

CONSEJERÍA DE BIENESTAR

SOCIAL Y SANIDAD

SECRETARÍA TÉCNICA

168.- El Excmo. Sr. Presidente de la Ciudad Autónoma de Melilla, mediante Decreto registrado al número 197 de 17 de enero de 2007, ha tenido a bien disponer lo siguiente:

Primero.- La Excma. Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla, en sesión celebrada el 21 de noviembre de 2006, acordó aprobar el Dictamen de la Comisión Permanente de Servicios Sociales y Sanidad de 15 de noviembre de 2006, lo que comportó la aprobación inicial del Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Melilla.

Segundo.- Publicado dicho acuerdo en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla (BOME número 4351, de 28 de noviembre de 2006), en el plazo de un mes de Información Pública abierto para la presentación de reclamaciones, en los términos establecidos en los artículos 71.1 del Reglamento de la Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla (BOME extraordinario núm. 9 de 12 de marzo de 2004), y 105 a) de la Constitución, según diligencia emitida por el Negociado de Registro de la Dirección General de Administraciones Públicas, no se presenta reclamación alguna, por lo que el texto reglamentario queda definitivamente aprobado.

En vista de lo anteriormente expuesto y, en aplicación de lo dispuesto en el meritado artículo 71.1 del Reglamento de la Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla, VENGO EN DISPONER la publicación íntegra del Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Melilla, entrando en vigor, conforme a lo establecido en la Disposición Final Única de dicho texto normativo, transcurridos quince días hábiles desde su íntegra publicación en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla.

Lo que le se publica para su general conocimiento y efectos.

Melilla, a 17 de enero de 2007

La Secretaria Técnica. Angeles de la Vega Olías.

REGLAMENTO REGULADOR DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE LA CIUDAD DE MELILLA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución, en el artículo 148.1.21ª, permite asumir competencias a las Comunidades Autónomas en materia de sanidad e higiene, reservándose el Estado competencia exclusiva, según el artículo 149.1.16ª, entre otras, en la regulación de las bases y coordinación general de la sanidad.

La protección de la salud es un mandato constitucional que el artículo 43 de nuestra Carta Magna hace recaer en los poderes públicos, difiriendo a la Ley su desarrollo normativo, que se vio plasmado con la aprobación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que, en su artículo 29.1, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán de autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento así como para las modificaciones que, respecto de su estructura y régimen inicial, puedan establecerse. En su artículo 29.2, determina que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y en el artículo 41.1 preceptúa que las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o en su caso les delegue.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en su artículo 27.3, establece que mediante Real Decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que 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.

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

calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprueba 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 que, conforme al artículo 149.1.16.^a de la Constitución, tiene el carácter de norma básica.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Melilla, aprobado por Ley Orgánica 2/1995, de 13 de marzo, atribuye a la Ciudad de Melilla en su artículo 21.1.19., el ejercicio de competencias en materia de sanidad e higiene, con el alcance previsto en el apartado 2 del mismo artículo y que fueron asumidas tras el efectivo traspaso de funciones y servicios que se produjo mediante el Real Decreto 1515/2005 de 16 de diciembre (BOE núm. 313 de 31 de diciembre), concretamente el apartado B. h). de su anexo señala que corresponde a la Ciudad el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, así como para la apertura y cierre de su funcionamiento.

De todo lo anteriormente expuesto se desprende la necesidad de dotar a la Administración de los instrumentos normativos específicos necesarios que le permitan cumplir con el deber de asegurar la protección de la salud individual y colectiva, ejerciendo los controles necesarios en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza.

En este contexto, y al amparo de lo dispuesto en el Decreto del Consejo de Gobierno de 13 de enero de 2006, publicado en BOME núm. 4266, de 3 de febrero, de atribución de competencias a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad de las funciones y servicios en materia de sanidad e higiene traspasadas de la Administración General de Estado a la Ciudad Autónoma de Melilla por Real Decreto 1515/2005 de 16 de diciembre, con la redacción del presente, la Consejería de Bienestar Social y Sanidad, en cumplimiento de lo acordado por el Consejo de Gobierno en sesión ejecutiva ordinaria celebrada el 10 de febrero de 2006, (extracto en BOME núm. 4270 de 17 de febrero) pretende, dentro del marco y con los límites establecidos en la normativa estatal de aplicación, abordar la adaptación y desarrollo de las disposiciones sobre la materia y su adecuación a la organización específica de la Ciudad.

En su virtud, la Excma. Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla ha prestado su aprobación al siguiente Reglamento.

ÍNDICE

CAPITULO I: DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL

Artículo 1.- Objeto.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

Artículo 3.- Exclusiones

Artículo 4.- Definiciones.

CAPITULO II: CLASIFICACIÓN DE LOS CENTROS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS SANITARIOS.

Artículo 5.- Clasificación

CAPITULO III: BASES GENERALES DE AUTORIZACIÓN

Artículo 6.- Bases generales de autorización. Definiciones.

Artículo 7.- Comunicación de las consultas de profesionales sanitarios

CAPITULO IV: REQUISITOS Y OBLIGACIONES COMUNES

Artículo 8.- Requisitos

Artículo 9.- Obligaciones comunes.

CAPITULO V: RÉGIMEN JURÍDICO Y PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS.

-SECCIÓN 1ª.- DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 10.- Régimen jurídico y procedimiento.

Artículo 11.- Competencia.

-SECCIÓN 2ª.-AUTORIZACIÓN PREVIA O DE INSTALACIÓN

Artículo 12.- Autorización previa, ámbito y requisitos.

-SECCIÓN 3ª.- AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 13.- Autorización de funcionamiento y requisitos.

-SECCIÓN 4ª.- AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Artículo 14.- Modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

-SECCIÓN 5ª.- AUTORIZACIÓN DE CIERRE.

Artículo 15.- Cierre de centros, servicios y establecimientos.

-SECCIÓN 6ª.- PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Artículo 16.- Solicitudes

Artículo 17.- Procedimiento

Artículo 18.- Resolución

Artículo 20.- Vigencia y renovación de las autorizaciones administrativas previas.

