de cirugía mayor ambulatoria ni dispongan de equipamientos sometidos a legislación específica, así como los establecimientos de audioprótesis y los establecimientos de ortopedia que realizan dispensación con adaptación individualizada de productos sanitarios de ortopedia, podrán acompañar la solicitud de autorización de funcionamiento de una declaración responsable de cumplimiento de los requisitos que deben reunir, además de la documentación preceptiva, e iniciar su actividad con carácter previo a la resolución del expediente de autorización.

3. El titular del centro presentará la correspondiente solicitud, especificando el tipo de centro para el que solicita la autorización, de conformidad a lo establecido en el artículo 2.2 de este Decreto, acompañada de la documentación, original o fotocopia compulsada, que a continuación se relaciona:

a) Escritura de constitución o modificación inscrita en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuera exigible conforme a la legislación mercantil aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, estatutos o acto fundacional, en el que constaren las normas por las que se regula su actividad, inscritos, en su caso, en el correspondiente Registro oficial. Deberá presentarse, asimismo, el Código de Identificación Fiscal (CIF).

b) En su caso, deberá acreditarse la representación por cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado.

c) Planos de situación y detalle del centro a escala 1:100 actualizados, firmados por el técnico competente, que permitan la perfecta localización del inmueble, así como de sus instalaciones y mobiliario.

d) Memoria descriptiva de la naturaleza del centro, que deberá incluir:

d.1 Oferta asistencial que se pretende prestar y equipamientos e infraestructuras necesarias para desarrollar la misma.

d.2 Sistema establecido para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos en la documentación clínica de la consulta, de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En cualquier caso el titular del centro es el responsable del fichero.

e) Relación detallada de los profesionales sanitarios que presten sus servicios en el centro, servicio o establecimiento sanitario.

f) Certificado de colegiación en vigor de los profesionales sanitarios, y en el caso de que no exista Colegio Profesional, copias compulsadas de los correspondientes títulos oficiales. No será necesaria la presentación del certificado de colegiación si el colegio correspondiente dispone de un sistema de información accesible por vía telemática.

g) Documento que acredite la designación de un responsable que asuma la dirección sanitaria del centro.

h) Los centros que dispongan de equipos o instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia o de medicina nuclear, acreditarán que cuentan con las autorizaciones o inscripciones pertinentes, expedidas por los órganos administrativos correspondientes.

i) En los supuestos de centros productores de residuos sanitarios, tienen que presentar el proyecto de sistema de eliminación de acuerdo con la legalidad vigente. La documentación acreditativa de la disponibilidad de este sistema se

debe presentar ante la Dirección General de Evaluación y Acreditación, con carácter previo al inicio de la actividad.

j) En el supuesto de unidades móviles de atención sanitaria, el proyecto técnico incluirá, además, una memoria con las especificaciones técnicas, permiso de circulación e inspección técnica de los vehículos, donde se proyecte prestar los servicios.

k) Cualquier otra documentación que sea necesaria para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente para cada centro, servicio o establecimiento sanitario.

l) Justificante del pago de las tasas.

m) No será preciso acompañar a la solicitud aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración.

4. Estarán sujetos a autorización sanitaria de funcionamiento los servicios de asistencia sanitaria, aunque no estén vinculados a centro sanitario alguno, titularidad de personas físicas o jurídicas que, no siendo titulares de un consultorio profesional o centro sanitario autorizado, realicen actividades de prestación de asistencia sanitaria a personas enfermas en su propio domicilio, lugar de residencia u otro lugar donde se requieran sus servicios. Estarán dotadas de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial, para realizar actividades sanitarias específicas. En este caso, el titular del servicio presentará la correspondiente solicitud, especificando el tipo de servicio para el que solicita la autorización, acompañada de la documentación, original o fotocopia compulsada, que se relaciona en el punto anterior en los apartados a, b, d, e, f, g, i, j, k, l i m.

No podrán ser autorizados los servicios de asistencia sanitaria que por su complejidad técnica o por requerir equipamientos sujetos a normativas específicas deban ser realizados en un centro sanitario, ni tampoco las actividades propias de establecimientos sanitarios que deban realizarse en los mismos de acuerdo con la normativa de aplicación.

