



# I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

## A. DISPOSICIONES GENERALES

### CONSEJERÍA DE SANIDAD

*DECRETO 5/2011, de 3 de febrero, por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las Actividades de Servicios y su ejercicio y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de Medidas de Impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León.*

La Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, ha incorporado al Derecho Español, la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de Servicios), reconociendo que la competencia de adaptación de la normativa existente a la citada Directiva y a la propia Ley corresponde a cada Administración Pública.

En ejercicio de las competencias que la Comunidad de Castilla y León tiene atribuidas en el artículo 62 de su Estatuto de Autonomía, se aprobó el Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de medidas de impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León para dar cumplimiento, en el ámbito de sus competencias, al proceso de trasposición de la Directiva de Servicios incorporando en un único texto las modificaciones de todas la Leyes autonómicas afectadas por la misma.

Una vez aprobadas las Leyes de transposición de la Directiva de Servicios, resulta necesario modificar los reglamentos que puedan resultar afectados por las mismas.

Es preciso señalar que los servicios sanitarios han quedado expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de Servicios, y que además, en la misma, se establece la posibilidad de justificar regímenes de autorización o requisitos prohibidos o supeditados a evaluación por razones imperiosas de interés general, entre las que se encuentra la salud pública. No obstante, la intervención administrativa de carácter sanitario no debe constituirse como un compartimento aislado que impida absolutamente la flexibilización de las facultades de intervención. Se trata de obtener un resultado equilibrado entre la salud pública y la libre prestación de servicios.

En esta línea el Decreto Ley 3/2009, de 23 de diciembre, ha introducido el apartado 3 del artículo 33 de la Ley 1/1993, de 6 de abril de Ordenación del Sistema Sanitario, actual apartado 2 del artículo 68 de la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, incorporando los principios a los que debe someterse el régimen de autorizaciones sanitarias y registros obligatorios, entre los que se destaca el que establece que se cuidará que el régimen de intervención administrativa sea el instrumento más adecuado para garantizar la consecución del objetivo de salud pública, y que no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

A este principio responde el presente Decreto a través del cual se suprimen determinadas autorizaciones y otra se sustituye por declaración responsable, sin perjuicio del obligado control que corresponde a la autoridad sanitaria en relación con las actividades y servicios que puedan repercutir sobre la salud individual o colectiva de los ciudadanos.

Por otra parte, en materia sanitaria, la Comunidad de Castilla y León, tiene atribuidas con carácter exclusivo, de acuerdo con el artículo 74 de su Estatuto de Autonomía, las funciones de sanidad y salud pública, sin perjuicio de las facultades del Estado, a quien corresponde de acuerdo con el artículo 149.1.16.º, de la Constitución Española, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En este sentido, el presente Decreto recoge en un único texto las modificaciones de normas de carácter reglamentario que se ven afectadas por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas Leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, así como aquéllas otras modificaciones de disposiciones reglamentarias en el ámbito sanitario exclusivo de la Comunidad.

Se modifica, en primer lugar, el Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios en el sentido de suprimir la autorización administrativa sanitaria previa de los grandes productores de residuos sanitarios y la comunicación previa al inicio de la actividad para los pequeños productores, en relación con los planes internos de gestión de residuos sanitarios, que se regula en la Orden de 31 de enero de 1996, de desarrollo del citado Decreto, cuyo artículo 4 se deroga.

Sin embargo, la obligación que tienen todos los productores de residuos sanitarios de disponer de un Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios permanece intacta y el control del mismo por la Administración, se hace a través de lo establecido en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que exige para el otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento y la autorización sanitaria de modificación, la existencia de un Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios, conforme a la normativa vigente, que debe ser presentado ante la administración con carácter previo al otorgamiento de las citadas autorizaciones, sin perjuicio del control derivado de las inspecciones oficiales a que pueden ser sometidos dichos centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En consecuencia se ha añadido al Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios la Disposición Adicional Tercera conforme a la cual con la concesión de la autorización sanitaria de funcionamiento de un centro, servicio o establecimiento sanitario o su modificación, se entenderá aprobado el Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios para los grandes productores, y para los pequeños productores bastará su presentación en el momento de solicitar la autorización de funcionamiento o modificación.

Asimismo a través del presente Decreto, alineándose con los fines de la normativa anteriormente citada, se pretende la adecuación del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, a fin de sustituir el régimen de autorización para la instalación de los DESA por

un régimen de declaración responsable, recogiendo lo establecido en el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

El Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, deroga completamente el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos, por entrar en conflicto con la Directiva de servicios. En consecuencia procede derogar el Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios, suprimiendo la autorización administrativa de las entidades formadoras de manipuladores de alimentos, el Registro de entidades autorizadas para desarrollar planes de formación en materia de higiene de los alimentos para los manipuladores de las industrias y establecimientos alimentarios.

