

Xedapen Orokorrak

OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

6393

337/2010 DEKRETUA, abenduaren 14koa, osasun arloko zenbait dekretu aldatzen dituena, Zerbitzuen Zuzentzarauaren transposizioa egiteko arautegira egokitzeko.

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2006/123/EE Zuzentzarauak (2006ko abenduaren 12koa, barne-merkatuko zerbitzuei buruzkoa), Zerbitzuen Zuzentzarau gisa ezagutzen denak, beharrezko jotako xedapen orokor batzuk ezarri zituen zerbitzua ematen dutenen establezimendu-askatasuna eta zerbitzuen zirkulazio askea gauzatzeko, aldi berean zerbitzu horien kalitate-maila handiari eutsiz.

Zuzentzarau horren transposizioa egiteko estatu-eremuan, azaroaren 23ko 17/2009 Legea, zerbitzuen eskuragarritasun- eta erabilera-askatasunari buruzkoa egin zen, bai eta abenduaren 22ko 25/2009 Legea ere, aurrekora egokitzeko zenbait lege aldatzen dituena. Horien atzetik erregelamendu-mailako Estatu-arauak egin ziren hainbat eremu eta sektoretan. Transposizio-prozesu hori eremu publiko guztietan dago zabalik; analisi sakona egin da, eta ondoren beharrezko arau-aldaketak erabaki dira.

Euskal Autonomia Erkidegoari dagokionez, eta Osasun eta Kontsumo Sailari dagozkion gaietan, prozesu hori abian jartzeak lege-mailako izaera orokorreko xedapenetan izango du bere isla. Honetan, arautegi-mailako xedapenez ari gara, osasun arloko hartzen duen sektore-eremua kontuan hartuta.

Egindako azterketen ondorio gisa, eta Estatuak otsailaren 5eko 109/2010 Errege Dekretua, osasun-arloko omnibus izaerakoa, proiektatu zuela kontuan hartuta egin da dekretu hau. Dekretuaren edukiak beste batzuk aldatuko ditu, zerbitzuen eskuragarritasun- eta erabilera-askatasunari buruzko trabak eta oztupoak kentzeko ikuspegia duelako.

Antzeko egituradun zenbait suposizio azpimarratu dira, ezabatu egingo baitira prestakuntza-planak eta -programak egiteari eta emateari dagozkion zenbait zerbitzu-jarduerari eragiten dien murrizketak. Izan ere, aurretiko ikuskapen hau egiten zitzairen eta baldintzatzaile hau ezarri: zenbait jarduerari segurtasun

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

6393

DECRETO 337/2010, de 14 de diciembre, por el que se modifican diversos Decretos en materia sanitaria para su adaptación a la normativa de transposición de la Directiva de Servicios.

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, más conocida comúnmente como Directiva de servicios, vino a establecer una serie de disposiciones generales consideradas necesarias para facilitar el ejercicio de la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios y la libre circulación de los servicios, manteniendo, al mismo tiempo, un nivel elevado de calidad en los mismos.

La transposición de dicha Directiva en el ámbito estatal se acomete principalmente por Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas Leyes para su adaptación a la anterior, prosiguiendo mediante la aprobación de normas estatales de rango reglamentario en los diferentes ámbitos y sectores. Este proceso de transposición se encuentra abierto en todos los ámbitos públicos y ha supuesto sin duda un arduo análisis y la consiguiente determinación de las modificaciones normativas precisas.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco y en relación con las materias que involucran al Departamento de Sanidad y Consumo, la puesta en marcha del mismo proceso tendrá su reflejo en el nivel de las disposiciones de carácter general con rango de Ley que correspondan, tratándose en la presente de las que conforman el nivel de las disposiciones de rango reglamentario en un ámbito sectorial como el sanitario.

Como consecuencia de los estudios efectuados y teniendo en cuenta que el Estado proyectó igualmente el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, de carácter omnibus en materia sanitaria, se plantea el presente Decreto, cuyo contenido supone la modificación de otros desde la perspectiva reiterada de supresión de barreras u obstáculos relativos al acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Se incide sobre varios supuestos de factura similar, en los que se eliminarán restricciones que afectan a diversas actividades de servicios referidos a la elaboración e impartición de planes y programas de formación, cuya supervisión previa y condicionante respondía a la lógica de garantizar a determinadas

hobe bermatu, etorkizunean garatzeko, osasun publikoa babestea kontuan hartuta. Horiek jarduera hauetan guztietan inplikaturik daude eta, zehazki, honako hauek dira: elikagaiak manipulatzeko, biozidak aplikatzeko, beltzaran-kolore artifiziala hartzea erradiazio ultramoreen bidez, eta kanpoko desfibriladore automatikoak modu ez profesionalean erabiltzea.

