

Conselleria de Sanitat

DECRET 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'establixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat. [2014/9092]

PREÀMBUL

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, estableix que els centres i establiments sanitaris de qualsevol nivell, categoria o titularitat necessitaran autorització administrativa per a la seua instal·lació i funcionament, així com per a les modificacions que efectuen en la seua estructura i règim inicial. Així mateix, preveu l'existència d'un catàleg i registre general de centres, servicis i establiments sanitaris.

D'altra banda, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, determina les garanties mínimes de seguretat i qualitat que hauran de ser exigides per part de les comunitats autònomes per a l'autorització de l'obertura i posada en funcionament dels centres, servicis i establiments sanitaris en el seu respectiu àmbit territorial; i disposa que el Registre general de centres, servicis i establiments sanitaris del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, tindrà caràcter públic i es nodrirà de les dades proporcionades per les comunitats autònomes.

Amb posterioritat i per a complir això, es va publicar el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'establixen les bases generals sobre autorització de centres, servicis i establiments sanitaris i crea un registre i un catàleg general d'estos. En execució del reial decret esmentat, es va publicar el Decret 176/2004, de 24 de setembre, del Consell, sobre autorització sanitària i el Registre Autòmic de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, i l'Orde de 18 d'abril de 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regulen els procediments d'autorització sanitària de centres i servicis sanitaris en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

S'han produït desplegaments normatius estatals i autonòmics de diferents procediments d'autorització i registres de recursos sanitaris, com ara els biobancs, els desfibril·ladors semiautomàtics externs per personal no mèdic i l'autorització del transport sanitari.

En este context de canvis, cal elaborar una nova normativa que s'ajuste a la nova realitat legislativa i que establisca les bases generals del procediment d'autorització sanitària de centres i servicis sanitaris, així com l'actualització i gestió dels registres d'ordenació sanitària que es disposen en l'actualitat i la creació d'aquells registres que es preveia necessaris.

Així mateix, es dona resposta a les previsions contingudes en el Reial Decret 81/2014, de 7 de febrer, pel qual s'establixen les normes per a garantir l'assistència sanitària transfronterera, i pel qual es modifica el Reial Decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, normativa que trasllada a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2011/24/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2011, relativa a l'aplicació dels drets dels pacients en l'assistència sanitària transfronterera, de posar a disposició dels ciutadans una informació veraç, clara, transparent i actualitzada dels recursos sanitaris autoritzats en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

Este decret es dicta a l'empara d'allò que disposa la Constitució i l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, que atribueix a la Generalitat la competència en el desplegament legislatiu en matèria de sanitat.

Per tot això, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió del dia 3 d'octubre de 2014,

DECRETE

Article 1. Objecte

Constitueix l'objecte del present decret:

1. Establir en una norma unificadora les bases generals per a concedir les autoritzacions sanitàries, adaptant la normativa autonòmica a la normativa estatal, en matèria de:

Consellería de Sanidad

DECRETO 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Consellería de Sanidad. [2014/9092]

PREÁMBULO

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que los centros y establecimientos sanitarios de cualquier nivel, categoría o titularidad precisarán autorización administrativa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que efectúen en su estructura y régimen inicial. Asimismo, prevé la existencia de un catálogo y registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, determina las garantías mínimas de seguridad y calidad que deberán ser exigidas por parte de las comunidades autónomas para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en su respectivo ámbito territorial; y dispone que el registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad tendrá carácter público y se nutrirá de los datos proporcionados por las comunidades autónomas.

Con posterioridad y para dar cumplimiento a lo anterior, se publicó 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 y crea un registro y un catálogo general de los mismos. En ejecución de dicho Real Decreto, se publicó el Decreto 176/2004, de 24 de septiembre, del Consell, sobre autorización sanitaria y el Registro Autónomico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana, y la Orden de 18 de abril de 2005, de la Consellería de Sanidad, por la que se regulan los procedimientos de autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

Se han producido desarrollos normativos estatales y autonómicos de diferentes procedimientos de autorización y registros de recursos sanitarios, tales como los biobancos, los desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico y la autorización del transporte sanitario.

En este contexto de cambios, es necesario elaborar una nueva normativa que se ajuste a la nueva realidad legislativa y que establezca las bases generales del procedimiento de autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios, así como la actualización y gestión de los registros de ordenación sanitaria que se disponen en la actualidad y la creación de aquellos Registros que se preveía necesarios.

