

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejo de Gobierno

8510 Decreto n.º 80/2011, de 20 de mayo, por el que se modifica el Decreto 172/1995, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la venta de alimentos y de determinados animales vivos fuera de establecimientos permanentes, el Decreto 17/2003, de 14 de marzo, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de tatuaje y piercing de la Región de Murcia y el Decreto 349/2007, de 9 de noviembre, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, 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 aquella y se deroga el Decreto 66/2001, de 14 de septiembre, por el que se regula la formación continuada obligatoria de los manipuladores de alimentos.

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, establece una regulación innovadora en relación con el acceso y ejercicio de actividades de servicios dentro de la Unión Europea, con la finalidad de alcanzar un auténtico mercado único de servicios que permita a los prestadores beneficiarse plenamente del mercado interior y proporcionar a los consumidores unos servicios de calidad a precios más bajos.

Para la consecución de dicho objetivo, la Directiva pretende eliminar los obstáculos que se oponen a la libertad de establecimiento y a la libre circulación de servicios entre los estados miembros, garantizando, tanto a los destinatarios como a los prestadores, la seguridad jurídica necesaria para el ejercicio efectivo de estas dos libertades fundamentales del Tratado.

En la práctica, ello exige la eliminación de numerosas barreras legales y administrativas que actualmente limitan el desarrollo de actividades de servicios entre los estados miembros, suprimiendo determinados regímenes de autorización, eliminando aquellos requisitos que sean discriminatorios, desproporcionados o injustificados y estableciendo principios de simplificación administrativa que favorezcan la claridad y transparencia de los procedimientos.

En el ámbito estatal, la transposición de la Directiva ha dado lugar a la aprobación de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, de libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (Ley Paraguas) y de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a aquella (Ley Omnibus). Igualmente, en el ámbito específico de la Sanidad, la adaptación a los preceptos de la Directiva de la normativa reglamentaria se ha instrumentado mediante la aprobación del Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se

modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a las dos leyes citadas.

En el marco establecido por las nuevas normas estatales, y con el objetivo de dar cumplimiento a la nueva regulación comunitaria dentro de los plazos fijados por ésta, se aborda con este Decreto la modificación de las normas reglamentarias vigentes en la Región de Murcia en materia de sanidad que ha sido preciso adaptar para una adecuada transposición de la Directiva de Servicios en el ordenamiento jurídico regional.

En primer lugar, se modifica el Decreto 172/1995, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la venta de alimentos y de determinados animales vivos fuera de establecimientos permanentes, eximiendo de la obtención de la autorización sanitaria de la Dirección General de Salud Pública a quienes cuenten con una habilitación otorgada por la autoridad sanitaria competente de otra comunidad autónoma o de otro estado miembro de la Unión Europea.

También se modifica el Decreto 17/2003, de 14 de marzo, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de tatuaje y piercing de la Región de Murcia, eximiendo de la realización del curso organizado por la Consejería competente en materia de Sanidad a quienes ostenten una titulación oficial reconocida en España en cuyo programa de estudios se incluyan determinadas materias, así como a aquellos que ya estén habilitados para el ejercicio de la actividad en otra comunidad autónoma o estado miembro de la Unión Europea, y presenten una declaración responsable en tal sentido.

En tercer lugar, la necesidad de adaptar el Decreto 349/2007, de 9 de noviembre, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a los preceptos de las Leyes 17/2009 y 25/009, ha sido aprovechada para incorporar las novedades introducidas por 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, de carácter básico.

Así, además de modificar el título del Decreto y la definición de desfibrilador externo semiautomático, se extiende el ámbito de aplicación de aquel a los desfibriladores externos automáticos, se amplía la duración de la acreditación para la utilización de estos dispositivos y se simplifican los requisitos de personal para las entidades formadoras.