Sección cuarta

Autorización de modificación de los centros sanitarios con o sin internamiento

Artículo 13

Autorización de modificación

La solicitud de autorización de modificación se presentará acompañada de la documentación que proceda según la modificación de que se trate. Los documentos a aportar con la solicitud serán originales o fotocopias compulsadas:

1. Para autorizar la realización de modificaciones en la estructura del centro, servicio o establecimiento sanitario, deberán aportarse con la solicitud los documentos siguientes:

a) Memoria explicativa de la naturaleza, fines, y actividades de la modificación solicitada.

b) Planos a escala 1:100, firmados por técnico competente, de conjunto y de detalle del inmueble con localización de los equipos, mobiliario e instalaciones.

c) Justificante del pago de las tasas.

2. Para la ampliación de la cartera de servicios del centro, la solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

a) Memoria explicativa de los servicios que se pretenden ampliar o modificar que incluya la nueva plantilla del centro, servicio o establecimiento sanitario, suscrita por el Director sanitario del mismo y comprensiva de todos los profesionales sanitarios que presten sus servicios, cualquiera que sea su relación jurídica, con el titular del centro.

b) Titulación académica de los nuevos profesionales sanitarios del centro, servicio o establecimiento sanitario o, en su caso, certificado de colegiación en vigor, expedido por el Colegio Profesional correspondiente.

c) Planos a escala 1:100 de conjunto y de detalle del inmueble con localización de los nuevos servicios, equipos, mobiliario e instalaciones.

d) En el supuesto de que vayan a generar residuos sanitarios, sistema de

eliminación de los mismos.

e) Justificante del pago de las tasas.

3. En los supuestos de autorización por cambio de titularidad del centro, servicio o establecimiento sanitario deberá aportarse por el nuevo titular los documentos siguientes:

a) Escritura de constitución o modificación inscrita en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuera exigible conforme a la legislación mercantil aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, estatutos o acto fundacional, en el que constaren las normas por las que se regula su actividad, inscritos, en su caso, en el correspondiente Registro oficial. Deberá presentarse, asimismo, el Código de Identificación Fiscal (CIF).

b) En su caso, deberá acreditarse la representación por cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado.

c) Precontrato que contenga todos los elementos del contrato definitivo en que se formalice el cambio de titularidad. El contrato definitivo deberá ser presentado en el plazo de 30 días hábiles a contar desde el día siguiente a la notificación de la resolución de autorización del cambio de titularidad. Si no se aporta el contrato definitivo en plazo, se revocará la autorización y se cancelará la inscripción del Registro.

d) Justificante del pago de las tasas.

4. En general, se deben acompañar a la solicitud de autorización de modificación los documentos justificativos del resto de modificaciones que afecten al centro, servicio o establecimiento sanitario.

Artículo 14

Modificaciones que no precisan autorización

Los cambios de denominación del centro, servicio o establecimiento y los cambios de designación del responsable de la gestión administrativa y del responsable de la dirección médica se comunicarán a la Dirección General de Evaluación y Acreditación.

Sección quinta Resolución

Artículo 15

Resolución de funcionamiento o modificación

1. El director general de Evaluación y Acreditación dictará resolución autorizando o denegando el funcionamiento o la modificación solicitada, del centro, servicio o establecimiento sanitario, con o sin internamiento, previo informe favorable de los servicios técnicos correspondientes de la Consejería de Salud y Consumo.

2. El plazo de resolución y notificación del procedimiento es de 6 meses en los casos de autorizaciones de funcionamiento o modificaciones de centros con internamiento, y de tres meses si se trata de autorizaciones de funcionamiento o modificaciones de centros sin internamiento, transcurrido el cual la solicitud de autorización se entiende desestimada de acuerdo con aquello que dispone la Ley 16/2000, de 27 de diciembre, de medidas tributarias, administrativas y de función pública.

3. La Resolución concediendo la autorización de funcionamiento o la modificación de la cartera asistencial deberá contener la cartera de servicios autorizada.

Sección sexta Renovación y extinción de la autorización

Artículo 16

Renovación y extinción de la autorización de funcionamiento

1. La autorización de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios tendrá una vigencia de 10 años.

2. Con tres meses de antelación a la fecha de caducidad de la autorización, el interesado deberá solicitar, ante el órgano competente la renovación de

la autorización de funcionamiento, que le será concedida previa comprobación de que se cumplen las condiciones y requisitos exigidos por la legislación vigente. No será preciso acompañar a la solicitud aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración y cuyo contenido no haya sido objeto de modificación.

3. La autorización se extingue por el transcurso del plazo de vigencia sin haber solicitado la renovación. La extinción se produce por el mero transcurso del tiempo y será declarada de oficio previa audiencia de la persona interesada, a la que se notificará la resolución dictada al efecto.