Horiek horrela, administrazio-agente sanitarioek, aurrerantzean, ez die aurretiko ikuskapenik eta kontrolik egingo osasun publikorako egokia izan daitekeen jarduera garatzeari lotutako prestakuntzari, eta beste dinamika bat izango dute; hain zuzen, beste teknika batzuen bidezko administrazio-jarduera ikuskatzaileak hedatu beharko dira gerora; esate baterako, ikuskapenen bidezkoa. Eta hori guztia aurretik azaldutako Europako ildo estrategikoaren barruan, zerbitzuen eskuragarritasun- eta erabilera-askatasuna egon dadin baldintza irekiagoak eta malguagoak eskaintzeko, betiere, osasunaren ikuspuntutik saihestu ezin daitekeen mehatxu izan gabe.

Hala azaldutako jarduera hori honetan gauzatu da: osasun-eremuari eragiten dioten zenbait dekretu sistematikoki indargabetzean, edo indargabetzeko helburu hori bera izanik, zenbait dekretu aldatzean, eta gainera, kasu bakoitzaren arabera eta Europako helburuari men eginez, garatzeko, erreferentziatzat zuten Estatuko araudi-esparrua ere aldatu eta indargabetu egin zaie.

Azaldutakoagatik, eta bidezko izapideak egin ondoren, Aholkularitza Juridikoko Batzordeak esandakorekin bat eginez eta Gobernu-kontseiluaren 2010eko abenduaren 14ko bilera eztabaidatu eta onartu ondoren, honako hau

XEDATZEN DUT:

Lehenengo artikulua.– Urriaren 2ko 211/2001 Dekretua indargabetzea, elikagai-manipulatuzaileen etengabeko prestakuntzari buruzko xedapen osagarriak ezartzen dituen, alegia (EHAA, 204. zk., 2001-10-22koa).

Indargabetu egiten da urriaren 2ko 211/2001 Dekretua, elikagai-manipulatuzaileen etengabeko prestakuntzari buruzko xedapen osagarriak ezartzen dituen.

Bigarren artikulua.– Urriaren 28ko 265/2003 Dekretua aldatzea, erradiazio ultramoreen bidez beltzaran-kolore artifiziala hartzeko jarduera arautzen duena, hain zuzen (EHAA 222. zk., 2003-11-13koa).

Aldatu egiten da urriaren 28ko 265/2003 Dekretua, erradiazio ultramoreen bidez beltzaran-kolore artifiziala hartzeko jarduera arautzen duena, eta honela geratzen da:

actividades una mayor seguridad en su desarrollo futuro desde la perspectiva de protección de la salud pública, que se encuentra implicada en todas esas actividades, y que son en concreto las actividades de manipulación de alimentos, aplicación de productos biocidas, prestación de bronceado artificial mediante radiaciones ultravioletas y uso no profesional de desfibriladores externos automáticos.

En tales supuestos la formación asociada al desarrollo de la actividad sensible para la salud pública dejará de estar sujeta a supervisión y control previos por parte de las autoridades administrativas sanitarias, para pasar a estar situada en todo caso en una dinámica diferente, que requerirá del despliegue a posteriori de las actividades administrativas supervisoras mediante otras técnicas, como puede ser la correspondiente a la inspección, y todo ello en la línea estratégica europea anteriormente descrita, para facilitar unas condiciones más abiertas y flexibles al libre acceso a las actividades de servicios y a su ejercicio, y sin que ello suponga ninguna amenaza que no pueda evitarse desde la perspectiva estrictamente sanitaria.

La actuación así explicada se concreta en la derogación sistemática o en la modificación con esa misma finalidad esencial derogatoria de varios Decretos que afectan al ámbito sanitario y que además, según cada caso y obedeciendo al mismo objetivo europeo, han visto modificado y derogado el marco estatal reglamentario que tenían como referencia al objeto de su desarrollo.