Además, se exime de la obtención de la correspondiente acreditación por la Consejería competente en materia de Sanidad a quienes estando habilitados por otra comunidad autónoma o estado miembro de la Unión Europea, deseen utilizar desfibriladores externos o impartir cursos de formación para ello, siempre que reúnan los requisitos establecidos en el Decreto y presenten una declaración responsable en la que manifiesten dichas circunstancias. También se prevé la concesión de la acreditación de la Consejería a quienes hayan realizado cursos de formación en otras comunidades autónomas u otros estados miembros de la Unión Europea que permitan acceder a ella de acuerdo con su normativa específica.

Finalmente, el examen de la normativa afectada por la Directiva de Servicios ha puesto de manifiesto la necesidad de derogar el Decreto 66/2001, de 14 de septiembre, por el que se regula la formación continuada obligatoria de los

manipuladores de alimentos, con el objetivo de evitar discriminaciones entre los prestadores de servicios establecidos en la Región de Murcia y los establecidos en el resto de España o en otro estado miembro de la Unión Europea.

Ello no supone, sin embargo, la absoluta supresión de controles en este ámbito, puesto que los fines perseguidos por las autorizaciones vigentes en aquella norma se alcanzan, de conformidad con lo establecido en el Reglamento CE núm. 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, por el cumplimiento de las obligaciones que dicho reglamento impone a los operadores de empresas alimentarias, como la de garantizar "la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria." De esta forma, se traslada la responsabilidad en materia de formación desde la Administración regional a los operadores de empresas alimentarias, que habrán de acreditar en las visitas de control oficial, que los manipuladores han sido debidamente formados en las labores encomendadas.

El proyecto de decreto ha sido sometido al Consejo de Salud de la Región de Murcia, al Consejo Asesor Regional de Consumo, así como a la Comisión Regional de Seguridad Alimentaria.

En su virtud, en ejercicio de las competencias que en materia de procedimiento administrativo, sanidad, defensa del consumidor y del usuario son atribuidas a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia por los artículos 10.Uno.29 y 11, apartados 1 y 7, y del Estatuto de Autonomía, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en reunión celebrada en fecha 20 de mayo de 2011

Dispongo:

Artículo primero. Modificación del Decreto 172/1995, de 22 de noviembre, por el que se regulan las condiciones sanitarias para la venta de alimentos y de determinados animales vivos fuera de establecimientos permanentes.

El apartado 2 de la disposición adicional del Decreto 172/1995, de 22 de noviembre, por el que se regulan las condiciones sanitarias para la venta de alimentos y de determinados animales vivos fuera de establecimientos permanentes queda redactado de la siguiente manera:

"2. Los puestos descritos en el capítulo III, deberán disponer de la correspondiente autorización sanitaria otorgada por la Dirección General de Salud Pública en cuanto a la idoneidad de sus instalaciones, o de una habilitación otorgada por la autoridad sanitaria competente de otra comunidad autónoma o de otro estado miembro de la Unión Europea, como requisito previo a la autorización municipal."

Artículo segundo. Modificación del Decreto 17/2003, de 14 de marzo, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de tatuaje y piercing de la Región de Murcia.

El apartado 2 del artículo 8 del Decreto 17/2003, de 14 de marzo, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de tatuaje y piercing de la Región de Murcia queda redactado de la siguiente manera:

“2. A los efectos previstos en el apartado anterior, los aplicadores de tatuaje o «piercing» deberán superar el correspondiente curso de formación que, organizado por la Consejería de Sanidad y Consumo, y con una duración mínima de 30 horas, contendrá, como mínimo, las materias relacionadas en el Anexo V.

Quedarán eximidos de la realización de dicho curso aquellos aplicadores que cuenten con una titulación oficial reconocida en España en cuyo programa de estudios se incluyan las materias relacionadas en el Anexo V, así como aquellos que ya estén habilitados para el ejercicio de la actividad en otra comunidad autónoma o estado miembro de la Unión Europea, y presenten una declaración responsable en tal sentido.”

Artículo tercero. Modificación del Decreto 349/2007, de 9 de noviembre, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

El Decreto 349/2007, de 9 de noviembre, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El título del Decreto queda redactado de la siguiente manera:

“Decreto 349/2007, de 9 de noviembre, por el que se regula el uso de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos por personal no médico en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.”