CAPITULO VI: DEL REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE MELILLA.

Artículo 21.- Creación del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla

Artículo 22.- Asientos

Artículo 23.- Organización del Registro

Artículo 24.- Información básica

Artículo 25.- Publicidad y Acceso

Artículo 26.- Anotaciones y notas marginales

Artículo 27.- Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

CAPITULO VII: IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS AUTORIZADOS.

Artículo 28.- Certificación

Artículo 29.- Publicidad y promoción comercial

CAPITULO VIII: RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 30.- Infracciones y sanciones

Artículo 31.- Procedimiento sancionador

Artículo 32.- Medidas provisionales

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA.

ANEXO I

ANEXO II

ANEXO III

ANEXO IV

ANEXO V

ANEXO VI

ANEXO VII.

CAPITULO I.

DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto regular el régimen jurídico de las autorizaciones administrativas para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de acuerdo con los requisitos técnico-sanitarios de cada uno de ellos, sin perjuicio de lo establecido en su normativa específica.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Todos los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, tanto públicos como privados, ubicados en el territorio de la Ciudad de Melilla, quedarán sujetos a lo previsto en este Reglamento, sin perjuicio de las exclusiones que se expresan en el artículo siguiente.

Artículo 3. Exclusiones

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

a) Las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia en Hospitales y Centros de Atención Primaria y los almacenes de mayoristas de farmacia que se registrarán todos ellos por su normativa específica.

b) Los establecimientos dedicados a masajes no terapéuticos, así como los dedicados a la cosmética y estética, por no tener naturaleza de establecimiento sanitario, siempre que no se realicen tratamientos médicos o se apliquen procedimientos electromagnéticos, radiaciones físicas o similares, en cuyo caso serán considerados centros sanitarios y quedan sujetos a todo lo establecido en el presente Reglamento.

c) Los establecimientos que realicen tratamientos percutáneos, los cuales se regularán por su normativa específica.

d) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

e) Laboratorios, centros y establecimientos de elaboración de drogas, productos estupefacientes, psicotrópicos o similares, especialidades farmacéuticas y sus materias primas y material instrumental médico, terapéutico o correctivo.

Artículo 4. Definiciones

1. A los efectos de este Reglamento y, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 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 se entiende por:

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

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

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

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

e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se esta-

blezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

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

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

h) Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios: relación ordenada de publicación periódica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento que han recibido autorización por parte de las Administraciones sanitarias.

2. A los efectos de lo dispuesto en esta norma, se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los que se recogen en la clasificación que figura como anexo I al Real Decreto 1277/2003, figurando la definición de cada uno de ellos en el anexo II al mismo, así como el la Orden SCO/1741/2006 de 29 de mayo.

CAPITULO II.

CLASIFICACIÓN DE LOS CENTROS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS SANITARIOS

Artículo 5. Clasificación

1.- Los centros, servicios y establecimientos sanitarios se clasifican en:

a) Hospitales (Centros con internamiento)

a.1. Hospitales Generales

a.2. Hospitales Especializados

a.3. Hospitales de Media y Larga Estancia

a.4. Hospitales de Salud Mental y Tratamientos de Toxicomanías

a.5. Otros Centros con Internamiento

b) Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento:

b.1. Consultas Médicas

b.2. Consultas de otros Profesionales Sanitarios

b.3. Centros de Atención Primaria

b.3.1. Centros de Salud

b.3.2. Consultorios de Atención Primaria

b.4. Centros Polivalentes

b.5. Centros Especializados

b.5.1. Clínicas dentales

b.5.2. Centros de Reproducción Humana Asistida

b.5.3. Centros de Interrupción Voluntaria de Embarazo

b.5.4. Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria

b.5.5. Centros de Diálisis

b.5.6. Centros de Diagnóstico

b.5.7. Unidades móviles de Asistencia Sanitaria

b.5.8. Centros de Transfusión y Banco de tejidos.

b.5.9. Centros de Reconocimiento.

b.5.10. Otros Centros Especializados

b.6. Otros proveedores de Asistencia Sanitaria sin Internamiento.

c) Servicios Sanitarios integrados en una organización no sanitaria.

d) Establecimientos sanitarios: Oficinas de Farmacia, Botiquines, Establecimientos de Audioprótesis, ópticas y/o Gabinetes Optométricos, Ortopedias.

2.- Los Centros sanitarios podrán prestar uno o varios Servicios sanitarios que constituirán su Cartera de servicios.

CAPITULO III.

BASES GENERALES DE AUTORIZACIÓN

Artículo 6.- Bases generales de autorización.
Definiciones

1.- Se autorizará por parte de esta Ciudad Autónoma, la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros,

servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. No obstante, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se podrán suscribir acuerdos o convenios entre la Ciudad Autónoma de Melilla y otras Comunidades Autónomas o la Ciudad Autónoma de Ceuta, por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en la Ciudad Autónoma de Melilla siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa Comunidad o Ciudad Autónoma y presentación de la autorización correspondiente.

2.- La autorización previa o de instalación será exigida para los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de nueva creación o los que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones y que se encuentren enumerados en el artículo 12.2. del presente Reglamento.

3.- La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, exigiéndose previamente a ésta, con carácter preceptivo. La autorización de funcionamiento será concedida para cada Establecimiento y para cada Centro Sanitario, así como para cada uno de los Servicios que constituyen su oferta asistencial, previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones, debiendo ser renovada, cada cinco años.

En el caso de que existieran deficiencias y estas no fueran sustanciales a la finalidad del Centro, se podrá otorgar una Autorización Sanitaria Provisional de Funcionamiento, condicionada al cumplimiento de los objetivos y plazos que se señalen en cada caso.

4.- La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios, que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial y será concedida, previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

5.- La autorización de cierre será exigida para los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, bien sea voluntariamente o por orden de la autoridad competente.

6.- Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, éstos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento de las autoridades sanitarias de la Ciudad Autónoma de Melilla.

Artículo 7. Comunicación de las consultas de profesionales sanitarios.