Asimismo, se da respuesta a las previsions contenidas en el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen las normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, normativa que transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, de poner a disposición de los ciudadanos una información veraz, clara, transparente y actualizada de los recursos sanitarios autorizados en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

Este decreto se dicta al amparo de lo dispuesto por la Constitución y el Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, que atribuye a la Generalitat la competencia en el desarrollo legislativo en materia de sanidad.

Por todo ello, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 3 de octubre de 2014,

DECRETO

Artículo 1. Objeto

Constituye el objeto del presente decreto:

1. Establecer en una norma unificadora las bases generales para conceder las autorizaciones sanitarias, adaptando la normativa autonómica a la normativa estatal, en materia de:

a) Instal·lació, funcionament, modificació i tancament dels centres i servicis sanitaris, públics o privats, ubicats a la Comunitat Valenciana, d'acord amb el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'establixen les bases generals sobre autorització de centres, servicis i establiments sanitaris.

b) Constitució i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica a la Comunitat Valenciana, d'acord amb el que establix el Reial Decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'establixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancos per a la investigació biomèdica.

c) Certificació tecnicosanitària dels vehicles destinats al transport sanitari terrestre a la Comunitat Valenciana, d'acord amb l'Orde PRE/1435/2013, de 23 de juliol, per la qual es desplega el Reglament de la Llei d'Ordenació dels Transports Terrestres en matèria de transport sanitari per carretera.

d) Utilització dels desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari, d'acord amb el Reial Decret 365/2009, de 20 de març, pel qual s'establixen les condicions i els requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

2. Actualitzar, organitzar, modernitzar i adaptar a la normativa estatal vigent els següents registres:

a) El Registre Autònom de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana.

b) El Registre Autònom de Biobancs amb fins d'investigació biomèdica.

c) El Registre Autònom de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs d'utilització fora de l'àmbit sanitari.

3. Crear el registre següent:

El Registre Autònom de Certificacions Tecnicosanitàries dels vehicles destinats al transport sanitari terrestre.

Article 2. Àmbit d'aplicació

1. Les disposicions d'este decret seran aplicables a:

a) Els centres, servicis i establiments sanitaris, públics i privats, ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

b) Els biobancs amb fins d'investigació biomèdica i les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà de la Comunitat Valenciana, de conformitat amb allò que disposa l'article 3.1 del Reial Decret 1716/2011, de 18 de novembre.

c) Els vehicles de transport sanitari l'autorització de transport sanitari del qual estiga domiciliada a la Comunitat Valenciana.

d) Els desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari, que s'instal·len i utilitzen a la Comunitat Valenciana.

2. Les disposicions d'este decret no seran aplicables a tots aquells centres, servicis i establiments sanitaris que es regulen per la seua normativa específica, excepte pel que fa a la seua inscripció en els registres d'ordenació sanitària que corresponen.

3. Els registres autonòmics creats a l'empara d'este decret tindran caràcter públic i informatiu. S'adoptaran els mitjans tècnics més adequats en cada moment per a facilitar-ne la consulta directa de les dades bàsiques, d'acord amb allò que ha establert la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, i les seues normes de desplegament.

4. Els períodes de vigència així com la renovació de les autoritzacions concedides a tenor del present decret seran les que s'establixen en la normativa de desplegament que regule els procediments d'autorització i certificació dels recursos sanitaris.

Article 3. Definicions i classes

Als efectes d'este decret, les classificacions, denominacions i definicions són les següents:

1. De centres, servicis i establiments sanitaris: les que establix el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'establixen les bases generals sobre autorització de centres, servicis i establiments sanitaris.

a) Instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, ubicados en la Comunitat Valenciana, de acuerdo con 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.

b) Constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunitat Valenciana, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

c) Certificación técnico-sanitaria de los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre en la Comunitat Valenciana, de acuerdo con la Orden PRE/1435/2013, de 23 de julio, por la que se desarrolla el Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres en materia de transporte sanitario por carretera.

d) Utilización de los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, de acuerdo con 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.

2. Actualizar, organizar, modernizar y adaptar a la normativa estatal vigente los siguientes registros:

a) El Registro Autónomo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana.

b) El Registro Autónomo de Biobancos con fines de investigación biomédica.

c) El Registro Autónomo de Desfibriladores Automáticos y Semiautomáticos Externos de utilización fuera del ámbito sanitario.