4. Las autorizaciones sanitarias de funcionamiento extinguidas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse a solicitar una nueva autorización.

5. El plazo de resolución y notificación del procedimiento y el sentido del silencio es el que determina el artículo 15 de este Decreto.

Sección séptima Revocación de las autorizaciones

Artículo 17

Revocación

1. Las autorizaciones concedidas de forma condicionada pueden ser revocadas si estas condiciones no se cumplen.

2. La revocación de las autorizaciones sanitarias será acordada mediante resolución motivada por el órgano que las concedió, previo procedimiento instruido al efecto con audiencia de la persona interesada.

Sección octava Comunicación o Autorización de cierre de centros, servicios o establecimientos sanitarios

Artículo 18

Comunicación de cierre de centros, servicios o establecimientos sanitarios sin internamiento

1. La comunicación de cierre, que deberá presentarse con un mes de antelación irá acompañada de la siguiente documentación original o copia compulsada:

a) Documento acreditativo de la identidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si el titular del centro es una persona jurídica deberá aportarse con la solicitud certificación del acuerdo de cierre del centro, servicio o establecimiento de que se trate.

b) Compromiso documental del responsable sanitario del centro, servicio o establecimiento sanitario de que se conservará la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 5/2003, de 8 de abril, de Salud de las Illes Balears.

c) Una vez comprobado el cierre efectivo, se procederá a dictar resolución de cancelación de la inscripción del centro, servicio o establecimiento sanitario en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears.

2. En el supuesto de tener conocimiento del cierre de un centro, servicio o establecimiento sanitario sin que su titular lo haya comunicado, los servicios de inspección verificarán el cierre efectivo levantando acta acreditativa del cese de actividad y, previa audiencia del interesado, el Director General de Evaluación y Acreditación dictará Resolución acordando la cancelación de la inscripción del centro, servicio o establecimiento en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears. Todo ello sin perjuicio de la exigencia de las responsabilidades que correspondan como consecuencia de la omisión de la comunicación de cierre.

Artículo 19

Autorización de cierre de centros sanitarios con internamiento

1. En el caso de que se pretenda efectuar el cierre total o parcial de un centro sanitario con internamiento debidamente autorizado, el titular o el representante legal de la institución o entidad titular del mismo tiene que presentar, con

una antelación de tres meses, la correspondiente solicitud de autorización de cierre, a la que tiene que anexar:

- a) Copia del acuerdo de cierre del órgano social competente.
- b) Memoria explicativa de las medidas adoptadas para garantizar la asistencia sanitaria a los usuarios del centro y calendario propuesto para llevar a cabo la supresión escalonada de la actividad.
- c) Compromiso documental del responsable sanitario del centro, de que se conservará la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 5/2003, de 8 de abril, de Salud de las Illes Balears.
- d) Justificante del pago de las tasas.

2. La Dirección General de Evaluación y Acreditación, previa audiencia del titular del centro, podrá acordar, previas razones justificadas al respecto, un régimen temporal de funcionamiento del centro hospitalario o de algunas de sus dependencias, para garantizar la asistencia sanitaria a la población.

3. El plazo de resolución y notificación del procedimiento y el sentido del silencio es el que determina el artículo 15 de este Decreto.

CAPÍTULO IV

Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

Artículo 20

Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

1. El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears será gestionado y queda adscrito a la Dirección General de Evaluación y Acreditación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1.2.a) de este Decreto.

2. Se inscribirán en el Registro los centros, servicios y establecimientos Sanitarios de las Illes Balears que cuenten con la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento, así como las autorizaciones de instalación.

3. Los cambios de denominación de centros, servicios y establecimientos sanitarios así como los cambios de designación de gerente y director médico, que hayan sido comunicados, darán lugar a la correspondiente anotación en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears.

4. El cierre debidamente comprobado o autorizado y la revocación de la autorización sanitaria de funcionamiento, darán lugar a la cancelación de la inscripción registral.

5. Las inscripciones registrales contendrán como mínimo los siguientes datos:

- a) Denominación y tipo de centro
- b) Datos identificativos de la persona titular del centro.
- c) Oferta asistencial

6. El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios tiene carácter público, obligatorio y gratuito. La información contenida en los asientos registrales podrá obtenerse por quién acredite interés legítimo en ella, mediante las certificaciones expedidas, previa la correspondiente solicitud, sin perjuicio de las limitaciones derivadas del artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. La Dirección General de Evaluación y Acreditación es la responsable de mantener actualizado el registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que funcionará interconectado con el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, incardinado en el Ministerio competente en materia de sanidad, al cual volcará los datos sobre las inscripciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Illes Balears, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1.2.a) de este Decreto.