Dos. Se añade un segundo párrafo al artículo 1, con la siguiente redacción:

“De conformidad con lo dispuesto 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 o semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, toda la regulación establecida en este Decreto para los desfibriladores semiautomáticos externos será, asimismo, de aplicación para los desfibriladores automáticos externos.”

Tres. El artículo 2 queda redactado de la siguiente manera:

“A los efectos de este Reglamento, se entiende por desfibrilador externo semiautomático el producto sanitario destinado a analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica con la finalidad de restablecer el ritmo cardiaco viable con altos niveles de seguridad. Esta definición incluye también a los denominados desfibriladores externos automáticos.”

Cuatro. El apartado 2 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

“2. Esta acreditación tendrá un periodo de vigencia de dos años y tendrá que renovarse antes de su vencimiento mediante la superación de la formación continuada prevista en el anexo de este Reglamento.”

Cinco. El artículo 8 queda redactado de la siguiente manera:

“1. Las entidades públicas o privadas acreditadas por la consejería competente en materia de Sanidad podrán impartir el curso de formación, que tendrá la duración y contenidos previstos en el anexo de este Reglamento.

2. Las entidades o empresas públicas o privadas interesadas en impartir la formación a que se refiere el presente Decreto deberán solicitar de la Consejería competente en materia de Sanidad la acreditación correspondiente. La solicitud

irá acompañada de una memoria que contenga la justificación del cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Contar con una dotación mínima en material pedagógico en cada centro de formación que consistirá, al menos, por cada grupo de ocho alumnos, en un maniquí de simulación que permita las prácticas y evaluación del soporte vital básico, incluyendo la liberación de la vía aérea, la ventilación artificial y el masaje cardiaco externo, así como la utilización del desfibrilador semiautomático externo; una mascarilla para ventilación; un desfibrilador semiautomático externo de formación debidamente homologado y un juego de cánulas orofaríngeas de diversos tamaños.

b) Disponer de un equipo docente integrado por monitores o instructores. A tal efecto, se reconocerán como monitores o instructores a las personas formadas por sociedades científicas de reconocido prestigio, así como a los profesionales médicos.

3. Presentada la solicitud de acreditación junto a la documentación referida en el apartado anterior y valorado favorablemente el programa y sistema de evaluación propuestos, la Dirección General de Salud Pública dictará Resolución expresa de acreditación en el plazo de tres meses; transcurrido este tiempo sin que se haya producido pronunciamiento, se entenderá estimada la solicitud.

4. La acreditación de los Centros de Formación tendrá un plazo de vigencia de dos años, debiendo ser renovada en dicho plazo mediante el cumplimiento de los requisitos previstos en los apartados anteriores. La falta de renovación en plazo determinará la caducidad de la acreditación para la impartición de los cursos de formación y reciclaje a que se refiere el presente Decreto.

5. Las entidades públicas o privadas ya habilitadas por otra comunidad autónoma o estado miembro de la Unión Europea podrán impartir el curso de formación si cumplen los requisitos establecidos en el apartado 2 de este artículo y presentan declaración responsable con anterioridad al inicio de la actividad, conforme a lo dispuesto en el artículo 71.bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común."

Seis. La disposición adicional pasa a denominarse "Disposición adicional primera. Creación de Registros".

Siete. Se crea una disposición adicional segunda, con el siguiente contenido:

"Disposición adicional segunda. Excepciones a la necesidad de acreditación por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Podrán utilizar aparatos desfibriladores externos semiautomáticos quienes estén en posesión de una titulación oficial reconocida en España en cuyo programa de estudios se incluyan las materias relacionadas en el Anexo.

Asimismo, podrán utilizar aparatos desfibriladores externos semiautomáticos aquellas personas que hayan sido habilitadas para ello por otra comunidad autónoma o estado miembro de la Unión Europea, y presenten declaración responsable en tal sentido, previa al inicio de su actividad, emitida en los términos previstos en el artículo 71.bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común."

Ocho. La disposición transitoria primera pasa a tener el siguiente contenido:

"Primera. Cursos en otras comunidades autónomas u otros estados miembros de la Unión Europea.

A los efectos de lo previsto en los artículos 6 y 7 se admitirán las acreditaciones de haber realizado los cursos de formación en otras comunidades autónomas u otros estados miembros de la Unión Europea, de acuerdo con su normativa específica, o los impartidos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que su duración y contenidos comprendan los mínimos establecidos en el reglamento y pueda demostrarse su equivalencia ante la Dirección General de Salud Pública, sin perjuicio de su renovación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.”

Disposición adicional única. Declaración responsable.

1. De acuerdo el artículo 38 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, el titular de la Consejería con competencias en materia de Sanidad aprobará los modelos de declaración responsable a que se alude en el presente Decreto, debiendo ser su contenido mínimo:

- Datos identificativos del solicitante y del representante, en su caso.
- Declaración en la que se manifieste, bajo la responsabilidad del interesado, el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa aplicable para acceder al ejercicio de la actividad de que se trate, la disponibilidad de la documentación que acredita dichas circunstancias y el compromiso a mantener el cumplimiento de la normativa aplicable durante todo el periodo en el que se ejerza la actividad.
- Autorización a la Consejería competente en materia de Sanidad para que en cualquier momento pueda comprobar electrónicamente o por otros medios la veracidad de los datos personales y documentos incluidos en la declaración responsable.
- Efectos de la presentación de la declaración responsable.
- Información legal sobre los efectos de la inexactitud, falsedad u omisión en la declaración responsable.
- Obligación del interesado de notificar cualquier modificación que se produzca respecto de la situación declarada, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tiene atribuida la Administración Pública.
- Tratamiento de los datos de carácter personal contenidos en la declaración responsable, de conformidad con la legislación aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.
- Lugar, fecha y firma del interesado.

2. La presentación de las declaraciones responsables reguladas en este Decreto faculta a los órganos competentes de la Administración para realizar, en cualquier momento, telemáticamente o por otros medios, las comprobaciones que considere necesarias para verificar la conformidad de los datos contenidos en aquellas.

3. Si una vez realizada la declaración responsable, la Administración comprueba la inexactitud o falsedad de los datos declarados, previa audiencia de la persona interesada, se declarará decaído en su derecho al ejercicio de la actividad correspondiente, desde el momento en que se tenga constancia de los hechos. Ello, sin perjuicio de la iniciación por el órgano competente de las acciones correspondientes para la exigencia de las responsabilidades previstas en la legislación aplicable.

Disposición transitoria única. Mantenimiento de situaciones existentes.

Los procedimientos administrativos ya iniciados en el momento de la entrada en vigor de este decreto se desarrollarán de conformidad con la normativa vigente hasta esa fecha, manteniéndose en los mismos términos las situaciones subjetivas ya creadas. No obstante, los interesados podrán acogerse a las previsiones del presente decreto en cuanto les pueda resultar más favorable.

Disposición derogatoria única. Derogación del Decreto 66/2001, de 14 de septiembre, por el que se regula la formación continuada obligatoria de los manipuladores de alimentos.

Queda derogado el Decreto 66/2001, de 14 de septiembre, por el que se regula la formación continuada obligatoria de los manipuladores de alimentos.

Disposición final primera. Título Competencial.

El presente decreto se dicta al amparo del artículo 10.Uno.29 y de los apartados 1 y 7 del artículo 11 del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, que atribuyen a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia las competencias en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia, sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución, así como las competencias en materia de defensa del consumidor y usuario de acuerdo con las bases y la ordenación de la actividad económica general y la política monetaria del Estado, las bases y coordinación general de la sanidad, en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y en los números 11, 13 y 16 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia 20 de mayo de 2011.—El Presidente, Ramón Luis Valcárcel Siso.—
La Consejera de Sanidad y Consumo, M.^a Ángeles Palacios Sánchez.