3. Crear el siguiente registro:

El Registro Autónomo de Certificaciones Técnico-sanitarias de los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. Las disposiciones de este decreto serán de aplicación a:

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, ubicados en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

b) Los biobancos con fines de investigación biomédica y las colecciones de muestras biológicas de origen humano de la Comunitat Valenciana, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

c) Los vehículos de transporte sanitario cuya autorización de transporte sanitario esté domiciliada en la Comunitat Valenciana.

d) Los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, que se instalen y utilicen en la Comunitat Valenciana.

2. Las disposiciones de este decreto no serán de aplicación a todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios que se regulan por su normativa específica, salvo en lo referente a su inscripción en los registros de ordenación sanitaria que correspondan.

3. Los registros autonómicos creados al amparo de este decreto tendrán carácter público e informativo. Se adoptarán los medios técnicos más adecuados en cada momento para facilitar la consulta directa de los datos básicos de los mismos, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y sus normas de desarrollo.

4. Los períodos de vigencia así como la renovación de las autorizaciones concedidas a tenor del presente decreto serán las que se establezcan en la normativa de desarrollo que regule los procedimientos de autorización y certificación de los recursos sanitarios.

Artículo 3. Definiciones y clases

A los efectos de este decreto, las clasificaciones, denominaciones y definiciones son las siguientes:

1. De centros, servicios y establecimientos sanitarios: las que establece 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.

2. De biobancos: les que estableix el Reial Decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'establixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancos amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancos per a la investigació biomèdica.

3. De vehicles de transport sanitari per carretera: les que estableix el Reial Decret 836/2012, de 25 de maig, pel qual s'establixen les característiques tècniques, l'equipament sanitari i la dotació de personal dels vehicles de transport sanitari per carretera, i el Reial Decret 22/2014, de 17 de gener, pel qual es modifica l'anterior.

4. De desfibril·ladors automàtics externs i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari: les que estableix el Reial Decret 365/2009, de 20 de març, pel qual s'establixen les condicions i els requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

Article 4. Autorització sanitària de centres i servicis sanitaris

Bases generals:

1. La Conselleria de Sanitat autoritzarà la instal·lació, el funcionament, la modificació i, si és el cas, el tancament de tots els centres i servicis sanitaris ubicats a la Comunitat Valenciana, de conformitat amb el que estableix el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i les normes d'aplicació.

2. La Conselleria de Sanitat podrà establir requisits complementaris als mínims que estableix el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i normes d'aplicació, en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

Article 5. Autorització sanitària dels biobancos

1. La Conselleria de Sanitat autoritzarà la constitució, el funcionament, la modificació i el tancament dels biobancos a la Comunitat Valenciana, d'acord amb el que disposa el Reial Decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual es restablixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancos amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancos per a la investigació biomèdica.

2. La Conselleria de Sanitat podrà determinar uns altres requisits, a més dels mínims exigits per l'esmentat Reial Decret 1716/2011, que estime necessaris per a la concessió de l'autorització de constitució i funcionament d'un biobanc en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

3. La Xarxa Valenciana de Biobancos creada pel Decret 143/2008, de 3 d'octubre, del Consell, manté la seua dependència de la conselleria competent en matèria de sanitat.

Article 6. La certificació tecnosanitària dels vehicles destinats a transport sanitari

L'atorgament de la certificació tecnosanitària correspon a l'òrgan de la Conselleria de Sanitat amb competències en matèria d'ordenació sanitària, amb verificació prèvia del compliment dels requisits establits en l'Orde PRE 1435/2013, de 23 de juliol, per la qual es desplega el Reglament de la Llei d'Ordenació dels Transports Terrestres en matèria de transport sanitari per carretera.

Els vehicles destinats a transport sanitari terrestre, siga quina siga la seua classe, hauran de complir els requisits que es preveuen en el Reial Decret 836/2012, de 25 de maig, pel qual s'establixen les característiques tècniques, l'equipament sanitari i la dotació de personal dels vehicles de transport sanitari per carretera, i el Reial Decret 22/2014, de 17 de gener, pel qual es modifica l'anterior, així com altres requisits que la Conselleria de Sanitat determine per considerar-ho convenient.

Article 7. Desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari

L'ús a la Comunitat Valenciana dels desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari es realitzarà d'acord amb el que estableix el Reial Decret 365/2009, de 20 de març, pel qual s'establixen les condicions i els requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització dels desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari, així com al que disposa el Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

2. De biobancos: las que establece el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica.

3. De vehículos de transporte sanitario por carretera: las que establece el Real Decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera, y el Real Decreto 22/2014, de 17 de enero, por el que se modifica el anterior.