Por lo expuesto, previos los trámites oportunos, a propuesta del Consejero de Sanidad y Consumo, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euzkadi, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 14 de diciembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo primero.– Derogación del Decreto 211/2001, de 2 de octubre, por el que se establecen disposiciones complementarias en relación con la formación continuada de los manipuladores de alimentos (BOPV n.º 204, de 22-10-2001).

Se deroga el Decreto 211/2001, de 2 de octubre, por el que se establecen disposiciones complementarias en relación con la formación continuada de los manipuladores de alimentos.

Artículo segundo.– Modificación del Decreto 265/2003, de 28 de octubre, por el que se regula la actividad de bronceado artificial mediante la utilización de radiaciones ultravioletas (BOPV n.º 222, de 13-11-2003).

Se modifica el Decreto 265/2003, de 28 de octubre, por el que se regula la actividad de bronceado artificial mediante la utilización de radiaciones ultravioletas, en los siguientes términos:

Bat.– 1.c), 3.1.b), 9., 11. eta 12. artikulua indargabetzen dira.

Bi.– 13. artikulua honela geratzen da idatzita:

«13. artikulua.– Prestakuntza egiaztatzea.

1.– Beltzaran-kolorea hartzeko zentroetako langilei prestakuntza ematen dien enpresek edo erakundeek UV-izpien tresnak erabiltzeko ezagutza eta gaitasuna eskuratu dutela egiaztatzen duen ziurtagiri bat eman behar diote ikasle bakoitzari.

2.– Prestakuntza-ziurtagiriak, gutxienez, informazio hau jaso behar du:

- a) Ikaslearen izen-abizenak.
- b) NANA.
- c) Ikastaroa egin den eguna.
- d) Prestakuntza-arduradunaren sinadura.

3.– Prestakuntza-egiaztagiria bost urteko iraupena du; behin denbora hori igarotakoan birziklatu egin behar du beste ikastaro bat eginez, alor honetako azken aurrerapen zientifiko eta teknikoak eskuratzeko».

Hiru.– 14. artikulua honela geratzen da idatzita:

«14. artikulua.– Prestakuntza-jardueren kontrola eta ikuskapena.

1.– Osasun Publikoko Zuzendaritzak kontrolatuko eta ikuskatuko ditu prestakuntza-jarduerak.

2.– Prestakuntza-programa, Dekretu honetan xedatutakoaren arabera, Osasun Publikoko Zuzendaritzari jakinarazten ez bazaio, edo prestakuntza-jarduerari buruz adierazitakoa egiazkoa ez dela edo zehatza ez dela egiaztatzen bada, dagokion zigor-araubidean aurreikusitako eran jardungo da».

Hirugarren artikulua.– Abenduaren 21eko 257/2004 Dekretua aldatzea, EAEko establezimendu eta zerbitzu bioziden erregistro ofiziala sortzeko dena, hain zuzen (EHAren 3. zk., 2005-01-05koa).

Indargabetu egiten da abenduaren 21eko 257/2004 Dekretuaren, EAEko establezimendu eta zerbitzu bioziden erregistro ofiziala sortzeko denaren, bigarren xedapen gehigarria.

Laugarren artikulua.– Urtarrilaren 23ko 8/2007 Dekretua aldatzea, langile ez-sanitarioek kanpoko desfibriladore automatikoak erabiltzeko buruzkoa, alegia (EHAren 30. zk., 2007-02-12koa).

Aldatu egiten da urtarrilaren 23ko 8/2007 Dekretua, langile ez-sanitarioek kanpoko desfibriladore automatikoak erabiltzeko buruzkoa, eta honela geratzen da:

Bat.– 4., 5., 6., 7., 8. eta 10. artikulua eta I. eta II. eranskinak indargabetzen dira.

Uno.– Se derogan los artículos 1.c), 3.1.b), 9, 11 y 12.

Dos.– El artículo 13 quedará redactado como sigue:

«Artículo 13.– Acreditación de la formación.

1.– Las empresas o entidades que impartan formación a personal de los centros de bronceado expedirán a cada alumno un certificado que acredite la adquisición de los conocimientos y aptitudes necesarios para el manejo de los aparatos de rayos UV.

2.– El certificado de formación contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos del alumno.
- b) DNI.
- c) Fecha de realización del curso.
- d) Firma del responsable de la formación.

3.– La acreditación de la formación tiene una vigencia de cinco años, transcurridos los cuales deberá renovarse mediante la realización de un curso de reciclaje en el que se incluyan los últimos avances científicos y técnicos».