8. La Dirección General de Evaluación y Acreditación, como responsable de la gestión del Registro, deberá adoptar las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos de carácter personal que pueda contener el Registro, conforme a las previsiones de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter per-

sonal y su normativa de desarrollo.

Capítulo V Régimen Sancionador

Artículo 21

Inspección y control

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán someterse, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de los requisitos establecidos en el presente Decreto y en la restante normativa que sea de aplicación, así como sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.

Artículo 22

Infracciones y sanciones

El incumplimiento de las obligaciones o de los requisitos que de acuerdo con este Decreto son exigibles a los titulares de los centros, servicios o establecimientos sanitarios podrá constituir infracción sanitaria, conforme a lo establecido en los artículos 32 a 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en los artículos 54 y siguientes de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.

Disposición adicional única

Autorización de centros sanitarios de tratamiento de toxicomanías

La autorización de los centros sanitarios de tratamiento de toxicomanías (centros con internamiento) a que se refiere el anexo I y el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, en relación a su artículo 1, será independiente de la que pueda ser preceptiva cuando dichos centros, igualmente, lleven a cabo actividades de asistencia e integración a los drogodependientes, de conformidad con lo previsto en la Ley 4/2005, de 29 de abril, sobre Drogodependencias y otras adicciones en las Illes Balears.

Disposición transitoria primera

Régimen transitorio de los procedimientos

Los procedimientos de autorización iniciados antes de la entrada en vigor de este Decreto se tramitarán y resolverán conforme al procedimiento establecido por la normativa anterior. No obstante, estos centros, servicios o establecimientos, una vez autorizados, deberán adaptarse a las condiciones generales y específicas establecidas en este Decreto, en el plazo previsto en la disposición transitoria segunda del mismo.

Disposición transitoria segunda

Adaptación

Los centros, servicios o establecimientos sanitarios de las Illes Balears que ya cuenten con autorización de funcionamiento a la entrada en vigor de este Decreto, pero que no cumplan con lo dispuesto en el mismo, deberán adaptarse en un plazo no superior a 6 meses desde dicha entrada en vigor.

Disposición derogatoria

1. Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto y, expresamente, el Decreto 163/1996, de 26 de julio, por el que se regula la autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

2. En consecuencia, en tanto no resulten afectadas por lo dispuesto en la normativa básica estatal o en este Decreto continúan en vigor las siguientes disposiciones:

- a. Orden de 3 de diciembre de 1996 que regula las condiciones y requisitos técnicos de funcionamiento de los Centros y los Consultorios profesionales.
- b. Orden de 3 de mayo de 1999 que regula las condiciones que deben reunir los establecimientos de óptica para su funcionamiento.
- c. Orden de 19 de diciembre de 2000 por la que se establecen las condiciones, requisitos técnicos y el procedimiento de autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de hospitales.
- d. Orden de 16 de diciembre de 1996 que regula las condiciones que deben reunir los laboratorios de análisis clínicos para su funcionamiento.

Disposición Final
Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de las Illes Balears.

Palma, 27 de agosto de 2010

El Presidente,
Francesc Antich Oliver

El Consejero de Salud y Consumo,
Vicenç Thomàs Mulet

— o —

Num. 19522

Decreto 101/2010, de 27 de agosto, por el que se modifica el Decreto 93/2004, de 5 de noviembre, sobre Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales.

El Decreto 93/2004, de 5 de noviembre, sobre Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, se dictó con el objetivo de garantizar la calidad en la elaboración de fórmulas y preparados, estableciendo distintos niveles de elaboración en función de los requisitos técnicos y sanitarios que debían reunir las oficinas de farmacia. De esta manera se daba cumplimiento al período de adaptación previsto en el Decreto 175/2001, de 23 de febrero, que, con el carácter de legislación básica, aprobó las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales y estableció la obligación de que las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia que elaborasen este tipo de medicamentos adaptasen el desarrollo de sus actividades a su contenido.

Posteriormente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, ha previsto, en sus artículos 42 y 43, que en aquellos casos que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, puedan encargar a otra entidad de las previstas en la Ley, la realización de una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

Por otra parte, la Comunidad Autónoma de las Illes Balears tiene atribuida la competencia exclusiva en materia de ordenación farmacéutica en el marco de lo dispuesto en el número 16, apartado 1, del artículo 149 de la Constitución, de acuerdo con la previsión contenida en el artículo 31.48 del Estatuto de Autonomía. En el ejercicio de esta competencia, se quiere adaptar la legislación autonómica a las previsiones contenidas en los artículos 42 y 43 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con un claro objetivo de fomento de una formulación de calidad por parte de las oficinas de farmacia especializadas, sin dejar de lado las obligaciones a las que quedan sujetas todas las farmacias respecto a las fases de dispensación, registro e información a los pacientes.

