

Disposició adicional segona

1. La gestió ordinària dels arxius objecte d'aquest Decret pot ser encarregada als ens instrumentals de l'Administració de la Comunitat Autònoma, amb compliment dels requisits que la normativa exigeix per als encàrrecs de gestió.

2. En les contractacions externes per a l'assistència en les tasques d'arxivament de destrucció física de documentació s'ha de requerir a les empreses contractades perquè presentin un certificat que garanteixi la destrucció dels documents.

Disposició adicional tercera

En el moment en què l'Arxiu Històric municipal d'Eivissa passi a ser un centre estatal tindrà el mateix tractament que l'Arxiu del Regne de Mallorca i l'Arxiu Històric de Maó.

Disposició transitòria única

1. Els arxius que es regulen en aquest Decret s'hi han d'adaptar en el termini de tres anys comptadors des de la data en què entri en vigor.

2. Mentre es duu a terme aquesta adaptació, els arxius de gestió poden trametre directament a l'Arxiu General de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears tots els expedients i documents de titularitat pública sempre que hagin transcorregut quatre anys des que se n'hagi acabat la tramitació.

Disposició derogatòria única

Queda derogat el Decret 14/1987, de 5 de març, de creació de l'Arxiu Administratiu General del Govern Balear, com també totes les disposicions de rang igual o inferior que s'oposin a aquest Decret.

Disposició final primera

Es faculta el titular de la conselleria competent en matèria de cultura per dictar totes les disposicions necessàries per desplegar el que estableix aquest Decret.

Disposició final segona

La conselleria competent en matèria de formació del personal ha de dur a terme programes de formació específica per al personal amb funcions d'arxivament de documents destinats a l'Arxiu General de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears i per al personal de la resta d'arxius regulats en aquest Decret.

Disposició final tercera

Aquest Decret entra en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

Palma, 27 d'agost de 2010

EL PRESIDENT

Francesc Antich i Oliver

El conseller d'Educació i Cultura

Bartomeu Llinàs Ferrà

— o —

CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM

Num. 19520

Decret 100/2010, de 27 d'agost, pel qual es regula el procediment d'autorització sanitària dels centres, serveis i establiments sanitaris i el funcionament del Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de les Illes Balears

L'article 43 de la Constitució espanyola reconeix el dret a la protecció de la salut i atribueix als poders públics la potestat d'organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i serveis necessaris.

En desenvolupament d'aquest precepte, l'Estat aprovà la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, que té la condició de norma bàsica en el sentit previst a l'article 149.1.16. L'article 29 d'aquesta Llei estableix com a mesura encaminada a assegurar la protecció de la salut, que els centres i els establiments sanitaris, sigui quin sigui el seu nivell, categoria o titular, necessiten autorització administrativa per a la seva instal·lació i funcionament, així com per a les modificacions posteriors que puguin dur-se a terme, respecte de la seva estructura i règim inicial.

Per la seva part, la Llei orgànica 1/2007, de 28 de febrer, de reforma de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears, atribueix, en l'article 30.48, a la Comunitat Autònoma la competència exclusiva per a l'organització, el funcionament i el control dels centres sanitaris públics i dels serveis de salut. També li atribueix la competència exclusiva per a la planificació dels recursos sanitaris; per a la coordinació de la sanitat privada amb el Sistema Sanitari Públic; per a la promoció de la salut en tots els àmbits, en el marc de les bases i en la coordinació general de la sanitat, a més de l'ordenació farmacèutica, en el marc del que disposa l'article 149.1.16 de la Constitució.

Dins aquest marc estatutari, el Parlament de les Illes Balears aprova la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears, que constitueix l'instrument normatiu més important per articular el compromís de l'Administració amb els ciutadans amb vista a protegir la salut. D'acord amb aquesta Llei, les administracions públiques competents han de desenvolupar tota una sèrie d'accions dirigides a protegir la salut abans que aparegui la malaltia i a l'atenció sanitària posterior, que s'han de complementar amb activitats de docència, investigació i formació, a més de l'avaluació i el control de la qualitat dels serveis sanitaris. En aquest sentit, l'article 50 d'aquesta Llei estableix que l'Administració sanitària ha d'exigir autorització administrativa per a la creació, el funcionament i les modificacions dels centres i dels serveis sanitaris i ha de controlar i inspeccionar els centres i els serveis sanitaris assistencials, així com les seves activitats de promoció i publicitat, especialment la publicitat medico-sanitària.

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, té per objecte establir el marc legal per a les accions de coordinació i cooperació de les administracions públiques sanitàries, de manera que es garanteixi l'equitat, la qualitat i la participació social en el Sistema Nacional de Salut, i és aplicable tant als serveis sanitaris públics com als privats.

En l'article 6 d'aquesta Llei s'atribueix al Ministeri de Sanitat i Consum (avui Ministeri de Sanitat i Política Social) i als òrgans competents de les comunitats autònomes l'obligació d'exercir un control de les entitats sanitàries no integrades en el Sistema Nacional de Salut, en relació amb les activitats de salut pública i en matèria de garanties d'informació, seguretat i qualitat, al mateix temps que n'han de requerir la informació necessària per al coneixement de la seva estructura i el seu funcionament.

Aquesta mateixa Llei estableix en l'article 27.3 que, mitjançant Reial decret, s'han de determinar amb caràcter bàsic les garanties mínimes de seguretat i qualitat que, acordades en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, han de ser exigides per a la regulació i l'autorització per part de les comunitats autònomes de l'obertura i posada en funcionament en el seu respectiu àmbit territorial dels centres, serveis i establiments sanitaris. Així mateix, a l'article 26.2 disposa que el Registre General de Centres, Establiments i Serveis Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum ha de ser de caràcter públic i ha de permetre als usuaris conèixer els centres, establiments i serveis sanitaris, de qualsevol titularitat, autoritzats per les comunitats autònomes.

Amb la finalitat de fer efectives aquestes previsions, s'aprova el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

En un primer moment, el Govern de les Illes Balears dicta el Decret 163/1996, de 26 de juliol, pel qual es regula l'autorització per a la creació, la modificació, el trasllat i el tancament de centres, establiments i serveis sanitaris, regulació que atès el temps transcorregut des de la seva aprovació i els canvis legislatius operats en matèria d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, ha quedat obsoleta, per la qual cosa és necessari adaptar la regulació dels procediments d'autorització a la normativa estatal bàsica, concretament al Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases per a l'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

L'esmentat text normatiu, a més d'establir les bases per a l'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, crea el Registre General de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris, que s'ha de nodrir de les dades dels centres, serveis i establiments sanitaris que s'hagin autoritzat en les diverses comunitats autònomes i hagin estat inscrits en els registres autonòmics. Al mateix temps, estableix en els seus annexos una extensa classificació de centres, serveis i establiments sanitaris, i defineix cadascun dels tipus de centre i d'unitats o serveis que s'hi poden crear. Per això, el més apropiat, atès l'aprofundiment de la reforma que s'ha d'emprendre en el Decret 163/1996, és la seva derogació i l'aprovació d'una nova norma que incorpori, a més de criteris d'autorització, criteris bàsics de seguretat, per tal de garantir la qualitat i la seguretat assistencial que presten els centres, serveis i establiments sanitaris de les Illes Balears.