4. De desfibriladores automáticos externos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario: las que establece 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.

Artículo 4. Autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios

Bases generales:

1. La Conselleria de Sanidad autorizará la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunitat Valenciana, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y normas de aplicación.

2. La Conselleria de Sanidad podrá establecer requisitos complementarios a los mínimos que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y normas de aplicación, en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

Artículo 5. Autorización sanitaria de los biobancos

1. La Conselleria de Sanidad autorizará la constitución, funcionamiento, modificación y cierre de los biobancos en la Comunitat Valenciana, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se restablecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica.

2. La Conselleria de Sanidad podrá determinar otros requisitos, además de los mínimos exigidos por el citado Real Decreto 1716/2011, que estime necesarios para la concesión de la autorización de constitución y funcionamiento de un biobanco en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

3. La Red Valenciana de Biobancos creada por el Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, mantiene su dependencia de la Conselleria competente en materia de sanidad.

Artículo 6. La certificación técnico-sanitaria de los vehículos destinados a transporte sanitario

El otorgamiento de la certificación técnico-sanitaria corresponde al órgano de la Conselleria de Sanidad con competencias en materia de ordenación sanitaria, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Orden PRE/1435/2013, de 23 de julio, por la que se desarrolla el Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres en materia de transporte sanitario por carretera.

Los vehículos destinados a transporte sanitario terrestre, sea cual fuere su clase, deberán cumplir los requisitos que se contemplan en el Real Decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera, y el Real Decreto 22/2014, de 17 de enero, por el que se modifica el anterior, así como otros requisitos que la Conselleria de Sanidad determine por considerarlo conveniente.

Artículo 7. Desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario

El uso en la Comunitat Valenciana de los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario se realizará conforme a lo establecido en el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y los requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, así como a lo que dispone el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

La Conselleria de Sanitat podrà determinar altres requisits i condicions per a la instal·lació i ús dels desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

Article 8. Registre Autònom de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana

1. El Registre Autònom de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, regulat per Decret 176/2004, de 24 de setembre, del Consell, manté la seua existència, dependència, manteniment, actualització, organització i gestió de la direcció general amb competències en matèria d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat.

2. Els centres, els servicis i els establiments sanitaris, una vegada obtinguen l'autorització sanitària, s'inscriuran d'ofici en el Registre Autònom de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana.

3. El contingut i l'estructura bàsica del registre és el que s'establix en l'annex de l'Orde SCO/3866/2007, de 18 de desembre, per la qual s'establix el contingut i l'estructura del Registre General de centres, servicis i establiments sanitaris del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat.

Article 9. Registre Autònom de Biobancs

1. El Registre Autònom de Biobancs, creat, pel Decret 143/2008, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual es regulen els Biobancs a la Comunitat Valenciana, manté la seua existència i dependència de la direcció general amb competències en matèria d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat, que se n'encarregarà de la gestió, manteniment i actualització.

2. L'estructura i el contingut del mencionat registre s'ajustarà al que disposa el Reial Decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'establixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a investigació biomèdica.

3. La inscripció en el mencionat registre s'efectuarà d'ofici una vegada s'obtinga l'autorització sanitària corresponent.

Article 10. Registre Autònom de Certificacions Tecnicosanitàries de la Comunitat Valenciana

1. Es crea el Registre Autònom de Certificacions Tecnicosanitàries de la Comunitat Valenciana, que dependrà de la direcció general de la Conselleria de Sanitat amb competències en matèria d'ordenació sanitària, que se n'encarregarà de la gestió, manteniment i actualització.

2. La finalitat del mencionat registre és la inscripció d'ofici de totes les certificacions tecnicosanitàries que es concedisquen als vehicles destinats al transport sanitari.

3. La Conselleria de Sanitat establirà l'estructura i el contingut del Registre Autònom de Certificacions Tecnicosanitàries de la Comunitat Valenciana d'acord amb allò que ha establert l'Orde PRE/1435/2013, de 23 de juliol, per la qual es va desplegar el Reglament de la Llei d'Ordenació dels Transports Terrestres en matèria de transport sanitari per carretera.