1.- El requisito de autorización sanitaria de funcionamiento se entenderá obtenido y cumplimentado mediante el régimen de comunicación previsto en el apartado siguiente de este artículo, en los siguientes supuestos:

- a) Consultorios locales.
- b) Consultas de profesionales sanitarios con equipamiento simple, actividad quirúrgica básica y/ o con equipos de radiografía de carácter dental e intraoral.
- c) Otras consultas de profesionales sanitarios sin actividad quirúrgica, con equipamiento simple y que no dispongan de equipos emisores de radiaciones ionizantes o de alta tecnología.

2.- Previamente al ejercicio de su correspondiente actividad sanitaria, dichas consultas de profesionales sanitarios estarán obligadas, para su inscripción en el Registro, a comunicar a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad, su apertura o traslado. Asimismo deberán comunicar su cierre.

La referida comunicación se realizará cumplimentando el modelo que figura como anexo VII de este Reglamento acompañado, en su caso, de la relación del aparataje e instalaciones reflejadas en un plano a escala, así como la copia compulsada de los títulos académicos de la plantilla sanitaria existente.

3.- No obstante, las consultas de profesionales sanitarios que utilicen técnicas de diagnóstico o tratamiento que puedan implicar riesgo para la salud de los usuarios o profesionales que desarrollen su

actividad en las mismas, podrán ser sometidas por la Consejería de Bienestar Social y Sanidad al mismo régimen de previa autorización administrativa que los centros, servicios y establecimientos previstos en el artículo anterior.

CAPITULO IV.

REQUISITOS Y OBLIGACIONES COMUNES

Artículo 8.- Requisitos

Serán requisitos para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento:

a) La autorización administrativa previa o de instalación, para aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación o los que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones y que se encuentren enumerados en el artículo 12.2 de este Reglamento.

b) La autorización administrativa de funcionamiento, una vez comprobado, previa inspección, el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos según normativa específica de aplicación, así como su correspondiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos de la Ciudad Autónoma de Melilla.

c) El sometimiento, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, incluido el de sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad

Artículo 9.-Obligaciones Comunes

Con independencia de otros deberes, los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tienen las siguientes obligaciones:

a) El cumplimiento de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, que las normas específicas vigentes establezcan con carácter general o específico para su correcto funcionamiento y en concreto lo establecido en el Anexo I del presente Reglamento, para centros sin internamiento.

b) La adaptación de su estructura, organización y funcionamiento a lo establecido, en su caso, para cada clase o tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario.

c) Comunicar previamente su cierre, con independencia de que se establezcan regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento cuando la protección de la salud de la población lo requiera.

d) La obligatoriedad de elaborar y comunicar a la Administración Sanitaria las informaciones y estadísticas sanitarias que les sean solicitadas, sin perjuicio del derecho a la intimidad de las personas en aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

e) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, tales como la colaboración en el fomento y protección de la salud y prestaciones en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública, en cuyos supuestos podrán ser sometidos a regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento.

f) Mantener actualizada y expuesta al público la cartera de servicios sanitarios autorizados en función de la titulación de los profesionales sanitarios o su habilitación profesional.

g) Garantizar, en todo caso, la constancia documental, durante un mínimo de cinco años, de la atención sanitaria prestada a cada usuario, así como el respeto a 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, con base a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

h) Disponer de información accesible sobre los derechos y deberes de los usuarios y hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los mismos, así como carteles anunciadores de su existencia

i) La identificación del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario que deberá exhibir en lugar visible de su indumentaria

j) El centro, servicio y establecimiento sanitario, dispondrá de la plantilla sanitaria del centro, que podrá ser consultada por los usuarios, conociendo así quienes son los profesionales sanitarios que le atienden, su nombre y apellidos, titulación y especialidad en su caso.

k) Tener designado un Director que asuma la responsabilidad del centro, servicio o establecimiento sanitario

CAPÍTULO V.

RÉGIMEN JURÍDICO Y PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS

Sección 1ª. Disposiciones Generales

Artículo 10. Régimen jurídico y procedimiento

1. Los expedientes de autorización sanitaria para la creación, modificación, traslado, y cierre de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, se tramitará conforme a lo previsto en el presente Reglamento, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las normas generales de procedimiento administrativo previstas en la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

2. Si desde la Consejería se observara que la solicitud o la documentación presentada fuera incompleta o no se ajustara al artículo anterior, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, este plazo podrá ser ampliado prudencialmente, hasta cinco días, a petición del interesado o iniciativa de la Consejería, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales.

3. El plazo máximo para dictar la resolución de autorización de funcionamiento será de seis meses.

Artículo 11.- Competencia

Corresponde a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad:

a) Proponer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro, tanto en su creación, modificación o cierre.

b) Otorgar o denegar la autorización de la creación, modificación o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados.

c) Elaborar el catálogo y mantener los registros de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla y que competan a la Consejería.

d) Ejercer la inspección de los servicios sanitarios.

e) Elaborar estadísticas sanitarias sobre las materias reguladas en el presente Reglamento

Sección 2ª. Autorización Previa o de Instalación

Artículo 12.- Autorización sanitaria previa, ámbito y requisitos

1.- La persona física o, en su caso, el representante legal de la persona jurídica que pretenda proceder a la instalación, cuando suponga, nueva creación de centros, servicios o establecimientos sanitarios, que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, vendrá obligado a solicitar la oportuna autorización previa o de instalación.

2.- La Autorización Sanitaria Previa o de Instalación, será requerida para los siguientes centros, servicios o establecimientos sanitarios:

- a) Hospitales (Centros con internamiento).
- b) Centros de atención primaria.
- c) Centros de cirugía mayor ambulatoria
- d) Centros de diálisis.
- e) Centros de reproducción humana asistida.
- f) Centros de interrupción voluntaria del embarazo.
- g) Bancos de tejidos.

3.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la solicitud se dirigirá a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad para la ordenación e instrucción del procedimiento.