Per tot això, i a proposta del conseller de Salut i Consum, amb l'informe del Consell Econòmic i Social, d'acord amb el Consell Consultiu de les Illes Balears, i havent-ho considerat el Consell de Govern en la sessió de dia 27 d'agost de 2010, dict el següent

DECRET

Capítol I

Disposicions generals

Article 1

Objecte i àmbit d'aplicació

1. Aquest Decret té per objecte:

a) Establir el procediment per a l'autorització sanitària d'instal·lació, funcionament, modificació i tancament dels centres, serveis i establiments sanitaris, públics i privats ubicats a les Illes Balears.

b) Regular el Registre Autòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de les Illes Balears, en desplegament de la normativa bàsica estatal continguda en el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, que estableix les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

2. Queden exclosos de l'aplicació d'aquest Decret i es regulen per la seva normativa específica els centres, serveis i establiments sanitaris següents:

a) Les autoritzacions d'oficines de farmàcia, els establiments sanitaris que es constitueixen en seccions d'aquestes, les farmàcies, els serveis de farmàcia i els dipòsits de medicaments, a excepció dels hospitalaris, així com els magatzems de distribució de medicaments i productes farmacèutics, els establiments per a la dispensació i la distribució de medicaments d'ús veterinari, tot això sens perjudici del que disposa respecte d'aquests el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre l'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris. No obstant això, una vegada autoritzats pel director general de Farmàcia, aquest els ha d'inscriure, si escau, en el registre regulat en aquest Decret.

b) Els establiments sanitaris dedicats a l'elaboració de medicaments, plantes medicinals, productes cosmètics i productes sanitaris l'autorització dels quals correspon al Ministeri de Sanitat i Política Social, sens perjudici dels controls i de les inspeccions que sobre aquests poden dur a terme els serveis d'inspecció de la Conselleria de Salut i Consum de les Illes Balears.

c) Unitats i serveis de protecció radiològica.

d) Queden exclosos, així mateix, per no tenir naturalesa d'establiments sanitaris, i en conseqüència no exigir-se la presència d'un responsable sanitari, aquells establiments dedicats a practicar massatges no terapèutics i els dedicats a cosmètica i estètica, sempre que no s'hi realitzin tractaments o pràctiques medicosanitàries, en el cas dels quals han de ser considerats centres sanitaris i queden afectats a l'establert en aquest Decret.

Article 2

Definicions i classes

1. Als efectes d'aquest Decret i d'acord amb l'establert en el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, es considera:

a) Centre sanitari: conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en el qual professionals capacitats, per la seva titulació oficial o habilitació professional, realitzen bàsicament activitats sanitàries amb la finalitat de millorar la salut de les persones. Els centres sanitaris poden estar integrats per un o diversos serveis sanitaris que constitueixen la seva oferta assistencial.

b) Servei sanitari: unitat assistencial, amb organització diferenciada, dotada dels recursos tècnics i dels professionals capacitats, per la seva titulació oficial o habilitació professional, per realitzar activitats sanitàries específiques. Pot ser integrat en una organització l'activitat principal de la qual pot no ser sanitària.

c) Establiment sanitari: conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en el qual professionals capacitats, per la seva titulació oficial o habilitació professional, realitzen bàsicament activitats sanitàries de dispensació de medicaments o d'adaptació individual de productes sanitaris.

d) Activitat sanitària: conjunt d'accions de promoció, prevenció, diagnòstic, tractament o rehabilitació, dirigides a fomentar, restaurar o millorar la salut de les persones, fetes per professionals sanitaris.

e) Autorització sanitària: resolució administrativa que, segons els requeriments que s'estableixen, faculta un centre, servei o establiment sanitari per a la seva instal·lació, el seu funcionament, la modificació de les seves activitats sanitàries o, si escau, el seu tancament.

f) Requisits per a l'autorització: requeriments, expressats en termes qualitatiu o quantitatiu, que han de complir els centres, serveis i establiments sani-

taris per ser autoritzats per l'Administració sanitària, dirigits a garantir que comptin amb els mitjans tècnics, les instal·lacions i els professionals adequats per dur a terme les seves activitats sanitàries.

g) Registre de centres, serveis i establiments sanitaris: conjunt d'anotacions de totes les autoritzacions de funcionament, modificació i, si escau, la instal·lació i el tancament dels centres, serveis i establiments sanitaris, concedides per les respectives administracions sanitàries.

2. Els centres, serveis i establiments sanitaris es classifiquen, defineixen i tipifiquen la seva oferta assistencial segons s'estableix en els annexos I i II del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

Article 3

Obligacions dels centres, serveis i establiments sanitaris

Les persones físiques o jurídiques titulars dels centres, serveis i establiments sanitaris inclosos en l'àmbit d'aplicació del present Decret i sens perjudici d'altres requisits que s'estableixen en altres normes específiques aplicables, estan obligats a:

a) Disposar de l'autorització sanitària preceptiva i mantenir les condicions que la motiven.

b) Sol·licitar la corresponent autorització a la Direcció General d'Avaluació i Acreditació en els supòsits en què procedeixi, conforme al que preveu aquest Decret, quan s'efectuï qualsevol modificació que pugui afectar les condicions sota les quals foren atorgades les autoritzacions o, si escau, comunicar-li aquesta modificació.

c) Limitar-se a prestar l'oferta assistencial estrictament autoritzada.

d) Designar un responsable sanitari del centre, servei o establiment sanitari amb titulació professional d'acord amb l'activitat a desenvolupar en el centre, servei o establiment sanitari. Per als casos de vacant, absència o malaltia del responsable, s'ha de designar un substitut o s'ha de determinar en el reglament de funcionament intern qui hagi de substituir el responsable. En tot cas, la persona que hagi de substituir el responsable ha de comptar amb la titulació professional, d'acord amb l'activitat a desenvolupar en el centre, servei o establiment sanitari.

e) Exhibir, en lloc visible al públic, una placa o un distintiu que permeti a l'usuari conèixer:

- Que disposa d'autorització sanitària de funcionament.