La responsabilidad que tienen las empresas alimentarias de poner en el mercado alimentos seguros permanece intacta, dado que el Reglamento Europeo (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece que el operador de la empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria, debiendo garantizar, de acuerdo con su actividad laboral, entre otras obligaciones y de acuerdo con lo establecido en su Anexo II, «la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria». Por tanto, siguiendo las bases del Estado se confirma que la responsabilidad en materia de formación corresponde a los operadores de las empresas alimentarias, que habrán de acreditar en las visitas de control oficial, que los manipuladores han sido debidamente formados en las labores encomendadas. Para lo cual se establece expresamente la obligación de mantener a disposición de la administración la documentación que acredite dicha formación.

Por último, el Decreto 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones, el registro y la acreditación de los laboratorios de salud alimentaria, después de 16 años y teniendo en cuenta el desarrollo de la acreditación en base a normas UNE EN ISO/IEC y lo establecido en la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior traspuesta al ordenamiento jurídico español en la forma ya señalada, debe ser objeto de derogación.

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de organizaciones entre las que están los laboratorios de ensayo, siendo la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, el organismo designado por la Administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, de acuerdo a normas internacionales, siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea.

De manera específica, para la evaluación de los laboratorios de ensayo, la Entidad Nacional de Acreditación se basa, desde el año 1999, en la norma que establece «los requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», actualmente UNE EN ISO/IEC 17025. En definitiva, las garantías de los laboratorios de salud alimentaria se cumplen con la normas de acreditación, con lo que se justifica la eliminación de las autorizaciones y registros regulados en el Decreto que se deroga.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 3 de febrero de 2011

**DISPONE**

*Artículo primero.– Modificación del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.*

El apartado 2 del artículo 4 del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios, queda redactado como sigue:

«2.– Los centros sanitarios que reúnan las condiciones fijadas por la Consejería de Sanidad, elaborarán un Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios de acuerdo con lo indicado en este Decreto y las normas que lo desarrollen, teniendo a disposición de la Administración la documentación necesaria para la comprobación de su adecuación a la normativa de aplicación en todo momento y que habrán de acreditar en las visitas de control oficial que se efectúen».

*Artículo segundo.– Modificación del Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

El Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se modifica del siguiente modo:

Uno. Se añade una Disposición Adicional Tercera, que queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición Adicional Tercera.– Autorización de los Planes Internos de Gestión de Residuos Sanitarios.»

El otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento o modificación de los centros, servicios o establecimientos sanitarios supone la aprobación del Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios.

*Artículo tercero.– Modificación del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario.*

El Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, se modifica del siguiente modo:

Uno. El apartado 1 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«1.– Las entidades públicas o privadas, así como los particulares, que deseen instalar o que dispongan de un DESA, para su uso por personal no sanitario, deberán disponer de un espacio visible y señalizado para su ubicación, tener identificada la marca, modelo y número de serie, disponer de personal autorizado para el uso del DESA y presentar la declaración responsable de instalación conforme lo establecido en el artículo 12.»

Dos. Se modifica la rúbrica del Capítulo IV, de la forma siguiente:

«Declaración Responsable y Autorizaciones».

Tres. El artículo 12 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 12.– Régimen de declaración responsable para la instalación de un DESA en centros y establecimientos no sanitarios.»

1.– Las entidades públicas o privadas no sanitarias, así como los particulares, que deseen instalar un DESA, antes de efectuar dicha instalación deberán presentar una declaración responsable a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, que se podrá obtener en la forma establecida en el apartado 2 de la Disposición Adicional. La declaración responsable deberá contener:

- a) Nombre y apellidos y N.I.F./N.I.E. de la persona titular o representante legal de la entidad o empresa que desee instalar un DESA.
- b) Nombre, titularidad, razón social, N.I.F./C.I.F., de la entidad pública o privada que desee instalar un DESA.
- c) La marca, modelo y número de serie de cada uno de los DESA. Nombre del fabricante y distribuidor. Número del organismo notificado que ha otorgado el marcado CE.
- d) La descripción del espacio físico visible y señalizado, donde estarán situados los DESA, o si se trata de un vehículo de transporte no sanitario, descripción de su ubicación.
- e) La declaración expresa de la existencia de un plan de conservación y mantenimiento de los DESA.
- f) Nombre y apellidos, NIF/NIE de las personas autorizadas para hacer uso del DESA.
- g) Los dispositivos de conexión inmediata y activación de los servicios de emergencias de la Comunidad de Castilla y León.
- h) El sistema de notificación posterior del evento a las autoridades sanitarias que se determinen reglamentariamente.