Article 11. Registre Autònom de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs

1. El Registre Autònom de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs fora de l'àmbit sanitari, creat pel Decret 220/2007, de 2 de novembre, del Consell, pel qual es regula la utilització de desfibril·ladors semiautomàtics externs per personal no mèdic, manté la seua existència i dependència de la direcció general de la Conselleria de Sanitat que exercisca les competències en matèria d'ordenació sanitària.

2. La finalitat del mencionat registre és la inscripció de tots els desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari de la Comunitat Valenciana.

Article 12. Avaluació, control i inspecció sanitària

1. Els centres i servicis sanitaris, els biobancs, els desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari i els vehi-

La Conselleria de Sanidad podrá determinar otros requisitos y condiciones para la instalación y uso de los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

Artículo 8. Registro Autónomo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana

1. El Registro Autónomo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana, regulado por Decreto 176/2004, de 24 de septiembre, del Consell, mantiene su existencia, dependencia, mantenimiento, actualización, organización y gestión de la Dirección General con competencias en materia de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, una vez obtengan la autorización sanitaria, se inscribirán de oficio en el Registro Autónomo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana.

3. El contenido y estructura básica del Registro es el que se establece en el anexo de la Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 9. Registro Autónomo de Biobancos

1. El Registro Autónomo de Biobancos, creado por el Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan los biobancos en la Comunitat Valenciana, mantiene su existencia y dependencia de la Dirección General con competencias en materia de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad, que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización.

2. La estructura y contenido del mencionado registro se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

3. La inscripción en el mencionado registro se efectuará de oficio una vez se obtenga la autorización sanitaria correspondiente.

Artículo 10. Registro Autónomo de Certificaciones Técnico-sanitarias de la Comunitat Valenciana

1. Se crea el Registro Autónomo de Certificaciones Técnico-sanitarias de la Comunitat Valenciana, que dependerá de la Dirección General de la Conselleria de Sanidad con competencias en materia de ordenación sanitaria, que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización.

2. La finalidad del mencionado registro es la inscripción de oficio de todas las certificaciones técnico-sanitarias que se concedan a los vehículos destinados al transporte sanitario.

3. La Conselleria de Sanidad establecerá la estructura y contenido del Registro Autónomo de Certificaciones Técnico-sanitarias de la Comunitat Valenciana acorde a lo establecido por la Orden PRE/1435/2013, de 23 de julio, por la que se desarrolló el Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres en materia de transporte sanitario por carretera.

Artículo 11. Registro Autónomo de Desfibriladores Automáticos y Semiautomáticos Externos

1. El Registro Autónomo de Desfibriladores Automáticos y Semiautomáticos Externos fuera del ámbito sanitario, creado por el Decreto 220/2007, de 2 de noviembre, del Consell, por el que se regula la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico, mantiene su existencia y dependencia de la Dirección General de la Conselleria de Sanidad que ostente las competencias en materia de ordenación sanitaria.

2. La finalidad del mencionado Registro es la inscripción de todos los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario de la Comunitat Valenciana.

Artículo 12. Evaluación, control e inspección sanitaria

1. Los centros y servicios sanitarios, los biobancos, los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario y

cles destinats al transport sanitari terrestre de la Comunitat Valenciana estaran sotmesos, per a la seua autorització i funcionament, al control i avaluació de les seues activitats per part de les unitats administratives de la Conselleria de Sanitat amb competències en matèria d'inspecció i d'ordenació sanitària.

Article 13. Règim sancionador

L'incompliment de les obligacions, requisits o condicions que s'arreglen en este decret podrà constituir infracció sanitària, d'acord amb el que estableix la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, i en les normes de desplegament.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Període transitori per a sol·licituds en tràmit

Les sol·licituds d'autorització i inscripció de centres, servicis i establiments sanitaris, desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics fora de l'àmbit sanitari, biobancs o vehicles de transport sanitari presentades abans de l'entrada en vigor d'este decret, es tramitaran d'acord amb la normativa anterior que fóra d'aplicació.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades les disposicions següents:

1. Decret 44/1993, de 22 de març, del Consell, pel qual es regula el transport sanitari terrestre en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

2. Decret 67/1995, de 18 d'abril, del Consell, pel qual es regulen les comissions provincials i autonòmica de visat de la publicitat medicosanitària.