- El número d'inscripció en el Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris.

- La titularitat del centre.

- El director sanitari.

- El tipus de centre o establiment i cartera de serveis autoritzada, d'acord amb la classificació establerta a l'annex I del Reial decret 1277/2003.

- El nom, titulació i especialitat dels professionals que realitzen activitat assistencial en el centre, excepte en els centres amb internament en els quals únicament s'ha d'exhibir la cartera de serveis autoritzada i el nom dels responsables de cadascun dels serveis autoritzats.

f) Posar a disposició dels usuaris un document on es reculli informació relativa als seus drets i els seus deures i un altre amb la relació de professionals dels serveis amb la seva titulació i especialitat.

g) Exhibir, en un lloc visible de la indumentària dels professionals sanitaris que presten els seus serveis en els centres, serveis o establiments sanitaris, una identificació en la qual consti el seu nom i llinatge i categoria professional.

h) Realitzar l'activitat assistencial per part d'un professional sanitari amb titulació o formació, d'acord amb l'activitat sanitària que realitza.

i) Mantenir en adequades condicions higièniques i sanitàries els centres, serveis i establiments sanitaris i han d'estar dissenyats de manera que s'evitin o minimitzin i controlin els riscos biològics associats a aquests.

j) Garantir el compliment de la normativa vigent pel que fa a les mesures de seguretat de radioprotecció, de residus sanitaris i d'accessibilitat i supressió de barreres arquitectòniques.

k) Consignar, en la seva publicitat, el número d'inscripció en el Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de les Illes Balears. La publicitat no pot induir a error o engany i els termes utilitzats s'han d'ajustar a la realització de l'activitat sanitària per a la qual compten amb autorització, d'acord amb el que preveu el Reial decret 1907/1996, de 2 d'agost, sobre publicitat i promoció comercial de productes, activitats o serveis amb pretesa finalitat sanitària.

l) Facilitar a l'autoritat sanitària el control i la inspecció de les seves activitats, l'organització i el funcionament, incloses les de promoció i publicitat, així com el compliment dels requisits que es puguin determinar.

m) Elaborar i facilitar a l'autoritat sanitària les informacions i estadístiques sanitàries que els siguin requerides, sens perjudici de la garantia del dret a la intimitat de les persones.

n) Disposar del sistema de reclamació que correspongui, d'acord amb la normativa en vigor i de personal d'atenció al pacient degudament identificat.

o) Confeccionar la història clínica de cada pacient i garantir-ne la segure-

tat, la correcta conservació i el sistema de recuperació de la informació, així com la documentació clínica annexa a la història, d'acord amb el que disposa la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i de les obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, i la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears.

p) Complir continuadament els requisits tècnics que s'estableixin reglamentàriament segons el tipus de centre, servei o establiment de què es tracti.

q) Adoptar les mesures tècniques, de gestió i organització necessàries per garantir la confidencialitat, la seguretat i la integritat de les dades, d'acord amb el que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

r) Procurar en el desenvolupament de les activitats autoritzades l'eliminació de les discriminacions per raó de gènere i la consecució de la igualtat d'oportunitats entre homes i dones.

Capítol II

Les autoritzacions administratives

Article 4

Autoritzacions

1. Els centres, serveis i establiments sanitaris de les Illes Balears han de comptar, d'acord amb el que preveu el present Decret, amb la preceptiva autorització sanitària d'instal·lació, funcionament i modificacions, així com de tancament definitiu, en el cas dels centres sanitaris amb internament. La sol·licitud d'autorització s'ha de presentar amb caràcter previ a l'inici de l'activitat. Les autoritzacions administratives, atorgades a l'empara d'aquest Decret, han de ser les següents:

a) Autorització d'instal·lació: autorització que ha de ser exigida per als centres sanitaris amb internament de nova creació que impliquen la realització d'obra nova o per a l'ampliació o l'alteració de les instal·lacions autoritzades que suposen la modificació substancial de la seva estructura o instal·lacions. En tot cas, es consideren modificacions substancials les modificacions de l'estructura, els canvis rellevants en la distribució de l'immoble i la modificació de les unitats assistencials de cures intensives (UCI), bloc quirúrgic, radioteràpia, radiodiagnòstic i medicina nuclear.

b) Autorització de funcionament: autorització que faculta els centres, serveis i establiments sanitaris, públics i privats, de qualsevol classe o naturalesa, per realitzar-ne l'activitat, i és preceptiva amb caràcter previ a l'inici d'aquesta. L'autorització sanitària de funcionament ha de ser concedida per a cada establiment i per a cada centre sanitari, així com per a cada un dels serveis que constitueixen la seva oferta assistencial.

c) Autorització de modificació: Autorització que sol·liciten els centres, serveis i establiments sanitaris que realitzen canvis en la seva estructura, en la seva oferta assistencial o realitzen canvis en la seva titularitat.

d) Autorització o comunicació de tancament: els centres, serveis o establiments sanitaris que hagin de cessar definitivament la seva activitat ho han de comunicar a la Direcció General d'Avaluació i Acreditació, a excepció dels centres sanitaris amb internament, que prèviament al cessament han de sol·licitar la preceptiva autorització de tancament.

2. Les autoritzacions referides als centres sanitaris públics de les Illes Balears poden, a més, estar condicionades a les exigències de l'ordenació i la planificació sanitària de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

3. Quan la normativa vigent atribueixi competències per autoritzar la posada en marxa d'un centre en el qual es realitzen activitats sanitàries, a altres institucions o òrgans no sanitaris de l'Administració, aquests han d'esbrinar que aquell compta prèviament amb l'autorització de funcionament concedida pel director general d'Avaluació i Acreditació.

4. Les autoritzacions sanitàries previstes en la present norma s'han de concedir amb independència de les restants autoritzacions o llicències que hagin d'atorgar altres òrgans administratius l'obtenció de les quals sigui responsabilitat del titular del centre o servei sanitari.

Article 5

La carència d'autorització sanitària

La carència o l'extinció de l'autorització sanitària dels centres, establiments i serveis sanitaris, ha de produir, segons els casos, els efectes següents:

a) La no inclusió o exclusió del Registre de Centres, Establiments i Serveis Sanitaris de les Illes Balears.

b) La impossibilitat de subscriure convenis, concerts o contractes de col·laboració en matèria sanitària amb el sector públic o amb el sector privat.

c) La impossibilitat d'exercir activitats sanitàries, tot adoptant-se les mesures cautelars que siguin necessàries, d'acord amb el que disposa l'article 62 de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears.

d) La incoació de procediment sancionador.