Por todo esto, a propuesta del Consejero de Salud y Consumo, de acuerdo con el Consejo Consultivo, habiéndolo considerado el Consejo de Gobierno, en sesión de día 27 de agosto de 2010,

DECRETO

Artículo 1.

Se añaden los apartados 3 y 4 al artículo 3 del Decreto 93/2004, de día 5 de noviembre, sobre Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, que queda redactado de la siguiente manera:

‘3. Excepcionalmente, aquellas oficinas de farmacia que no elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, deberán contratar su elaboración y control a otras oficinas de farmacia, previamente autorizadas por la Dirección General de Farmacia.

4. En todo caso, las oficinas de farmacia que no elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán contar con los registros exigidos y realizar la fase de etiquetaje y de información al paciente de las fórmulas o de los preparados que dispensen en los términos previstos en este Decreto y en la legislación de aplicación’.

Artículo 2.

Se modifican los apartados 4 y 5 del artículo 8 del Decreto 93/2004, de día 5 de noviembre, sobre Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, que queda redactado de la siguiente manera:

‘4. La adscripción a uno de los niveles de elaboración de los previstos en las letras b), c) i) d) del artículo 3.1 tendrá una vigencia de dos años, excepto en los supuestos previstos en el apartado 1.a) y en el apartado 3) que tendrán una vigencia indefinida.

5. Transcurrido el plazo de un año, se puede solicitar el cambio a otro nivel, y se ha de acompañar la documentación necesaria acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos para el nivel de que se trate’.

Disposición Adicional Única

Las oficinas de farmacia que no elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales quedan exentas del cumplimiento de las obligaciones que, para los distintos niveles de formulación, se establecen en el Decreto 93/2004, de 5 de noviembre, sobre Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, en el Decreto 64/2001, de 27 de abril, por el que se establecen los requisitos técnicos sanitarios que han de reunir las oficinas de farmacia, y en cualquier otra norma que se oponga al presente Decreto, si bien deberán cumplir con las obligaciones contenidas en esta normativa que les sea de aplicación.

Disposición Transitoria Única

Las oficinas de farmacia que se encuentren en el supuesto previsto en el apartado 4 del artículo 3, en los tres meses siguientes a la entrada en vigor de este Decreto, deberán dirigir solicitud por escrito a la Dirección General de Farmacia, y acompañar copia de los contratos de elaboración de fórmulas y preparados oficinales suscritos con otras farmacias autorizadas.

Disposición Final Única

El presente Decreto entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de las Illes Balears.

Palma, 27 de agosto de 2010

El Presidente
Francesc Antich Oliver

El Consejero de Salud y Consumo
Vicenc Thomàs Mulet

— o —

CONSEJERÍA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y ENERGÍA

Num. 19524

Decreto 102/2010, de 27 de agosto, de disolución de la sociedad Ferias y Congresos de Baleares, S.A.

En virtud del Decreto 9/1993, de 11 de febrero se acordó la constitución de la Sociedad Ferias y Congresos de Baleares, SA, cuyos Estatutos se aprobaron mediante escritura pública de fecha 16 de marzo de 1993.

La sociedad tiene por objeto, según se establece en el artículo 2 de sus estatutos, la promoción económica, social y cultural de las Islas Baleares, mediante la organización, ejecución y contratación de ferias, congresos, cursos, exposiciones, manifestaciones y espectáculos culturales.

La Administración de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares es el único socio de esta entidad, la cual constituye por lo tanto una sociedad integrada dentro del sector público instrumental de la Comunidad Autónoma, según establece el artículo 1.3 del texto refundido de la Ley de finanzas de la CAIB, aprobado por Decreto Legislativo 1/2005, en la redacción dada por la reciente Ley 7/2010, de 21 de julio, del sector público instrumental de la comunidad autónoma de las Islas Baleares.

La Junta General es competente para decidir la disolución de la entidad, visto el artículo 40 de los Estatutos sociales. De acuerdo con esta previsión, el Consejo de Gobierno, constituido en Junta General el día de hoy, 27 de agosto de 2010, ha aprobado con efectos desde el día 1 de septiembre, la disolución de