4.- La solicitud, además de reunir los requisitos contenidos en el artículo 70 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso de la representación que

ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los Estatutos de la Sociedad.

b) Documento acreditativo de la titularidad del centro, servicio o establecimiento.

c) Memoria explicativa de la naturaleza, fines, actividades, y necesidades que se tratan de satisfacer con el proyecto presentado.

d) Oferta de servicios prevista y previsiones de plantilla de personal, desglosada por grupos profesionales.

e) Equipamiento y tecnología

f) Proyecto básico o proyecto de ejecución firmado por técnico competente.

g) Previsión de supresión de barreras arquitectónicas conforme a la normativa vigente.

h) En caso de unidades móviles de atención sanitaria el proyecto técnico incluirá una memoria con las especificaciones técnicas, permiso de circulación e Inspección Técnica de los vehículos donde se proyecte prestar los servicios y que se encuentren obligados a dicha inspección.

Sección 3ª. Autorización de funcionamiento

Artículo 13. Autorización de funcionamiento y requisitos

Como requisito previo e imprescindible a la apertura al público o inicio de la actividad de los centros, servicios o establecimientos sanitarios, contemplados en este Reglamento, todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, deberán solicitar y obtener la autorización de funcionamiento.

A tal efecto, los citados centros, servicios y establecimientos deberán acompañar a la solicitud de autorización de funcionamiento la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los Estatutos de la Sociedad.

b) Documento acreditativo de la titularidad del centro, servicio o establecimiento.

c) Memoria explicativa de la naturaleza, fines, actividades, y necesidades que se tratan de satisfacer con el proyecto presentado.

d) Relación del personal y oferta asistencial con que va a contar el centro.

e) Fotocopia compulsada de la titulación académica o habilitación profesional, del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario pendiente de autorizar, así como, de la póliza de responsabilidad civil de los profesionales sanitarios que ejerzan la actividad.

f) Certificado de colegiación.

g) Fotocopia compulsada de los conciertos con otras unidades o servicios, en caso de necesidades para la atención de los pacientes y que no se encuentren integrados en el propio Centro.

h) Documentación preceptiva en el caso de instalaciones con radiaciones ionizantes:

h. 1. Declaración en la Consejería competente del equipo correspondiente (Registro de Industria).

h. 2. Certificado de los controles efectuados

h. 3. Certificado de acreditación del personal para la utilización de dichas instalaciones.

h. 4. Programas de garantía de la calidad.

i) Protocolos de calidad asistencial.

j) Documentación que proceda sobre el cumplimiento de la normativa sobre seguridad e incendios.

k) Plan de emergencias que proceda.

l) Plan Interno de Gestión de Residuos, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

m) Plano descriptivo de la situación de los locales, sus accesos, distribución, superficie, ventilación e instalaciones.

n) Documentación acreditativa o bien certificación expedida por la Autoridad competente con relación al cumplimiento de las normas urbanísticas, de construcción, de instalaciones y de seguridad industrial contempladas en la normativa vigente

Sección 4ª.-Autorización de Modificación

Artículo 14. Modificación de centros, servicios y establecimientos

1.- A los efectos del presente Reglamento se consideran modificaciones las siguientes:

a) La variación de la oferta asistencial.

b) Cambios de titularidad, así como, las variaciones de personal.

c) La ampliación, modificación o reducción de equipos e instalaciones que supongan cambios estructurales o funcionales.

d) Los traslados.

e) Cambios de denominación.

2.- La solicitud además de reunir los requisitos contenidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, deberá ir acompañada, en su caso, de la documentación que especifique la modificación propuesta, así como una relación de medidas a adoptar para que su ejecución afecte lo menos posible al funcionamiento del centro, servicio o establecimiento propuesto.

Sección 5ª.-Autorización de cierre

Artículo 15. Cierre de centros, servicios y establecimientos

1.- En el supuesto de cierre, el titular deberá solicitar autorización sanitaria, que se acompañará de la fecha prevista para el mismo.

2.- Para proceder a la baja en el Registro de un centro, servicio o establecimiento, será necesaria la confirmación del cierre mediante la correspondiente inspección

Sección 6ª.-Procedimiento de autorización

Artículo 16. Solicitudes

Las solicitudes a presentar, para la autorización previa o de instalación, de funcionamiento, modificación o cierre, de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se formalizarán según impresos facilitados por la Dirección General de Sanidad y Consumo, que figuran como Anexos II, III, IV y V del presente Reglamento.

Artículo 17. Procedimiento

1.- Una vez presentada la solicitud de Autorización Sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación o cierre del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario, se examinará la misma y se acusará recibo de la documentación.

De hallarse conforme la documentación presentada, en el plazo máximo de un mes, que previa comunicación al interesado podrá ser ampliado en quince días si las circunstancias lo requieren, se procederá a girar visita de inspección con objeto de comprobar las condiciones sanitarias del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario levantándose la correspondiente Acta.

La Consejería de Bienestar Social y Sanidad informará a los interesados del plazo máximo establecido para la resolución y notificación del procedimiento, así como de los efectos que pueda producir el silencio administrativo, incluyendo dicha mención en la notificación o publicación del acuerdo de iniciación de oficio, o en comunicación que se les dirigirá al efecto dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación. En este último caso la comunicación indicará además la fecha en que la solicitud ha sido recibida por el órgano competente.

2.- Si la documentación de la solicitud de autorización administrativa es incompleta, o no reúne los requisitos exigidos, por la legislación aplicable, se requerirá al interesado para que en el plazo de 10 días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución, que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero y por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre. Este plazo podrá ser ampliado, hasta 5 días a petición del interesado o iniciativa del órgano competente, cuando la aportación de los documentos exigidos presente dificultades especiales.

Transcurrido el citado plazo y de hallarse conforme la documentación presentada, se procederá a girar visita de inspección, en la forma y plazo señalado en el párrafo anterior.

3.- A la vista del Acta, la Dirección General de Sanidad y Consumo, notificará, en su caso, las deficiencias detectadas y podrá establecer un tiempo para su subsanación, que no excederá de seis meses, finalizado el cual se girará nueva visita de inspección para su comprobación.

