

**PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN, DECLARACIÓN RESPONSABLE Y COMUNICACIÓN PREVIA Y EL REGISTRO DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS, ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LAS LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO A PERSONAS FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA.**


INFORME DE VALORACION DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS DERIVADAS DE LA APLICACION DEL PROYECTO DE DECRETO PARA LA CIUDADANIA Y PARA LAS EMPRESAS.

El proyecto de decreto por el que se regulan las condiciones de funcionamiento, los procedimientos de autorización, declaración responsable y comunicación previa y el registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como los procedimientos relativos a las licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida, tiene como objeto la regulación del procedimiento de puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, dentro del marco básico previsto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Este proyecto derogaría el actual régimen de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios previsto en el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, suponiendo una rebaja en la carga de los administrados con relación a los procedimientos que deben iniciar ante la Administración para el inicio y funcionamiento de los centros sometidos a regulación, por los siguientes motivos:

- Se prescinde de la necesidad de la autorización previa de instalación en muchos de los supuestos exigidos con anterioridad, siendo ahora sólo exigible para los "centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que precisen la realización de obra nueva o para alteraciones sustanciales en la estructura o instalaciones que impliquen obra nueva".
- Para el supuesto de centros móviles se permite la comunicación de la autorización emitida por otra autoridad sanitaria, en algunos casos otra Comunidad Autónoma, para poder funcionar en el territorio al que se dirija la comunicación.
- La renovación como procedimiento de autorización sólo se mantienen en aquellos casos evaluados conforme al interés sanitario que en la protección de la salud tiene la Administración encomendada y se aconseja nuevamente el visado e instrucción del oportuno procedimiento, dejando muchos supuestos a la declaración responsable, como necesaria para actualizar el contenido de las obligaciones asumidas por el centro, servicio o establecimiento sanitario con la autorización anteriormente conferida.
- Se prevé un formulario específico para la comunicación de variación de plantilla, facilitándose la comunicación a este respecto. En atención a la seguridad y calidad de la asistencia

Código Seguro de Verificación: VH5DPWNA649V9SBCUMEACKJH86RALS. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPWNA649V9SBCUMEACKJH86RALS	PÁGINA	1/2
			

sanitaria a prestar, junto a la reducción de los mecanismos de intervención para el desarrollo de la actividad a la que se refiere el Decreto, se desarrolle la obligación específica de comunicar las variaciones de los profesionales sanitarios que intervienen en los centros, dando lugar a una mayor claridad en la obligación a este respecto e igualmente en concordancia con otras normas autonómicas que regulan esta materia.

- Se prevén declaraciones responsables para el cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios, lo que permite constatar la asunción de la responsabilidades que le atañen al cierre del establecimiento.
- En el ámbito de aplicación del Real Decreto Ley 9/2014 de 4 de julio, donde existe un régimen de autorizaciones específico, todo éste se desarrolla y se recoge en la regulación del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, simplificándose así la interlocución del operador económico al que le sea de aplicación esta materia, con una única autoridad sanitaria, que autoriza la unidad asistencial conforme tanto a esta normativa como con respecto al Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre.
- Se desarrolla específicamente, dotando de seguridad y claridad al procedimiento de obtención de licencia de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida, conforme a los criterios que para el otorgamiento de la licencia previa están previstos en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a las personas fabricantes de productos sanitarios a medida.

Por otro lado, se regulan por primera vez en el ámbito autonómico andaluz los procedimientos de licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida, dotando de seguridad y claridad a tales procedimientos, que actualmente se tramitan y resuelven considerando una normativa general. Esta regulación, que resulta ajustada a la normativa básica nacional, aborda aspectos novedosos como la información pública que se da sobre estas licencias así como la posibilidad de realizar algunas comunicaciones previas por parte de sus titulares, igual que por parte de las personas que se dedican a la actividad de distribución o venta de productos sanitarios.

Así pues, con la introducción de declaraciones responsables, comunicación previa, la inclusión de supuestos en los que se prescinde de la autorización de instalación como previa y necesaria a la de funcionamiento, incluir dentro del mismo ámbito de la autorización sanitaria de funcionamiento las autorizaciones especiales previstas en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, dando como resultado que la persona interesada no deba acudir a dos instancias administrativas distintas para conseguir la autorización de funcionamiento, permiten con la distinta distribución de recursos conseguir los objetivos propuestos, se valora positivamente el proyecto de Decreto por el que se regulan las condiciones de funcionamiento, los procedimientos de autorización, declaración responsable y comunicación previa, y el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, así como los procedimientos relativos a las licencias de funcionamiento de las personas fabricantes de productos sanitarios a medida.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA -Fdo.: Asunción A. Lora López.

Código Seguro de Verificación: VH5DPWNA649V9SBCUMEACKJH86RALS. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	01/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPWNA649V9SBCUMEACKJH86RALS	PÁGINA	2/2
			