Article 6

Òrgan competent

1. L'òrgan administratiu competent per atorgar o denegar les autoritzacions regulades en aquest Decret és el director general d'Avaluació i Acreditació.

2. Sens perjudici de l'esmentat anteriorment, en el cas dels centres mòbils d'assistència sanitària, definits en l'annex II del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, es poden subscriure acords o convenis de col·laboració entre l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears i altres comunitats autònomes, en virtut dels quals les autoritzacions concedides per una d'aquestes tenen validesa en aquesta comunitat, sempre que el centre comuniqui prèviament l'inici de les seves activitats i presenti l'autorització corresponent de l'altra comunitat.

3. El director general de Farmàcia és el competent per autoritzar els establiments a què fa referència l'article 1.2.a) d'aquest Decret, d'acord amb la seva normativa sectorial d'aplicació. No obstant això, quant als establiments sanitaris que es constitueixen en seccions de les oficines de farmàcia, el director general de Farmàcia ha d'aplicar la normativa en vigor per a cada tipus d'establiment i supletòriament el disposat en aquest Decret.

Article 7

Requisits tècnics dels centres, serveis i establiments sanitaris

Els requisits tècnics que han de reunir els centres, serveis i establiments sanitaris de les Illes Balears s'han de regular per ordre del conseller de Salut i Consum.

Capítol III

Procediment d'autorització

Article 8

Procediment de concessió de les autoritzacions

El procediment d'autorització dels centres, serveis i establiments sanitaris de les Illes Balears s'ha de tramitar d'acord amb el que disposa el present capítol i, si escau, la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Secció primera

Autorització d'instal·lació de centres amb internament

Article 9

Sol·licitud d'autorització d'instal·lació

1. La persona física o jurídica que pretén la creació d'un centre sanitari amb internament o l'ampliació de les instal·lacions autoritzades que suposen la modificació substancial de la seva estructura o instal·lacions ha de sol·licitar l'oportuna autorització d'instal·lació.

2. La sol·licitud d'autorització d'instal·lació ha d'anar acompanyada de la documentació original o fotocòpia compulsada següent:

a) Escritura de constitució o modificació inscrita en el Registre Mercantil, quan aquest requisit sigui exigible d'acord a la legislació mercantil aplicable. Si no ho és, l'acreditació de la capacitat d'obrar s'ha de realitzar mitjançant escriptura o document de constitució, estatuts o acte fundacional, en el qual han de constar les normes per les quals es regula la seva activitat, inscrits, si escau, en el corresponent registre oficial. S'ha de presentar, així mateix, el codi d'identificació fiscal (CIF).

b) Si escau, s'ha d'acreditar la representació per qualsevol mitjà vàlid en Dret, que deixi constància fidedigna, o mitjançant declaració en compareixença personal de l'interessat.

c) Document acreditatiu de la disponibilitat jurídica de l'immoble en el qual s'ha d'ubicar el centre o servei que es pretén construir o ampliar.

d) Memòria explicativa de la naturalesa del centre, inclosa la cartera de serveis que es pretén prestar, i equipaments i infraestructures necessàries per desenvolupar-la.

e) Projecte tècnic, inclòs el certificat de direcció d'obra, firmat per un tècnic competent i visat pel col·legi professional o organisme oficial corresponent que ha de comprendre:

1. Memòria del projecte tècnic.

2. Plànols de conjunt i de detall, inclosos les instal·lacions i els serveis prevists, que permetin la perfecta identificació i localització del centre sanitari.

3. Plecs de condicions tècniques particulars amb descripció de l'obra, fases i termini de construcció.

4. Previsió dels serveis, unitats i àrees, així com de les instal·lacions, tecnologia, equips i material mèdic.

f) Justificant del pagament de les taxes.

3. Prèviament a la resolució del procediment, els serveis tècnics corresponents de la Conselleria de Salut i Consum han d'emetre un informe pel que fa al cas en el qual s'han d'establir, si escau, les mesures correctores per esmenar les deficiències detectades.

Article 10 Resolució

1. La resolució ha d'atorgar o denegar l'autorització d'instal·lació, si bé la pot condicionar al compliment dels requisits que s'hi estableixen, que han d'estar esmenats en el moment de sol·licitar l'autorització de funcionament, sempre que les deficiències que presenta el projecte siguin esmenables.

2. El termini de resolució i notificació del procediment és de 6 mesos, transcorregut el qual la sol·licitud d'instal·lació s'ha d'entendre desestimada, d'acord amb el que disposa la Llei 16/2000, de 27 de desembre, de mesures tributàries, administratives i de funció pública.

3. La resolució s'ha de dictar amb caràcter previ a l'inici de les obres i l'autorització d'instal·lació caduca si, transcorreguts sis mesos des de la data de la notificació d'aquesta, no s'han iniciat les actuacions previstes en el projecte o, una vegada iniciades aquestes, s'han interromput durant un termini d'un any. L'extinció s'ha de produir automàticament pel transcurs del termini i ha de ser declarada d'ofici, prèvia audiència de la persona interessada a qui li ha de ser notificada la resolució que es dicti. Les autoritzacions extingides no poden ser objecte de rehabilitació, i s'ha de procedir a la sol·licitud de nova autorització.

Secció segona

Autorització de funcionament de centres amb internament

Article 11 Sol·licitud de l'autorització de funcionament

Una vegada finalitzades les obres i amb caràcter previ a l'inici de l'activitat del centre o a l'ús de les instal·lacions o estructures modificades, el titular del centre ha de sol·licitar la preceptiva autorització de funcionament. La sol·licitud ha d'anar acompanyada de la documentació següent:

a) Certificat final d'obra i habitabilitat, expedit per la direcció facultativa de l'obra, que acrediti la seva finalització.

b) Reglament de funcionament intern sobre les regles i els protocols de pautes sanitàries per seguir que ha d'incloure l'organigrama funcional.

c) Cartera de serveis del centre, tot indicant-ne el nom dels responsables de cadascun d'aquests, els quals han de comptar amb titulació i especialitat, d'acord amb l'activitat per realitzar, i han de ser els responsables d'implantar protocols, guies clíniques i de la coordinació assistencial del seu servei.

d) Certificats de col·legiació vigents del director mèdic i dels responsables de cadascun dels serveis, que han de ser aportats amb caràcter previ a l'inici de l'activitat.

e) Designació del màxim responsable de la gestió administrativa del centre, la contractació o el nomenament del qual ha de ser acreditat amb caràcter previ a l'inici de l'activitat.

f) Designació del director mèdic, que ha de ser el màxim responsable de la qualitat de l'assistència prestada i del compliment dels requisits de qualitat i seguretat clínica, la contractació o el nomenament del qual ha de ser acreditat amb caràcter previ a l'inici de l'activitat.

g) Projecte de sistema d'eliminació de residus sanitaris, d'acord amb la legalitat vigent. La documentació acreditativa de la disponibilitat d'aquest sistema s'ha de presentar davant la Direcció General d'Avaluació i Acreditació, amb caràcter previ a l'inici de l'activitat.

h) Justificant del pagament de les taxes.

i) Si escau, la documentació acreditativa del compliment dels requisits l'esmena dels quals condiciona l'atorgament de la resolució d'autorització d'instal·lació a què es refereix l'article 10.1 d'aquest Decret.