Tres.– El artículo 14 quedará redactado como sigue:

«Artículo 14.– Control y supervisión de las actividades formativas.

1.– La Dirección de Salud Pública controlará y supervisará las actividades formativas.

2.– Cuando el programa formativo no se hubiera comunicado a la Dirección de Salud Pública de acuerdo con lo dispuesto en este Decreto o se comprobare la falsedad o inexactitud de lo declarado acerca del mismo, se procederá conforme a lo previsto en el régimen sancionador correspondiente».

Artículo tercero.– Modificación del Decreto 257/2004, de 21 de diciembre, por el que se crea el registro oficial de establecimientos y servicios biocidas del País Vasco (BOPV n.º, 3 de 05-01-2005).

Se deroga la disposición adicional segunda del Decreto 257/2004, de 21 de diciembre, por el que se crea el registro oficial de establecimientos y servicios biocidas del País Vasco.

Artículo cuarto.– Modificación del Decreto 8/2007, de 23 de enero, sobre el uso de desfibriladores externos automáticos por personal no sanitario (BOPV n.º 30, de 12-02-2007).

Se modifica el Decreto 8/2007, de 23 de enero, sobre el uso de desfibriladores externos automáticos por personal no sanitario, en los siguientes términos:

Uno. Se derogan los artículos 4, 5, 6, 7, 8, 10 y los anexos I y II.

Bi.- 11. artikulua berria da, eta honelaxe dio:

«11. artikulua.- Kanpoko desfibriladore automatikoak instalatzea.

1.- Langile ez-sanitarioak kanpoko desfibriladore automatikoak erabiltzeko gaituta daudela jotzen da, kontuan hartuta, erabilera hori bihotz-biriketako bizkortzearen oinarritzko eskemari gehituta dagoela, betiere, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuko emergentzia-zerbitzuen laguntza izanda; izan ere, horiekin harremanetan jarri beharko da jardueri ekitean.

2.- Langile ez-sanitarioek erabiltzeko kanpoko desfibriladore automatikoa instalatu nahi duten pertsona fisikoek edo juridikoek, lehenengo, Osasun eta Kontsumo Sailari jakinarazi beharko diote, honako hauek adieraziz: zein tokitan instalatuko duten, eta desfibriladoreak zer ezaugarri tekniko dituen. Jakinarazpena dekretu honen I. eranskin gisa doan ereduaren arabera egingo da.

3.- Instalatzen duen pertsona izango da desfibriladorea mantentzeko eta zaintzeko arduraduna, betiere fabrikatzailearen jarraibideekin bat etorritik. Edonola ere, interesdunek eta enpresek edo instituzioek, aurretiko komunikazioarekin batera egiaztatu behar dute tresna erabiliko duten langileek badutela gutxieneko prestakuntza bihotz-biriketako oinarritzko bizkortzean, eta hala ez bada, ez zaie instalatzeko baimenik eman-go.

4.- Osasun eta Kontsumo Sailari atxikirik, kanpoko desfibriladore automatikoa instalatuta duten pertsonen erregistroa egongo da. Erregistro hori Ezagutzaren Gestioiko eta Ebaluazioko Zuzendaritzak kudeatuko du, eta Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren emergentzia-zerbitzuei lotuta egongo da».

AZKEN XEDAPENA

Dekretu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunetik aurrera jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2010eko abenduaren 14an.

Lehendakaria,
FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁLVAREZ.

Osasun eta Kontsumoko sailburua,
JAVIER RAFAEL BENGEOA RENTERÍA.

Dos. Se añade un nuevo artículo 11 con el siguiente texto:

«Artículo 11.- Instalación de desfibriladores externos automáticos.

1.- El personal no sanitario se considerará acreditado para el uso de desfibriladores externos automáticos, teniendo en cuenta que dicho uso está incardinado en el esquema básico de reanimación cardiopulmonar con el apoyo de los servicios de emergencias de Osakidetza-Servicio vasco de salud, con los que se contactará al inicio de actuaciones.

2.- Las personas físicas o jurídicas interesadas en instalar un desfibrilador externo automático para su uso por personal no sanitario deberán comunicarlo previamente al Departamento de Sanidad y Consumo, indicando el lugar donde va a quedar instalado y las características técnicas del mismo. La comunicación deberá realizarse mediante el modelo que se incorpora en anexo al presente Decreto.