Artículo 18. Resolución

1.- La Dirección General de Sanidad y Consumo, a la vista de la solicitud, del Acta de Inspección y de cuantos documentos sean precisos en cada caso, elevará propuesta de concesión o denegación de la Autorización Sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación o cierre a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad.

El titular de la Consejería, emitirá resolución, que será motivada.

2.- De las Autorizaciones Sanitarias se dejará constancia en el correspondiente Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

3.- El plazo máximo establecido para resolver el procedimiento de autorización sanitaria previa o de instalación, funcionamiento, modificación o cierre, será de seis meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación, y podrá ser suspendido, en los supuestos del artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4.- Transcurrido el plazo anterior, sin Resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud.

Artículo 19. Caducidad de las autorizaciones administrativas previas

1.- Las autorizaciones administrativas previas o de instalación, concedidas de conformidad con lo dispuesto en este Reglamento, caducarán si, previa advertencia y transcurrido un año desde su concesión y por causa imputable al titular no se hubiesen iniciado las obras necesarias y en todo caso, una vez que caduque la licencia de obras.

2.- La caducidad será declarada de oficio y se notificará a la persona, organismo o entidad interesada.

3.- Las autorizaciones caducadas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse, en su caso, a la solicitud y obtención de una nueva.

Artículo 20. Vigencia y renovación de la autorización de funcionamiento

1.- La autorización de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años. Con una antelación de seis meses a la fecha de finalización de su vigencia, el interesado deberá solicitar su renovación, la cual será concedida tras comprobar, mediante la correspondiente acta de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos exigidos por la legislación vigente.

2.- El titular de la Consejería de Bienestar Social y Sanidad, concederá o denegará la renovación de la Autorización Sanitaria de Funciona-

miento solicitada, previo informe de la Dirección General de Sanidad y Consumo, en el plazo de tres meses a contar desde la fecha de solicitud de la renovación, pudiéndose ampliar el plazo, con las limitaciones fijadas en el Art. 49.1 de la Ley 30/1992, previa comunicación a los interesados; transcurrido dicho plazo sin Resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud. A todos los efectos se considerará prorrogada la Autorización Sanitaria de Funcionamiento anterior, hasta la concesión o denegación de la nueva o en todo caso hasta su estimación por silencio administrativo.

CAPÍTULO VI

DEL REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE MELILLA

Artículo 21. Creación del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla

Como instrumento de publicidad y ordenación, se crea el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla, adscrito a la Dirección General de Sanidad y Consumo de la Consejería de Bienestar Social y Sanidad, como órgano responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión y en el que se habrán de inscribir las autorizaciones de instalación, funcionamiento, provisional de funcionamiento, modificación y cierre, así como las renovaciones administrativas previstas en este Reglamento.

Artículo 22. Asientos

1.- El Registro, en el que se habrán de inscribir las autorizaciones de instalación, funcionamiento, provisional de funcionamiento, modificación y cierre, así como las renovaciones administrativas previstas en este Reglamento, consta de los siguientes tipos de asientos:

- a) De inscripción de las autorizaciones de instalación.
- b) De inscripción de las autorizaciones de funcionamiento.
- c) De inscripción de la autorización provisional de funcionamiento.
- d) De renovación de las autorizaciones de funcionamiento.

e) De modificación.

f) De cancelación en los siguientes supuestos:

I. Cuando sea revocada la autorización de funcionamiento, por cualquier supuesto legal que conlleve la pérdida de la autorización concedida.

II. Cuando caduque una autorización de funcionamiento y no se efectúe la correspondiente renovación.

III. Cuando sea concedida una autorización de cierre.

2.- Los asientos de inscripción, renovación y modificación se efectuarán de oficio una vez concedidas las correspondientes autorizaciones de funcionamiento. Los asientos de cancelación se realizarán también de oficio, una vez dictada la correspondiente Resolución.

Artículo 23. Organización del Registro

1.- Con el fin de llevar a cabo una adecuada gestión del Registro, este se organizará en las Secciones y apartados necesarios para garantizar la oportuna clasificación de los diferentes centros, servicios y establecimientos

2.- A cada centro, servicio o establecimiento que acceda al Registro, se le asignará un número de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre y sus Órdenes de desarrollo.

Este número, deberá aparecer en todos los mensajes de publicidad o promoción comercial, referidos al centro, servicio o establecimiento, así como en otros documentos de trascendencia sanitaria.

Artículo 24 Información básica

El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla, contendrá la siguiente información básica:

- a) Número de registro.
- b) Fecha del otorgamiento, por resolución, de la autorización de funcionamiento o de la última renovación en su caso.
- c) Denominación del Centro, Servicio o Establecimiento
- d) Dirección: Calle, municipio, provincia, código postal, teléfono y Fax.

- e) Tipo de Centro.
- f) Titularidad del Centro.
- g) Médico o Técnico Sanitario responsable.
- h) Oferta asistencial.
- i) Dependencia de gestión o funcional.

Artículo 25. Publicidad y Acceso

El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla, tiene carácter público, obligatorio y gratuito. El derecho de acceso se ejercerá conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 26. Anotaciones y notas marginales

En el Registro se podrán hacer constar anotaciones o notas marginales que contengan otros datos de interés sanitario no contemplados en la información básica prevista en el artículo 22 del presente Reglamento y que puedan ser objeto de publicidad.

Artículo 27. Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos

Anualmente se publicará un catálogo actualizado, que recoja la información procedente del registro, relativa a Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, con la oferta asistencial que esté en funcionamiento en ese momento.

CAPÍTULO VII

IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS AUTORIZADOS

Artículo 28. Certificación

Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios autorizados, tendrán en lugar visible una certificación, expedida de oficio por la Dirección General de Sanidad y Consumo. Esta certificación deberá exponerse en lugar visible al público, dentro del centro, servicio o establecimiento. Tendrá la forma establecida en el Anexo VI, del presente Reglamento y contendrá al menos los siguientes datos:

- a) Número de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla.

b) Fecha del otorgamiento, por resolución, de la autorización de funcionamiento o de la última renovación en su caso.

c) Denominación del Centro, Servicio o Establecimiento.

d) Dirección y municipio del centro autorizado.

e) Tipo de Centro.

f) Titularidad del Centro.

g) Responsable Sanitario.

h) Oferta asistencial del centro sanitario de acuerdo con la Resolución de autorización.

i) En la publicidad del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario, se deberá consignar, el número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria Renovada la autorización sanitaria se emitirá una nueva certificación en los términos anteriores.