Secció tercera

Centres sense internament, serveis i establiments sanitaris

Article 12 Autorització de funcionament

1. L'autorització de funcionament ha de ser concedida per a cada establiment i per a cada centre sanitari i ha d'incloure la cartera de serveis que configura la seva oferta assistencial.

2. Les consultes de professionals sanitaris, de les quals és titular el mateix professional, i sempre que no realitzin tècniques de cirurgia major ambulatoria ni disposin d'equipaments sotmesos a legislació específica, així com els establiments d'audiopròtesi i els establiments d'ortopèdia que realitzen dispensació amb adaptació individualitzada de productes sanitaris d'ortopèdia, poden adjuntar a la sol·licitud d'autorització de funcionament una declaració responsable de compliment dels requisits que han de reunir, a més de la documentació preceptiva, i iniciar-ne l'activitat amb caràcter previ a la resolució de l'expedient d'autorització.

3. El titular del centre ha de presentar la corresponent sol·licitud i ha d'especificar el tipus de centre per al qual sol·licita l'autorització, de conformitat amb el que estableix l'article 2.2 d'aquest Decret, adjuntada a la documentació, original o fotocòpia compulsada, que a continuació s'indica:

a) Escritura de constitució o modificació inscrita en el Registre Mercantil, quan aquest requisit sigui exigible, d'acord amb la legislació mercantil aplicable. Si no ho és, l'acreditació de la capacitat d'obrar s'ha de realitzar mitjançant l'escriptura o el document de constitució, estatuts o acte fundacional, en el qual han de constar les normes per les quals es regula la seva activitat, inscrits, si n'és el cas, en el corresponent registre oficial. Ha de presentar, així mateix, el codi d'identificació fiscal (CIF).

b) Si escau, s'ha d'acreditar la representació per qualsevol mitjà vàlid en Dret que deixi constància fidedigna o mitjançant declaració en compareixença personal de l'interessat.

c) Plànols de situació i detall del centre a escala 1:100 actualitzat, firmats per tècnic competent, que permetin la perfecta localització de l'immoble, així com de les seves instal·lacions i mobiliari.

d) Memòria descriptiva de la naturalesa del centre, que ha d'incloure:

d.1. Oferta assistencial que es pretén prestar i equipaments i infraestructures necessàries per desenvolupar-la.

d.2. Sistema establert per garantir la confidencialitat de les dades de caràcter personal contingudes en la documentació clínica de la consulta, d'acord amb la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. En tot cas, el titular del centre és el responsable del fitxer.

e) Relació detallada dels professionals sanitaris que presten els seus serveis en el centre, servei o establiment sanitari.

f) Certificat de col·legiació en vigor dels professionals sanitaris i, en el cas que no hi hagi col·legi professional, còpies compulsades dels corresponents títols oficials. No és necessari la presentació del certificat de col·legiació si el col·legi corresponent disposa d'un sistema d'informació accessible per via telemàtica.

g) Document que acrediti la designació d'un responsable que assumeixi la direcció sanitària del centre.

h) Els centres que disposen d'equips o instal·lacions de radiodiagnòstic, radioteràpia o de medicina nuclear, han d'acreditar que compten amb les autoritzacions o les inscripcions pertinents, expedides pels òrgans administratius corresponents.

i) En els supòsits de centres productors de residus sanitaris, han de presentar el projecte de sistema d'eliminació d'acord amb la legalitat vigent. La documentació acreditativa de la disponibilitat d'aquest sistema s'ha de presentar davant la Direcció General d'Avaluació i Acreditació, amb caràcter previ a l'inici de l'activitat.

j) En el supòsit d'unitats mòbils d'atenció sanitària, el projecte tècnic ha d'incloure, a més, una memòria amb les especificacions tècniques, permís de circulació i inspecció tècnica dels vehicles, on es projecti prestar els serveis.

k) Qualsevol altra documentació que sigui necessària per comprovar el compliment dels requisits exigits per la normativa vigent per a cada centre, servei o establiment sanitari.

l) Justificant del pagament de les taxes.

m) No és necessari adjuntar a la sol·licitud aquells documents que ja consten en poder de l'Administració.

4. Estan subjectes a autorització sanitària de funcionament els serveis d'assistència sanitària, encara que no estiguin vinculats a cap centre sanitari, titularitat de persones físiques o jurídiques que, encara que no són titulars d'un consultori professional o centre sanitari autoritzat, realitzen activitats de prestació d'assistència sanitària a persones malaltes en el seu propi domicili, lloc de residència o un altre lloc on es requereixin els seus serveis. Han d'estar dotades dels recursos tècnics i dels professionals capacitats, per la seva titulació oficial, per realitzar activitats sanitàries específiques. En aquest cas, el titular del servei ha de presentar la corresponent sol·licitud i ha d'especificar el tipus de servei per al qual sol·licita l'autorització, acompanyada de la documentació, original o fotocòpia compulsada, que es relaciona en el punt anterior, en els apartats a, b, d, e, f, g, i, j, k, l i m.

No poden ser autoritzats els serveis d'assistència sanitària que per la seva

complexitat tècnica o per requerir equipaments subjectes a normatives específiques hagin de ser realitzats en un centre sanitari, ni tampoc les activitats pròpies d'establiments sanitaris que hagin de realitzar-s'hi, d'acord amb la normativa d'aplicació.

Secció quarta

Autorització de modificació dels centres sanitaris amb internament o sense

Article 13

Autorització de modificació

La sol·licitud d'autorització de modificació s'ha de presentar juntament amb la documentació que sigui procedent segons la modificació de la qual es tracti. Els documents que s'han d'aportar amb la sol·licitud han de ser originals o fotocòpies compulsades:

1. Per autoritzar la realització de modificacions en l'estructura del centre, servei o establiment sanitari, s'han d'aportar amb la sol·licitud els documents següents:

a) Memòria explicativa de la naturalesa, fins i activitats de la modificació sol·licitada.

b) Plànols a escala 1:100, firmats pel tècnic competent, de conjunt i de detall de l'immoble amb localització dels equips, del mobiliari i de les instal·lacions.

c) Justificant del pagament de les taxes.

2. Per a l'ampliació de la cartera de serveis del centre, a la sol·licitud s'ha d'annexar la documentació següent:

a) Memòria explicativa dels serveis que es pretenen ampliar o modificar, que inclogui la nova plantilla del centre, servei o establiment sanitari, subscripta pel director sanitari d'aquest, i comprensiva de tots els professionals sanitaris que presten els seus serveis, sigui quina sigui la seva relació jurídica, amb el titular del centre.

b) Titulació acadèmica dels nous professionals sanitaris del centre, servei o establiment sanitari o, si escau, certificat de col·legiació en vigor, expedit pel col·legi professional corresponent.

c) Plànols a escala 1:100 de conjunt i de detall de l'immoble amb localització dels nous serveis, equips, mobiliari i instal·lacions.

d) En el supòsit que hagin de generar residus sanitaris, sistema d'eliminació d'aquests.

e) Justificant del pagament de les taxes.

3. En els supòsits d'autorització per canvi de titularitat del centre, servei o establiment sanitari, el nou titular han d'aportar els documents següents:

a) Escritura de constitució o modificació inscrita en el Registre Mercantil, quan aquest requisit sigui exigible conforme a la legislació mercantil aplicable. Si no ho és, l'acreditació de la capacitat d'obrar s'ha de realitzar mitjançant escritura o document de constitució, estatuts o acte fundacional, en el qual han de constar les normes per les quals se'n regula l'activitat, inscrits, si escau, en el registre oficial. S'ha de presentar, així mateix, el codi d'identificació fiscal (CIF).

b) Si escau, s'ha d'acreditar la representació per qualsevol mitjà vàlid en Dret que deixi constància fidedigna o mitjançant declaració en compareixença personal de l'interessat.

c) Precontracte que contengui tots els elements del contracte definitiu en què es formalitzi el canvi de titularitat. El contracte definitiu ha de ser presentat en el termini de 30 dies hàbils, comptadors des de l'endemà a la notificació de la resolució d'autorització del canvi de titularitat. Si no s'aporta el contracte definitiu dins el termini, s'ha de revocar l'autorització i s'ha de cancel·lar la inscripció del Registre.

d) Justificant del pagament de les taxes.

4. En general, s'han d'adjuntar a la sol·licitud d'autorització de modificació els documents justificatius de la resta de modificacions que afectin al centre, servei o establiment sanitari.

Article 14

Modificacions que no necessiten autorització

Els canvis de denominació del centre, servei o establiment i els canvis de designació del responsable de la gestió administrativa i del responsable de la direcció mèdica s'han de comunicar a la Direcció General d'Avaluació i Acreditació.

Secció cinquena

Resolució

Article 15

Resolució de funcionament o modificació

1. El director general d'Avaluació i Acreditació ha de dictar una resolució per autoritzar o denegar el funcionament o la modificació sol·licitada, del centre, servei o establiment sanitari, amb o sense internament, previ informe favorable dels serveis tècnics corresponents de la Conselleria de Salut i Consum.

2. El termini de resolució i notificació del procediment és de 6 mesos en els casos d'autoritzacions de funcionament o modificacions de centres amb internament, i de tres mesos si es tracta d'autoritzacions de funcionament o modificacions de centres sense internament, transcorregut el qual la sol·licitud d'autorització s'entén desestimada, d'acord amb el que disposa la Llei 16/2000, de 27 de desembre, de mesures tributàries, administratives i de funció pública.

3. La resolució per la qual es concedeixi l'autorització de funcionament o la modificació de la cartera assistencial ha de contenir la cartera de serveis autoritzada.

Secció sisena

Renovació i extinció de l'autorització

Article 16

Renovació i extinció de l'autorització de funcionament

1. L'autorització de funcionament i la consegüent inscripció en el Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris ha de tenir una vigència de 10 anys.

2. Amb tres mesos d'antelació a la data de caducitat de l'autorització, l'interessat ha de sol·licitar davant l'òrgan competent la renovació de l'autorització de funcionament, que li ha de ser concedida amb comprovació prèvia que es compleixen les condicions i els requisits exigits per la legislació vigent. No és necessari annexar a la sol·licitud aquells documents que ja consten en poder de l'Administració el contingut dels quals no hagi estat objecte de modificació.

3. L'autorització s'extingeix pel transcurs del termini de vigència, sense haver sol·licitat la renovació. L'extinció es produeix pel sol decurs dels temps i ha de ser declarada d'ofici prèvia audiència de la persona interessada, a la qual s'ha de notificar la resolució dictada a l'efecte.

4. Les autoritzacions sanitàries de funcionament extingides no poden ser objecte de rehabilitació i s'ha de procedir a sol·licitar una nova autorització.

5. El termini de resolució i notificació del procediment i el sentit del silenci és el que determina l'article 15 d'aquest Decret.

Secció setena

Revocació de les autoritzacions

Article 17

Revocació

1. Les autoritzacions concedides de forma condicionada poden ser revocades si aquestes condicions no se compleixen.

2. La revocació de les autoritzacions sanitàries ha de ser acordada mitjançant resolució motivada per l'òrgan que les va concedir, amb procediment previ instruït a aquest efecte amb audiència de la persona interessada.

Secció vuitena

Comunicació o autorització de tancament de centres, serveis o establiments sanitaris

Article 18

Comunicació o tancament de centres, serveis o establiments sanitaris sense internament

1. La comunicació de tancament que s'ha de presentar amb un mes d'antelació i ha d'anar acompanyada de la documentació original següent o còpia compulsada:

a) Document acreditatiu de la identitat del sol·licitant i, si escau, de la representació que ocupa. Si el titular del centre és una persona jurídica s'ha d'aportar amb la sol·licitud la certificació de l'acord de tancament del centre, servei o establiment de què es tracti.

b) Compromís documental del responsable sanitari del centre, servei o establiment sanitari del qual s'ha de conservar la documentació clínica en condicions que han de garantir el seu correcte manteniment i seguretat, de conformitat amb el que estableix la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, i la Llei 5/2003, de 8 d'abril, de salut de les Illes Balears.

c) Una vegada comprovat el tancament efectiu, s'ha de procedir a dictar resolució de cancel·lació de la inscripció del centre, servei o establiment sanitari en el Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de les Illes Balears.

2. En el supòsit de tenir coneixement del tancament d'un centre, servei o establiment sanitari sense que el seu titular ho hagi comunicat, els serveis d'inspecció han de verificar el tancament efectiu i estendre acta acreditativa del cessament d'activitat i, amb audiència prèvia de l'interessat, el director general d'Avaluació i Acreditació ha de dictar resolució per la qual s'acorda la cancel·lació de la inscripció del centre, servei o establiment en el Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de les Illes Balears. Tot això sens perjudici de l'exigència de les responsabilitats que corresponen com a conseqüència de l'omissió de la comunicació de tancament.

Article 19

Autorització de tancament de centres sanitaris amb internament

1. En el cas que es vulgui efectuar el tancament total o parcial d'un centre sanitari amb internament degudament autoritzat, el titular o el representant legal de la institució o entitat titular d'aquest ha de presentar, amb una antelació de tres mesos, la corresponent sol·licitud d'autorització de tancament, a la qual ha d'annexar:

- Còpia de l'acord de tancament de l'òrgan social competent.
- Memòria explicativa de les mesures adoptades per garantir l'assistència sanitària als usuaris del centre i calendari proposat per dur a terme la supressió escalonada de l'activitat.
- Compromís documental del responsable sanitari del centre que es conserva la documentació clínica en condicions que garanteixin el seu correcte manteniment i seguretat, d'acord amb el que estableix la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, i la Llei 5/2003, de 8 d'abril, de salut de les Illes Balears.

d) Justificant del pagament de les taxes.

2. La Direcció General d'Avaluació i Acreditació, amb audiència prèvia del titular del centre, pot acordar, amb raons prèvies justificades respecte d'això, un règim temporal de funcionament del centre hospitalari i d'algunes de les seves dependències, per garantir l'assistència sanitària a la població.

3. El termini de resolució i notificació del procediment i el sentit del silenci és el que determina l'article 15 d'aquest Decret.

Capítol IV

Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris

Article 20

Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris

1. El Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de les Illes Balears ha de ser gestionat i adscrit a la Direcció General d'Avaluació i Acreditació, sens perjudici del que disposa l'article 1.2.a) d'aquest Decret.

2. S'han d'inscriure en el Registre els centres, serveis i establiments sanitaris de les Illes Balears que disposen de la preceptiva autorització sanitària de funcionament, així com les autoritzacions d'instal·lació.

3. Els canvis de denominació de centres, serveis i establiments sanitaris, així com els canvis de designació de gerent i director mèdic, que hagin estat comunicats, han de donar lloc a la corresponent anotació en el Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de les Illes Balears.

4. El tancament degudament comprovat o autoritzat i la revocació de l'autorització sanitària de funcionament han de donar lloc a la cancel·lació de la inscripció registral.

5. Les inscripcions registrals han de contenir, com a mínim, les dades següents:

- Denominació i tipus de centre.
- Dades identificatives de la persona titular del centre.
- Oferta assistencial.

6. El Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris té caràcter públic, obligatori i gratuït. La informació continguda en els assentaments registrals es pot obtenir per qui n'acrediti interès legítim, mitjançant les certificacions expedides, amb la corresponent sol·licitud prèvia, sens perjudici de les limitacions derivades de l'article 37 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

7. La Direcció General d'Avaluació i Acreditació és la responsable de mantenir actualitzat el Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris, que ha de funcionar interconnectat amb el Registre General de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris, incardinat en el ministeri competent en matèria de sanitat, al qual bolcarà les dades sobre les inscripcions dels centres, serveis i establiments sanitaris de les Illes Balears, sens perjudici del que disposa l'article 1.2.a) d'aquest Decret.

8. La Direcció General d'Avaluació i Acreditació, com a responsable de la gestió del Registre, ha d'adoptar les mesures oportunes per garantir la confidencialitat, la seguretat i la integritat de les dades de caràcter personal que pugui

contenir el Registre, d'acord amb les previsions de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i la seva normativa de desplegament.

Capítol V Règim sancionador

Article 21

Inspecció i control

Els centres, serveis i establiments sanitaris s'han de sotmetre en qualsevol moment al control, la inspecció i l'avaluació dels requisits establerts en el present Decret i en la resta de normativa que és d'aplicació, així com les seves activitats, organització, funcionament, promoció i publicitat, d'acord amb el que estableix la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears.

Article 22

Infraccions i sancions

L'incompliment de les obligacions o dels requisits que d'acord amb aquest Decret són exigibles als titulars dels centres, serveis o establiments sanitaris pot constituir infracció sanitària, conforme al que estableixen els articles 32 al 37 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat i els articles 54 i següents de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears.

Disposició adicional única

Autorització de centres sanitaris de tractament de toxicomanies

L'autorització dels centres sanitaris de tractament de toxicomanies (centres amb internament) a què es refereix l'annex I i l'annex II del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, en relació amb el seu article 1, ha de ser independent de la que pugui ser preceptiva quan aquests centres, igualment, duguin a terme activitats d'assistència i integració als drogodependents, d'acord amb el que preveu la Llei 4/2005, de 29 d'abril, sobre drogodependències i altres addiccions a les Illes Balears.

Disposició transitòria primera

Règim transitori dels procediments

Els procediments d'autorització iniciats abans de l'entrada en vigor d'aquest Decret s'han de tramitar i resoldre d'acord amb el procediment establert per la normativa anterior. No obstant això, aquests centres, serveis o establiments, una vegada autoritzats, s'han d'adaptar a les condicions generals i específiques establertes en aquest Decret, en el termini previst a la disposició transitòria segona d'aquest.

Disposició transitòria segona

Adaptació

Els centres, serveis o establiments sanitaris de les Illes Balears que ja compten amb autorització de funcionament a l'entrada en vigor del present Decret, però que no compleixen amb el que aquest disposa, s'han d'adaptar en un termini no superior a 6 mesos des d'aquesta entrada en vigor.

Disposició derogatòria

1. Queden derogades totes les normes d'igual o inferior rang en tot allò que contradiguin el disposat en el present Decret o s'hi oposin i, expressament, el Decret 163/1996, de 26 de juliol, pel qual es regula l'autorització per a la creació, modificació, trasllat i tancament dels centres, establiments i serveis sanitaris.

2. En conseqüència, mentre que no resultin afectades pel que disposa la normativa bàsica estatal o en aquest Decret continuen en vigor les disposicions següents:

- Ordre de 3 de desembre de 1996 que regula les condicions i els requisits tècnics de funcionament dels centres i els consultoris professionals.
- Ordre de 3 de maig de 1999 que regula les condicions que han de reunir els establiments d'òptica per al seu funcionament.
- Ordre de 19 de desembre de 2000 per la qual s'estableixen les condicions, els requisits tècnics i el procediment d'autorització per a la creació, la modificació, el trasllat i el tancament d'hospitals.
- Ordre de 16 de desembre de 1996 que regula les condicions que han de reunir els laboratoris d'anàlisi clíniques per al seu funcionament.

Disposició final
Entrada en vigor

El present Decret entra en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

Palma, 27 d'agost de 2010

El president
Francesc Antich i Oliver

El conseller de Salut i Consum
Vicenç Thomàs i Mulet

— o —

Num. 19522

Decret 101/2010, de 27 d'agost, pel qual es modifica el Decret 93/2004, de 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficials

El Decret 93/2004, de 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficials, es dictà amb l'objectiu de garantir la qualitat en l'elaboració de fórmules i preparats, i establia distints nivells d'elaboració en funció dels requisits tècnics i sanitaris que havien de reunir les oficines de farmàcia. D'aquesta manera es donava compliment al període d'adaptació atorgat pel Decret 175/2001, de 23 de febrer, que, amb el caràcter de legislació bàsica, aprovà les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials i establí l'obligació que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia que elaborassin aquests tipus de medicaments adaptassin el desenvolupament de les seves activitats al seu contingut.

Posteriorment, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, ha previst als seus articles 42 i 43 que en aquells supòsits en què les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia no disposin dels mitjans necessaris, excepcionalment, i sens perjudici de l'establert en l'article 67.2, puguin encomanar a una altra entitat de les previstes a la Llei la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o el control de fórmules magistrals i/o els preparats oficials que responguin a una prescripció facultativa.

D'altra banda, la Comunitat Autònoma de les Illes Balears té atribuïda la competència exclusiva en matèria d'ordenació farmacèutica en el marc del que disposa el número 16, apartat 1, de l'article 149 de la Constitució, d'acord amb la previsió continguda en l'article 31.48 de l'Estatut d'autonomia. En l'exercici d'aquesta competència, es vol adaptar la legislació autonòmica a les previsions contingudes en els articles 42 i 43 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, per tal d'assolir un clar objectiu de foment d'una formulació de qualitat per part d'aquelles oficines de farmàcia especialitzades, sense deixar de banda les obligacions a les quals queden subjectes totes les farmàcies pel que fa a les fases de dispensació, registre i d'informació als pacients.

Per això, a proposta del conseller de Salut i Consum, d'acord amb el Consell Consultiu, i havent-ho considerat el Consell de Govern, a la sessió de 27 d'agost de 2010,

DECRET

Article primer

S'afegeixen els apartats 3 i 4 a l'article 3 del Decret 93/2004, de dia 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficials, que queda redactat de la manera següent:

3. Excepcionalment, aquelles oficines de farmàcia que no han d'elaborar fórmules magistrals i preparats oficials, han de contractar la seva elaboració i el seu control a altres oficines de farmàcia, prèviament autoritzades per la Direcció General de Farmàcia.

4. En tot cas, les oficines de farmàcia que no han d'elaborar fórmules magistrals i preparats oficials han de comptar amb els registres exigits i realitzar la fase d'etiquetatge i d'informació al pacient de les fórmules o dels preparats que dispensin en els termes prevists en aquest Decret i a la legislació d'aplicació.

Article segon

Es modifiquen els apartats 4 i 5 de l'article 8 del Decret 93/2004, de dia 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficials, que queda redactat de la manera següent:

4. L'adscripció a un dels nivells d'elaboració dels prevists a les lletres b), c) i d) de l'article 3.1 té una vigència de dos anys, excepte dels supòsits de l'apartat 1.a) i de l'apartat 3) que tenen una durada indefinida.

5. Una vegada transcorregut el termini d'un any, es pot sol·licitar el canvi a un altre nivell, i s'ha d'acompanyar la documentació necessària acreditativa del compliment dels requisits exigits per al nivell del qual es tracta.

Disposició adicional única

Les oficines de farmàcia que no elaboren fórmules magistrals i preparats oficials queden exemptes del compliment de les obligacions que, per als distints nivells de formulació, es preveuen en el Decret 93/2004, de 5 de novembre, sobre fórmules magistrals i preparats oficials, al Decret 64/2001, de 27 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits tècnics sanitaris que han de reunir les oficines de farmàcia, i a qualsevol altra norma que s'oposi al present Decret, si bé han de complir amb les obligacions contingudes en aquesta normativa que els sigui d'aplicació.

Disposició transitòria única

Les oficines de farmàcia que es trobin en el supòsit previst en l'apartat 4 de l'article 3, dins els tres mesos següents a l'entrada en vigor d'aquest Decret, han de dirigir la sol·licitud per escrit a la Direcció General de Farmàcia, i acompanyar-la dels contractes d'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficials subscrits amb altres farmàcies autoritzades.

Disposició final única

El present Decret entra en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

Palma, 27 d'agost de 2010

El president
Francesc Antich i Oliver

El conseller de Salut i Consum
Vicenc Thomàs Mulet

— o —

CONSELLERIA DE COMERÇ, INDÚSTRIA I ENERGIA

Num. 19524

Decret 102/2010, de 27 d'agost, de dissolució de la societat Fires i Congressos de Balears, SA

En virtut del Decret 9/1993, d'11 de febrer, es va acordar la constitució de la societat Fires i Congressos de Balears, SA, els Estatuts de la qual es varen aprovar mitjançant escriptura pública de data 16 de març de 1993.

La societat té per objecte, segons el que estableix l'article 2 dels seus Estatuts, la promoció econòmica, social i cultural de les Illes Balears, mitjançant l'organització, l'execució i la contractació de fires, congressos, concursos, exposicions, manifestacions i espectacles culturals.

L'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears és l'únic soci d'aquesta entitat, la qual constitueix per tant una societat integrada dins el sector públic instrumental de la Comunitat Autònoma, segons el que estableix l'article 1.3 del Text refós de la Llei de finances de la CAIB, aprovat pel Decret legislatiu 1/2005, en la redacció de la recent Llei 7/2010, de 21 de juliol, del sector públic instrumental de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

La Junta General és competent per decidir la dissolució de l'entitat, atès l'article 40 dels Estatuts socials. D'acord amb aquesta previsió, el Consell de Govern, constituït en Junta General el dia d'avui, 27 d'agost de 2010, ha aprovat, amb efectes des del dia 1 de setembre, la dissolució de l'entitat, com també l'assumpció, per part de l'Institut d'Innovació Empresarial de les Illes Balears, de tots els drets i deures i la subrogació en la totalitat dels actius i passius de