3.- La persona que lo instale es responsable de garantizar su conservación y mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante. En todo caso, los interesados y las empresas o instituciones, deberán acreditar junto con su comunicación previa que el personal usuario cuenta con formación mínima en el esquema básico de reanimación cardiopulmonar, denegándose en caso contrario la instalación.

4.- Existirá adscrito al Departamento de Sanidad y Consumo un Registro de las personas que tienen instalado un desfibrilador externo automático. Dicho registro será gestionado por la Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación y se mantendrá en conexión con los servicios de emergencias de Osakidetza-Servicio vasco de salud».

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 14 de diciembre de 2010.

El Lehendakaria,
FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁLVAREZ.

El Consejero de Sanidad y Consumo,
JAVIER RAFAEL BENGEOA RENTERÍA.

ERANSKINA, ABENDUAREN 14KO 337/2010 DEKRETUARENA

KANPOKO DESFIBRILADOREA BADAGOEN JAKINARAZTEKO EREDUA

.....jaunak/andreak,NAN-zenbakidunak, erakundearen arduraduna denez, kargua duela, helbidea izanik, eta telefono-zenbakia izanik, jakinarazten du erakunde honetan KDA bat dagoela, modelokoa eta serie-zenbakia duena, hemen kokatua: (lekua), egun honetan:, eta langile ez-sanitarioek eta/edo sanitarioek erabiltzen dutela. Era berean, adierazten du indarrean dagoen legeriaren arabera desfibriladorearen mantentze-lan egokiak egoteko konpromisoa hartzen duela.

Markatu bizkortze-oinarria bada

Kokalekuaren plano erantsi da

Gogoratu gailua bere ohiko kokalekutik ateratzeko izan den emergentzia 112ari jakinarazi behar zaiola.

Osasun eta Kontsumo Sailak adieraziko dio Emergentsia-zerbitzuari gailu hori dagoela, mapa zehatza egin, eta emergentsia-egoeretan erabiltzeko aukera izan dadin.

.....(e)n, 20__(e)koaren(e)(a)n.

Izpta.:

- 1.- Ez gehitu desfibriladore bat baino gehiago.
- 2.- Garrantzitsua da arduraduna ondo identifikatzea, eta horregatik, ezinbestekoa da haren izena eta abizenak eta NAN-zenbakia (letra barne) adieraztea.
- 3.- Beharrezkoa dela iruditzen bazaizue, egoera argitzeko, erantsi egoeraren berri ematen duen dokumentazioa.
- 4.- Bidali dokumentua hona:

OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

Kalitate, Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko Sailburuorderza

Ezagutzaren Gestioko eta Ebaluazioko Zuzendaritza

Donostia kalea 1.

Vitoria-Gasteiz - 01010.

ANEXO AL DECRETO 337/2010, DE 14 DE DICIEMBRE

MODELO DE COMUNICACIÓN DE DISPONIBILIDAD DE UN DESFIBRILADOR EXTERNO

D./D.^a,
con DNI n.º, como responsable del organismo, en
el cargo con Dirección en
..... y con tfno., comunica la
existencia en este organismo de un DEA modelo y con número de serie
..... ubicado en a fecha dedicado al uso
por parte de personal no sanitario y/o sanitario comprometiéndose al correcto mantenimiento del mismo según la legislación
vigente.

Marcar si es una columna de Reanimación

Se adjunta plano de localización

Recordar la necesidad de comunicar al 112 la existencia de una emergencia para la que se saque este dispositivo de su ubicación
habitual.

El Departamento de Sanidad y Consumo comunicará a Emergencias la existencia de este aparato para la realización de un mapa
exhaustivo y para un posible uso en emergencias.

..... de de 20__

Fdo.:

- 1.- No incluir más de un desfibrilador
- 2.- Importante identificar con exactitud al responsable por lo que se deben indicar tanto su nombre y apellidos como su DNI (incluyendo la letra).
- 3.- Si lo consideran necesario, para aclarar la situación del mismo, no duden en adjuntar documentación que indique la situación del mismo.
- 4.- Enviar el documento a:

DEPARTAMENTO DE SANIDAD CONSUMO
Viceconsejería de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria
Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación
C\ Donostia-San Sebastián n.º 1
Vitoria-Gasteiz 01010