3. Decret 298/1997, de 9 de desembre, del Consell, pel qual es deroga l'article 22 del Decret 44/1993, de 22 de març, del Consell, pel qual es regula el transport sanitari terrestre en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

4. Decret 108/2000, de 18 de juliol, del Consell, pel qual es regula l'autorització dels laboratoris clínics.

5. Decret 140/2003, de 25 de juliol, del Consell, pel qual es prorroga el termini d'adaptació establert en el Decret 108/2000, de 18 de juliol, del Consell, pel qual es regula l'autorització dels laboratoris clínics.

6. Decret 176/2004, de 24 de setembre, del Consell, sobre autorització sanitària i el Registre Autonòmic de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana.

7. Decret 220/2007, de 2 de novembre, del Consell, pel qual es regula la utilització de desfibril·ladors semiautomàtics externs per personal no mèdic.

8. Decret 143/2008, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual es regulen els biobancs a la Comunitat Valenciana.

Així mateix, queden derogades totes les disposicions que del mateix rang o d'un rang inferior s'oposen al que disposa este decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Desplegament

Es faculta el titular de la conselleria amb competències en matèria de sanitat per a dictar les disposicions i adoptar les mesures necessàries per al desplegament i l'aplicació del que disposa este decret.

En tot cas, es tendirà a la màxima simplificació dels procediments per a facilitar la tramitació de les autoritzacions i reduir les càrregues administratives al ciutadà. Es facilitarà, així mateix, la tramitació electrònica de les autoritzacions sanitàries, conforme es vagin implementant els mitjans necessaris.

En les normatives de desplegament es tendirà a la màxima coordinació entre els registres mencionats en este decret i altres registres en l'àmbit autonòmic o estatal amb els que estiguen relacionats.

los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre de la Comunitat Valenciana estarán sometidos, para su autorización y funcionamiento, al control y evaluación de sus actividades por parte de las unidades administrativas de la Conselleria de Sanidad con competencias en materia de inspección y de ordenación sanitaria.

Artículo 13. Régimen sancionador

El incumplimiento de las obligaciones, requisitos o condiciones que se recogen en este decreto podrá constituir infracción sanitaria, conforme a lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las normas de desarrollo.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Período transitorio para solicitudes en trámite

Las solicitudes de autorización e inscripción de centros, servicios y establecimientos sanitarios, desfibriladores automáticos y semiautomáticos fuera del ámbito sanitario, biobancos o vehículos de transporte sanitario presentadas antes de la entrada en vigor de este decreto, se tramitarán de acuerdo con la normativa anterior que fuese de aplicación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

1. Decreto 44/1993, de 22 de marzo, del Consell, por el que se regula el transporte sanitario terrestre en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

2. Decreto 67/1995, de 18 de abril, del Consell, por el que se regulan las comisiones provinciales y autonómica de visado de la publicidad médico-sanitaria.

3. Decreto 298/1997, de 9 de diciembre, del Consell, por el que se deroga el artículo 22 del Decreto 44/1993, de 22 de marzo, del Consell, por el que se regula el transporte sanitario terrestre en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

4. Decreto 108/2000, de 18 de julio, del Consell, por el que se regula la autorización de los laboratorios clínicos.

5. Decreto 140/2003, de 25 de julio, del Consell, por el que se prorroga el plazo de adaptación establecido en el Decreto 108/2000, de 18 de julio, del Consell, por el que se regula la autorización de los laboratorios clínicos.

6. Decreto 176/2004, de 24 de septiembre, del Consell, sobre autorización sanitaria y el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana.

7. Decreto 220/2007, de 2 de noviembre, del Consell, por el que se regula la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico.

8. Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan los biobancos en la Comunitat Valenciana.

Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo

Se faculta al titular de la conselleria con competencias en materia de sanidad para dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente decreto.

En todo caso, se tenderá a la máxima simplificación de los procedimientos para facilitar la tramitación de las autorizaciones y reducir las cargas administrativas al ciudadano. Se facilitará, asimismo, la tramitación electrónica de las autorizaciones sanitarias, conforme se vayan implementando los medios necesarios.

En las normativas de desarrollo se tenderá a la máxima coordinación entre los registros mencionados en el presente decreto y otros registros en el ámbito autonómico o estatal con los que estén relacionados.

Segona. Entrada en vigor

Este decret entrarà en vigor l'endemà de ser publicat en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 3 d'octubre de 2014

El president de la Generalitat,
ALBERTO FABRA PART

El conseller de Sanitat,
MANUEL LLOMBART FUERTES

Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 3 de octubre de 2014

El president de la Generalitat,
ALBERTO FABRA PART

El conseller de Sanidad,
MANUEL LLOMBART FUERTES