Artículo 29. Publicidad y promoción comercial

Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios autorizados podrán utilizar en su publicidad, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose esta a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en la publicidad el número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria, teniendo en cuenta en su aplicación la normativa vigente sobre Publicidad y Promoción Comercial de Productos, Actividades o Servicios con pretendida finalidad sanitaria.

CAPÍTULO VIII

RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 30. Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento podrá dar lugar, previa instrucción del expediente oportuno, a la aplicación del régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 31. Procedimiento sancionador

El procedimiento sancionador, se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de

agosto, Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora.

Artículo 32. Medidas provisionales

1.- Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver, podrá adoptar, previa audiencia del interesado y mediante acuerdo motivado, las siguientes medidas provisionales, con objeto de asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y en todo caso el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública:

- a) La suspensión total o parcial de la actividad
- b) La clausura de centros, servicios, y establecimientos sanitarios.
- c) La exigencia de fianza.

2.- No tendrán carácter de sanción, la clausura o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios que no cuenten con las preceptivas autorizaciones previstas en este Reglamento, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Las Autorizaciones Sanitarias a las que se refiere el presente Reglamento, serán requisito previo indispensable para la concesión de licencia municipal de obras y/o licencia municipal de apertura, así como para las diferentes autorizaciones que puedan emitir las correspondientes Consejerías de la Ciudad Autónoma de Melilla.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. Los requisitos técnicos mínimos que precisen los distintos tipos de Centros, Servicios o Establecimientos Sanitarios serán regulados mediante normativa específica.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA. Se faculta, al amparo de lo dispuesto en el artículo 17.2 de la Ley Orgánica 2/1995, de 13 de marzo por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía de la ciudad de Melilla, al Consejo de Gobierno para dictar las disposiciones de desarrollo de este Reglamento que resulten necesarias.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA. Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, que a su entrada en vigor se encuentren en funcionamiento, sin autorización

sanitaria, dispondrán de un plazo de un año para formalizar su Autorización de Funcionamiento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA. Todos los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que a la entrada en vigor del presente Reglamento, cuenten con las autorizaciones administrativas correspondientes, se inscribirán de oficio en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA. Los titulares de consultas profesionales sanitarios referidos en el artículo 7 de este Reglamento y que estén en funcionamiento a la entrada en vigor del mismo, deberán presentar ante la Consejería de Bienestar Social y Sanidad la comunicación prevista en dicho artículo, en un plazo no superior a un año a partir de la citada entrada en vigor.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA. El presente Reglamento se publicará conforme a lo dispuesto en el artículo 71.1 del Reglamento de la Asamblea de Melilla, en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla, y entrará en vigor transcurridos quince días hábiles desde su íntegra publicación, debiendo ser asimismo objeto de publicación en la página web oficial de esta Administración.

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICO SANITARIOS MÍNIMOS PARA LAS AUTORIZACIONES DE CENTROS, SERVICIOS O ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS SIN INTERNAMIENTO

Espacios físicos:

Los locales destinados a la realización de actividades sanitarias contarán como mínimo, con las siguientes áreas diferenciadas:

- a) Área de recepción y sala de espera.
- b) Área clínica de consulta, exploración y tratamiento, que contará con ventilación, natural o forzada, e iluminación, natural artificial, suficientes. La zona de consulta deberá separarse funcionalmente de las de exploración y tratamiento. La separación será física cuando exista riesgo de contaminación en función de la actividad desarrollada.

Las zonas de exploración y las dedicadas a la realización de tratamientos reunirán las siguientes condiciones:

* suelos y paredes lisos, con unión de paramentos cóncavos y lisos,

* revestidos de materiales no porosos que soporten limpieza enérgica y desinfección (serían por ejemplo, suelos de cerámica, mármol, gres, etc. y paredes con pintura plástica lavable) y

* lavamanos con agua caliente y fría y elementos de higiene necesarios, incorporado en la misma zona de exploración o tratamiento.

c) Área de aseos integrada en el centro a la que podrán acceder los pacientes, que dispondrán de lavamanos e inodoro, así como dosificador de jabón, secamanos de aire caliente o toallas desechables y cubo de pedal.

d) Área de instalaciones, cuando sea precisa, destinada a las instalaciones de ingeniería de los equipos. Deberá aislarse cuando se puedan producir transmisiones acústicas, electromagnéticas o vibratorias.

En el caso de consultas que comparten locales con espacios destinados a vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán ubicarse diferenciándose de la zona de vivienda e incluirán al menos un aseo de uso exclusivo para pacientes y personal sanitario.

Todos los centros deberán contar con señalizaciones de salida con alumbrado de emergencia y sistema de protección contra incendios de acuerdo con la legislación vigente.

Habrà comunicación telefónica con el exterior durante el tiempo de apertura del centro.

Equipamiento y dotación de material:

El equipamiento será el adecuado para las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación que se realicen.

En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, existirá como mínimo un equipo de reanimación cardiopulmonar básico.

Documentación clínica:

Se realizará una historia clínica individual por paciente, donde quede constancia por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales. Contendrá, al menos, los datos de identificación por paciente y detalle de los antecedentes, anamnesis,

exploraciones básicas, diagnóstico, tratamiento, anotaciones del curso evolutivo y documentos de consentimiento informado cuando proceda. Así mismo, se archivarán los informes de las exploraciones complementarias practicadas. Deberá quedar identificado el profesional que haya atendido al paciente en cada una de las fases de la atención.

Los centros dispondrán de un sistema de archivo, de manera, que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. El archivo podrá gestionarse mediante sistema informatizado siempre que se adopten las medidas de seguridad necesarias.

Se adoptarán las medidas precisas para garantizar la confidencialidad y la integridad de toda la documentación clínica, exigiéndose lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones, queda sujeto al deber de secreto.

Limpieza, desinfección y esterilización:

Los equipos, las superficies de trabajo, las paredes y suelos y, en general, el conjunto de las instalaciones deberán mantenerse en buenas condiciones de limpieza y desinfección.

Cuando la actividad lo requiera, se utilizarán elementos de protección personal para los profesionales y los pacientes. El material de uso único deberá desecharse después de la atención a cada paciente.

Todas las jeringuillas y agujas, cualquiera que sea el fin al que se destinen, serán desechables de un solo uso. Se utilizarán además, y con preferencia, otros materiales desechables cuando sea posible.

Todo el material o instrumental no desechable que atraviese la piel o las mucosas, o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos deberá ser esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante sistema de calor húmedo a presión (autoclave), u otros sistemas adecuados a las características de la actividad desarrollada. El material se deberá limpiara antes de su esterilización.

El instrumental que precise esterilización deberá ser estuchado, haciendo constar su fecha de esterilización.

Existirán protocolos escritos de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, en su caso. Se utilizarán métodos físicos, químicos y biológicos de control de esterilización, disponiendo de un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización.

En el caso de que el sistema de esterilización sea concertado deberá acreditarse contrato con la empresa autorizada que la efectúa.

ANEXO II.1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PREVIA O DE INSTALACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y apellidos.....

D.N.I.....

Representación jurídica.....

Lugar que se señala a efectos de notificaciones.....

DATOS DEL CENTRO/SERVICIO/ESTABLECIMIENTO

Nombre del Centro.....

Domicilio.....Código postal.....

Teléfono.....Fax.....E-mail.....

Finalidad.....

Titularidad del centro:

Persona física:

Nombre.....

D.N.I.....

Persona jurídica:

Nombre.....

CIF:.....

Fecha

Firmado:

ANEXO II.2

DOCUMENTACIÓN Art. 12

DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA PERSONALIDAD DEL SOLICITANTE O DE LA REPRESENTACIÓN QUE OSTENTE.

-Persona física:

*D.N.I

-Persona jurídica:

*C.I.F

*Documentación acreditativa de la representación que ostente el solicitante

*Copia de los Estatutos de la Sociedad y copia certificada del acuerdo de creación del centro.

DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA TITULARIDAD DEL CENTRO, SERVICIO O ESTABLECIMIENTO

MEMORIA DESCRIPTIVA de naturaleza, fines, actividades y necesidades que tratan de satisfacer.

OFERTA DE SERVICIOS Y PREVISIONES DE PLANTILLA DE PERSONAL: desglosado por grupos profesionales.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TECNOLOGÍA.

PROYECTO BÁSICO O PROYECTO TÉCNICO DE EJECUCIÓN DE OBRAS

- Memoria o resumen del mismo firmado por técnico cualificado
- Planos de conjunto y detalle
- Plazo previsto de ejecución y desarrollo de la obra
- Presupuesto estimativo global.

PREVISIÓN DE SUPRESIÓN DE BARRERAS ARQUITECTÓNICAS

EN EL CASO DE UNIDADES MÓVILES:

- Memoria con las características técnicas del vehículo donde se proyecte prestar los servicios
- I.T.V (Inspección Técnica de Vehículos)
- Permiso de circulación.

La documentación descrita se presentará obligatoriamente mediante originales o fotocopias legalizadas o compulsadas.

ANEXO III.1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y apellidos.....
D.N.I.....
Representación jurídica.....
Lugar que se señala a efectos de notificaciones.....

DATOS DEL CENTRO/SERVICIO/ESTABLECIMIENTO

Nombre del Centro.....
Domicilio.....Código postal.....
Teléfono.....Fax.....E-mail.....
Finalidad.....

Titularidad del centro:

Persona física:

Nombre.....
D.N.I.....

Persona jurídica:

Nombre.....
CIF:.....

Fecha de la Autorización Sanitaria Previa o de Instalación.....

Fecha_____

Firmado:_____

ANEXO III.2

DOCUMENTACIÓN Art. 13

*DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA PERSONALIDAD DEL SOLICITANTE O DE LA REPRESENTACIÓN QUE OSTENTE

-Persona física

*DNI

-Persona jurídica:

*C.I.F

*Documentación acreditativa de la representación que ostente el solicitante

*Copia de los Estatutos de la Sociedad, además de una copia certificada del acuerdo de creación del centro, servicio o establecimiento.

*DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA TITULARIDAD del centro, servicio o establecimiento.

*MEMORIA EXPLICATIVA DE LA NATURALEZA, FINES, ACTIVIDADES Y NECESIDADES que se tratan de satisfacer con el proyecto presentado.

*RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN PREVIA, si la hubiera.

*RELACIÓN DE PERSONAL Y OFERTA ASISTENCIAL con que va a contar el centro.

*FOTOCOPIA COMPULSADA DE LA TITULACIÓN ACADÉMICA O HABILITACIÓN PROFESIONAL del personal del centro, servicio o establecimiento pendiente de autorizar, así como de la PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS que ejerzan la actividad.

*CERTIFICADO DE COLEGIACIÓN

*FOTOCOPIA COMPULSADA DE LOS CONCIERTOS CON OTRAS UNIDADES O SERVICIOS, en caso de necesidades para la atención de pacientes y que no se encuentren integrados en el propio Centro.

*DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA EN EL CASO DE INSTALACIONES CON RADIACIONES IONIZANTES:

- Declaración en la Consejería competente del quipo correspondiente (Registro de Industria)
- Revisión de la Unidad Técnica de Protección Radiológica.
- Certificado de acreditación para dirigir dichas instalaciones.
- Programas de garantía de calidad.

*PROTOCOLOS DE CALIDAD ASISTENCIAL.

*DOCUMENTACIÓN que proceda sobre el cumplimiento de la normativa sobre SEGURIDAD E INCENDIOS.

*PLAN DE EMERGENCIAS que proceda.

*PLAN INTERNO DE GESTIÓN DE RESIDUOS, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

*PLANO DESCRIPTIVO DE LA SITUACIÓN DE LOCALES, sus accesos, distribución, superficie, ventilación e instalaciones.

*DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA o bien certificación expedida por la Autoridad competente con relación al cumplimiento de las NORMAS URBANÍSTICAS, DE CONSTRUCCIÓN, DE INSTALACIONES Y DE SEGURIDAD INDUSTRIAL, contempladas en la normativa vigente.

La documentación descrita se presentará obligatoriamente mediante originales o fotocopias legalizadas o compulsadas.

ANEXO IV.1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y apellidos.....
D.N.I.....
Representación jurídica.....
Lugar que se señala a efectos de notificaciones.....

DATOS DEL CENTRO/SERVICIO/ESTABLECIMIENTO

Nombre del Centro.....
Domicilio.....Código postal.....
Teléfono.....Fax.....E-mail.....
Finalidad.....

Titularidad del centro:

Persona física:

Nombre.....
D.N.I.....

Persona jurídica:

Nombre.....
CIF:.....

Fecha de Autorización Sanitaria Previa o de Instalación.....
Fecha de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.....
Número de Registro.....

Fecha _____

Firmado:_____

ANEXO IV.2

DOCUMENTACIÓN Art. 14

LA VARIACIÓN DE LA OFERTA ASISTENCIAL

CAMBIOS DE TITULARIDAD, así como las variaciones de personal técnico.

LA AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN O REDUCCIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES que supongan cambios estructurales o funcionales.

LOS TRASLADOS

CAMBIOS DE DENOMINACIÓN

JUSTIFICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEDIDAS A ADOPTAR PARA QUE LA EJECUCIÓN AFECTE LO MENOS POSIBLE AL FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO, SERVICIO O ESTABLECIMIENTO.

ANEXO V

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y apellidos.....

D.N.I..... Representación jurídica.....

Lugar que se señala a efectos de notificaciones.....

DATOS DEL CENTRO/SERVICIO/ESTABLECIMIENTO

Nombre del Centro.....

Domicilio.....Código postal.....

Teléfono.....Fax.....E-mail.....

Finalidad.....

Titularidad del centro:

Persona física:

Nombre y Apellidos

D.N.I.....

Persona jurídica:

Nombre.....

CIF:.....

Fecha de la Autorización Sanitaria Previa o de Instalación.....

Fecha de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.....

Número de Registro.....

*Se deberá aportar el Calendario propuesto para llevar a cabo el cierre del centro, servicio o establecimiento.

Fecha _____

Firmado: _____

ANEXO VI

Número de Registro:

Ha sido Autorizado por esta Consejería por Orden: núm. _____ de _____

Denominación del Centro, Servicio o Establecimiento.

Dirección:

Tipo de Centro:

Titularidad del Centro:

Responsable Sanitario:

Oferta asistencial:

*La publicidad del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario, deberá contener, el número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria

ANEXO VII

COMUNICACIÓN DE CONSULTA SANITARIA

INSCRIPCIÓN, APERTURA, TRASLADO, MODIFICACIÓN O CIERRE DE CONSULTAS DE PROFESIONES SANITARIAS

Datos del TITULAR DE LA CONSULTA

Apellidos.....Nombre.....

Domicilio.....NIF.....

Datos del RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL

Apellidos.....Nombre.....

Colegiado en..... Número.....NIF.....

ACTIVIDAD

DENOMINACIÓN

Calle.....n.º.....Piso.....

Código Postal..... Teléfono..... FAX.....

TIPO DE ACTIVIDAD

* Consulta médica

Especialidad.....

* Otros profesionales sanitarios

Especialidad.....

Equipamiento.....tecnológi-

co:.....

Personas que trabajan en la consulta (n.º).....Productor de Residuos Sanitarios: Sí..... NO.....

OBJETO DE LA COMUNICACIÓN

* Para inscripción (consulta en funcionamiento tras la publicación del Reglamento)

* Apertura

* Modificación o traslado

* Cierre

DOCUMENTACIÓN A APORTAR

* Fotocopia compulsada de la titulación académica y acreditación de la colegiación.

* Relación de instalaciones.

* Número de Registro de instalación de equipo de radiografía dental e intraoral

Fecha _____

Firmado: _____

CONSEJERÍA DE BIENESTAR SOCIAL Y SANIDAD

SECRETARÍA TÉCNICA

169.- El Excmo. Sr. Presidente de la Ciudad Autónoma de Melilla, mediante Decreto registrado al número 196 de 17 de enero de 2007, ha tenido a bien disponer lo siguiente:

Primero.- La Excma. Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla, en sesión celebrada el 21 de noviembre de 2006, acordó aprobar el Dictamen de la Comisión Permanente de Servicios Sociales y Sanidad de 15 de noviembre de 2006, lo que comportó la aprobación inicial del Reglamento Regulador de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Melilla.

Segundo.- Publicado dicho acuerdo en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla (BOME número 4351, de 28 de noviembre de 2006), en el plazo de un mes de Información Pública abierto para la presentación de reclamaciones, en los términos establecidos en los artículos 71.1 del Reglamento de la Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla (BOME extraordinario núm. 9 de 12 de marzo de 2004), y 105 a) de la Constitución, según diligencia emitida por el Negociado de Registro de la Dirección General de Administraciones Públicas, no se presenta reclamación alguna, por lo que el texto reglamentario queda definitivamente aprobado.

En vista de lo anteriormente expuesto y, en aplicación de lo dispuesto en el meritado artículo 71.1 del Reglamento de la Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla, VENGO EN DISPONER la publicación íntegra del Reglamento Regulador de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Melilla, entrando en vigor, conforme a lo establecido en la Disposición Final Única de dicho texto normativo, transcurridos quince días hábiles desde su íntegra publicación en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla.

Lo que le se publica para su general conocimiento y efectos.

Melilla, a 17 de enero de 2007.

La Secretaria Técnica.

Angeles de la Vega Olías.

REGLAMENTO REGULADOR DE LA RED DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MELILLA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y establece la competencia de los poderes públicos en la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.