2.– La Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, realizará la anotación de alta de la declaración responsable en el Registro regulado en el artículo 15. No obstante, la declaración responsable permitirá la instalación de un DESA desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.

3.– La documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en la declaración responsable, deberá estar a disposición de la Administración en el centro o establecimiento en el que se vaya a instalar el DESA en todo momento para la comprobación de su adecuación a la normativa vigente y dichos centros o establecimientos estarán sometidos al régimen de inspecciones y responsabilidades previstas en la legislación vigente.

4.– La cancelación de la inscripción de la instalación de los DESA, se practicará de oficio por la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, previa comprobación de su retirada, sin perjuicio de que los interesados comuniquen a la administración la retirada de los DESA en sus centros o establecimientos.»

Cuatro.– El artículo 15 se modifica del siguiente modo:

«Artículo 15.– Adscripción y funciones.

El Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León, adscrito a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, tiene como funciones la inscripción y cancelación de las declaraciones responsables de instalación, las autorizaciones de uso y las correspondiente a las entidades o empresas formadoras.

Cinco.– El apartado 2 de la Disposición Adicional se modifica del siguiente modo:

«2.– Las solicitudes normalizadas de autorización y los modelos de declaración responsable estarán disponibles en la sede electrónica (<http://www.tramitacastillayleon.jcy.es>) y en el Portal de Salud de la Consejería de Sanidad (<http://www.saludcastillayleon.es>).»

*Disposición adicional.– Obligaciones de los operadores de empresas alimentarias y titulares de laboratorios y las entidades formadoras.*

Los operadores de empresas alimentarias, los titulares de laboratorios así como las entidades formadoras, afectados por este Decreto como consecuencia de lo previsto en la Disposición Derogatoria de esta norma, deberán sujetarse a los controles oficiales que se realicen por la autoridad sanitaria competente, debiendo cumplir con la normativa vigente en la materia y teniendo a disposición de la Administración sanitaria la documentación necesaria que en todo momento pueda serles requerida, para la comprobación de su adecuación a la normativa vigente.

*Disposición transitoria primera.– Autorizaciones concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto.*

1. Las autorizaciones para la instalación de un DESA otorgadas a las entidades públicas o privadas así como a los particulares con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, pasarán a tener la consideración de declaraciones responsables en los términos previstos en el artículo 12 del Decreto 9/2008, de 31 de enero, correspondiendo a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la nueva regulación.

2. Las autorizaciones otorgadas al amparo del Decreto 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones, el registro y la acreditación de los Laboratorios de Salud Alimentaria y del Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios quedarán sin efecto desde la entrada en vigor del presente Decreto.

*Disposición transitoria segunda.– Procedimientos administrativos iniciados y pendientes de resolución.*

1. Las solicitudes de autorización para la instalación de un DESA presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto tendrán la consideración de declaraciones responsables. No obstante, la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación podrá requerir a los solicitantes la aportación de los datos que sean necesarios para acreditar el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos en el artículo 12.1 del Decreto 9/2008, de 31 de enero.

2. A los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto y que estén pendientes de resolución, les serán de aplicación, por ser más favorable, las modificaciones previstas en este Decreto por las que se elimina el régimen de autorización administrativa previa, archivándose, sin más trámites, previa resolución dictada al efecto.

En todo caso, los interesados podrán ejercer las actividades para las que habían solicitado la correspondiente autorización administrativa desde la entrada en vigor del presente Decreto.

*Disposición derogatoria.– Derogación normativa.*

1.– Quedan derogadas cuantas las disposiciones, de igual o de inferior rango, se opongan a lo dispuesto en este Decreto.

2.– Quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:

- El Decreto 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones, el registro y la acreditación de los Laboratorios de Salud Alimentaria.
- El Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios.
- El artículo 4 de la Orden de 31 de enero de 1996, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de desarrollo del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.

*Disposición final primera.– Habilitación normativa.*

Se faculta al titular de la Consejería competente en sanidad para dictar las disposiciones y resoluciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de la presente norma.

*Disposición final segunda.– Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 3 de febrero de 2011.

*El Presidente de la Junta  
de Castilla y León,*

Fdo.: JUAN VICENTE HERRERA CAMPO

*El Consejero de Sanidad,*

Fdo.: FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA