



I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO 46/2018, de 8 de agosto, por el que se regula la autorización sanitaria de los establecimientos de ortopedia.

PREÁMBULO

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que, sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

A su vez; 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, norma de carácter básico según su disposición final primera, ha venido a establecer en su artículo 3 las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, clasificando las ortopedias como establecimientos sanitarios en el anexo I y definiéndolas en el anexo II, apartado E.4.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en su artículo 27.3 que los establecimientos que realicen la venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada, como es el caso de las ortopedias, tienen que contar con el equipamiento necesario para realizar esta adaptación y tener un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. Por otra parte, la disposición final primera establece las condiciones en que una persona que no tenga esta titulación puede supervisar las actividades de venta con adaptación individualizada en los sectores de la ortopedia. El mismo artículo 27.3 establece que, antes de iniciar la actividad, estos establecimientos tienen que solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, a cuyos efectos deben presentar los datos necesarios del establecimiento, del profesional cualificado y del equipamiento correspondiente.

Por su parte, la Orden SS/566/2014, de 8 de abril, por la que se crea el sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (SIRPO) define en su artículo 2 el término "adaptación individualizada al paciente".

El Decreto 55/2014, de 28 de mayo, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios, deja, en virtud de su artículo 1.3, fuera de su ámbito de aplicación los establecimientos de ortopedia.

Este marco legal, junto con la ineludible obligación por parte de la autoridad sanitaria de vigilar y controlar los establecimientos sanitarios de forma que se garantice la protección de la salud individual y colectiva, aconsejan la adopción de una normativa específica sobre la autorización sanitaria de funcionamiento y la inspección de los establecimientos de ortopedia, para garantizar unas adecuadas condiciones de servicio en aras del interés público, sanitario y social, estableciendo unos requisitos mínimos relativos al local, a la cualificación del personal y al equipamiento. No se considera necesario exigir una autorización de instalación diferenciada de la de funcionamiento, al amparo del carácter facultativo que prevé para la primera el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Complementando la figura de la autorización sanitaria de funcionamiento, se regulan otros procedimientos relacionados con la modificación, renovación, revocación o cierre del establecimiento.

Para la constancia y publicidad de estos actos se crea el Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias, que formará parte del Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

La tramitación de la presente disposición se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El artículo 11.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias atribuye a la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias competencia para el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo del Principado de Asturias y previo acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de 8 de agosto de 2018,



DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.—*Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente decreto tiene por objeto:

- a) Regular los requisitos que deben reunir los establecimientos de ortopedia.
- b) Regular los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento, de autorización sanitaria de modificación, de revocación de la autorización, de comunicación de cierre y de declaración de cierre de los establecimientos de ortopedia.
- c) Regular la inspección y el régimen sancionador de los establecimientos de ortopedia.
- d) Crear y regular el Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias.

2. Las disposiciones de este decreto y las dictadas en su desarrollo serán de aplicación a todos los establecimientos de ortopedia radicados en la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, incluidos los que estén integrados en otros establecimientos sanitarios.

3. Las autorizaciones reguladas en el presente decreto para los establecimientos de ortopedia se exigirán sin perjuicio de la necesidad de obtener cualquier otra que sea preceptiva para el desarrollo de su actividad.

4. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de esta disposición las actividades de distribución y venta al por mayor de productos sanitarios de ortopedia y las de venta al público de productos sanitarios de ortopedia que no requieran una adaptación individualizada al paciente.

Artículo 2.—*Definiciones.*

A los efectos de este decreto, se entiende por:

- a) Establecimiento de ortopedia: Establecimiento sanitario donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u órtesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de las personas usuarias.
- b) Adaptación individualizada al paciente: Actuación que realiza el establecimiento dispensador que implica llevar a cabo modificaciones de diferente grado de complejidad en un producto ortoprotésico para adecuarlo a indicaciones concretas del prescriptor o a las características específicas de la persona usuaria a la que va destinado.

Artículo 3.—*Titularidad y obligaciones de los establecimientos de ortopedia.*

1. Las personas físicas o jurídicas pueden ser titulares de uno o más establecimientos de ortopedia.

2. Son obligaciones de los titulares de los establecimientos de ortopedia incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto:

- a) Obtener y renovar la autorización de funcionamiento del establecimiento y mantener de forma permanente las condiciones y requisitos exigidos para la autorización.
- b) Notificar cualquier modificación que afecte a los profesionales sanitarios así como a las condiciones bajo las que fueron otorgadas las autorizaciones reguladas en el decreto.
- c) Disponer de la autorización para la modificación del establecimiento, en los casos que esta proceda, y notificar el cierre del mismo, antes de la finalización de su actividad.
- d) Exhibir en la entrada del local el distintivo a que hace referencia el artículo 7.4 con el Número de Registro Sanitario que acredite su inscripción en el Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias.
- e) Consignar el Número de Registro Sanitario en todas las comunicaciones externas del establecimiento, incluidas las publicitarias, con independencia del soporte utilizado para las mismas.
- f) Garantizar la identificación del personal incluyendo su nombre y categoría, mediante información que deberán exhibir en lugar visible de su indumentaria.
- g) Exhibir en lugar visible para las personas usuarias un cartel que contenga información sobre los cauces para la presentación de reclamaciones.
- h) Garantizar la confidencialidad de los datos personales y clínicos de las personas usuarias y mantener, en caso de cierre del establecimiento o cese de la actividad, la documentación clínica y administrativa durante el período mínimo de tiempo establecido en la legislación vigente.
- i) Someterse en todo momento al control, inspección y evaluación de sus actividades, organización y funcionamiento, por la autoridad sanitaria competente, así como al cumplimiento de los requisitos establecidos en este decreto y por el resto de la normativa de aplicación.



- j) Comunicar a la autoridad sanitaria la información que le sea solicitada, así como aquella otra que por exigencia legal deba proporcionar regularmente.
- k) Disponer de una persona que desempeñe la dirección técnica del establecimiento.

Artículo 4.—*Competencias de la Administración Sanitaria.*

Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad:

- a) Proponer las condiciones y los requisitos técnico-sanitarios que deben cumplir los establecimientos de ortopedia.
- b) Conceder las autorizaciones previstas y establecer los correspondientes períodos de vigencia de las mismas.
- c) Conceder el correspondiente Número de Registro Sanitario a cada establecimiento de ortopedia.
- d) Controlar, inspeccionar y exigir el cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos de los establecimientos de ortopedia.
- e) Ordenar, como consecuencia de las actuaciones de inspección y control que le corresponden, la suspensión provisional de funcionamiento y cierre de los establecimientos de ortopedia en los supuestos previstos en este decreto.
- f) Gestionar el Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias.

CAPÍTULO II

Requisitos que deben reunir los establecimientos de ortopedia

Artículo 5.—*Dirección técnica de los establecimientos de ortopedia.*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 27.3 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los establecimientos de ortopedia regulados en el presente decreto deben disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada a las funciones de venta directa al público de productos que requieren adaptación individualizada.

2. Para el desarrollo de las funciones referidas en el apartado anterior, se consideran titulaciones adecuadas las siguientes:

- a) Título de Técnico Ortopedista establecido por el Decreto 389/1966, de 10 de febrero, sobre regulación de las enseñanzas de Técnica Ortopédica.
- b) Título de Técnico Superior en Ortoprotésica al amparo del Real Decreto 542/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de Técnico Superior en Ortoprotésica y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- c) Título de Técnico Superior en Ortoprótisis y Productos de Apoyo al amparo del Real Decreto 905/2013, de 22 de noviembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Ortoprótisis y Productos de Apoyo y se fijan sus enseñanzas mínimas.
- d) Titulación universitaria de carácter sanitario con una formación especializada, de un mínimo de doscientas horas de formación de posgrado en ortopedia.
- e) Cualquiera otra que habilite para el ejercicio.

3. Asimismo, la dirección técnica podrá estar asignada a una persona que pueda acreditar que en la fecha de 14 de mayo de 1999 poseía una experiencia laboral en esta actividad, mínima de tres años, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

4. La persona que desempeñe la dirección técnica está sujeta al régimen de incompatibilidades establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El resto del personal del establecimiento actuará siempre bajo la supervisión de la dirección técnica y deberá estar en posesión de la titulación adecuada para el desarrollo de las funciones que tenga asignadas.

6. La persona que ejerza la dirección técnica no podrá simultanear su actividad profesional en más de un establecimiento de ortopedia.

7. Es obligada la presencia de forma continuada durante el horario de apertura del establecimiento de la persona que ejerza la dirección técnica u otro profesional, cuya titulación acredite una cualificación adecuada a las funciones de venta directa al público de productos que requieren adaptación individualizada conforme al apartado 2.

Artículo 6.—*Funciones de la dirección técnica.*

Corresponden a la dirección técnica las siguientes funciones:

- a) Supervisar directamente las actividades de venta y adaptación individualizada de los productos art. protésicos y ayudas técnicas, de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo y la documentación técnica de los mismos.

- b) Responsabilizarse de la elaboración, vigilancia y control de los procedimientos normalizados de trabajo.
- c) Responsabilizarse y custodiar la documentación técnica relativa a los productos art. protésicos y ayudas técnicas que se dispensen y adapten.
- d) Evaluar, en el ámbito de su competencia, las incidencias que se detecten en los productos que se adapten y comunicar las mismas a las autoridades sanitarias, a la empresa responsable de su comercialización y a las personas usuarias de las mismas.
- e) Verificar que los productos sanitarios art. protésicos dispensados y adaptados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación de productos sanitarios.
- f) Responsabilizarse del mantenimiento y conservación, en condiciones adecuadas, de los locales y del equipamiento o utillaje de trabajo.

Artículo 7.—Requisitos del local de los establecimientos de ortopedia.

1. El local de los establecimientos de ortopedia deberá disponer de acceso libre, directo y permanente a una vía pública, que deberá respetar la legislación vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas.

2. Todos sus espacios deberán cumplir las normas técnicas de accesibilidad y estarán dotados de un aseo de uso público adaptado a personas con discapacidad.

3. En el acceso principal del local deberá figurar, con caracteres visibles desde la vía pública, la identificación de "Ortopedia", designación de la que solo podrán hacer uso los establecimientos autorizados conforme a este decreto.

4. En la entrada del local tiene que haber un distintivo de dimensiones adecuadas con la indicación de: Establecimiento de ortopedia, el nombre completo del establecimiento, el nombre completo de la persona que ejerza la dirección técnica, el Número de Registro Sanitario acreditativo de la inscripción en el Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias y el período de vigencia de la autorización.

5. Para el desarrollo de las actividades, los establecimientos de ortopedia dispondrán al menos de las siguientes dependencias, debidamente delimitadas, separadas y con una dotación mínima de materiales y equipamientos:

- a) Zona de recepción y atención al usuario: Espacio destinado a la recepción y espera de los usuarios, recogida de prescripciones y realización de las dispensaciones finales. Deberá contar con la ventilación e iluminación adecuadas y estar dotada con los elementos necesarios que permitan prestar una atención correcta, así como, al menos, de un aseo adaptado, que podrá estar fuera de la zona de recepción y atención al usuario, siempre que sea accesible desde la misma y se garantice el acceso al mismo de los usuarios.
- b) Gabinete de toma de medidas y adaptación: Espacio destinado a la comunicación individualizada con el paciente, evaluaciones y mediciones antropométricas del mismo así como del producto, análisis y estudio del cumplimiento de los requerimientos biomecánicos y adaptación de las grandes prótesis y órtesis, sillas de ruedas adaptadas y otras ayudas técnicas. Se utilizará para el adiestramiento de la persona usuaria en el uso y colocación del producto así como la realización de pruebas de marcha y revisiones periódicas a las que se encuentren sometidos los productos dispensados. Tiene que garantizar la privacidad e intimidad del usuario.

El equipamiento mínimo del que debe disponer esta zona, es el siguiente:

- 1.º Camilla.
- 2.º Espejo de cuerpo entero.
- 3.º Negatoscopio o equipo digital de visionado de imágenes.
- 4.º Podoscopio, pedígrafo o material similar.
- 5.º Paralelas regulables en altura para pruebas de marcha (en el caso de trabajar con prótesis de miembros inferiores).

- c) Sala de moldes: Espacio destinado a la toma de medidas y moldes, pruebas y retoques.

El equipamiento mínimo del que debe disponer esta zona, es el siguiente:

- 1.º Camilla.
- 2.º Mostrador con vertedero/fregadero para manejo de escayola con agua caliente y fría, salvo en los casos en que la toma de medidas y moldes no requiera uso de escayola por utilizarse instrumentos digitales o informáticos.
- 3.º Herramientas y material, tanto analógico como digital, necesario para la correcta toma de moldes y medidas.

- d) Taller: Espacio destinado a la adaptación, que podrá complementarse para adaptaciones complejas con otro situado en lugar diferente del resto del establecimiento.

Dispondrá del material preciso para llevar a cabo la actividad que desarrolle.

- e) Almacén: Esta área tiene que permitir un almacenaje en condiciones adecuadas de los diferentes materiales y productos utilizados.
- f) Archivo: Debe asegurar la custodia en condiciones de seguridad y confidencialidad de la documentación sanitaria.

6. Cuando el establecimiento de ortopedia se encuentre dentro de otro tipo de establecimiento sanitario, el gabinete de toma de medidas y adaptación, la sala de moldes y el taller deberán ser independientes y estar debidamente separados del resto de instalaciones. La zona de recepción y atención al público, el almacén, los aseos y el archivo pueden ser



comunes, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5.a) del Decreto 21/2007, de 14 de marzo, por el que se regula la autorización sanitaria de los establecimientos de óptica.

Artículo 8.—*Prohibición de ubicar un establecimiento de ortopedia en un centro o servicio sanitario.*

No podrá autorizarse un establecimiento de ortopedia como parte de un centro o servicio sanitario o en el interior del mismo.

CAPÍTULO III

Procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento, de revocación de la autorización, de autorización sanitaria de modificación, de comunicación de cierre y de declaración de cierre de los establecimientos de ortopedia

SECCIÓN 1.ª PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, DE REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Y DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN

Artículo 9.—*Autorización sanitaria de funcionamiento.*

1. Están sujetos a autorización sanitaria de funcionamiento todos los establecimientos de ortopedia con carácter previo al inicio de su actividad.

2. La autorización sanitaria de funcionamiento será concedida tras la comprobación de que se cumplen los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones y recogerá el período de vigencia de la misma.

Artículo 10.—*Solicitud y documentación de autorización sanitaria de funcionamiento.*

La solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de un establecimiento de ortopedia deberá venir acompañada de la documentación siguiente:

- a) Documentación acreditativa de la personalidad física o jurídica del solicitante. Cuando se trate de una persona física que se oponga a que la Administración del Principado de Asturias recabe la información de otras Administraciones Públicas, deberá aportarse copia auténtica del documento nacional de identidad (DNI) o del número de identificación de extranjero (NIE) en vigor. Cuando se trate de una persona jurídica se aportará copia auténtica del número de identificación fiscal (NIF), de su escritura de constitución, de sus posteriores modificaciones, si las hubiera, y de la certificación de su inscripción en el registro mercantil, además de una copia certificada del acuerdo adoptado por el órgano correspondiente sobre la creación del establecimiento de ortopedia. La copia auténtica del NIF sólo deberá presentarse si el solicitante se opone a que la Administración del Principado de Asturias recabe la información de otras Administraciones Públicas. En el caso de actuar por representación se deberá acompañar documento acreditativo de la misma y copia de la documentación acreditativa de la personalidad del representante en los términos antes expuestos.
- b) Documentación acreditativa de la disponibilidad jurídica del local en el que se va a ubicar el establecimiento sanitario.
- c) Designación y aceptación de la persona que ejerza la dirección técnica del centro, conforme a lo previsto en los artículos 3 y 5.
- d) Memoria descriptiva del funcionamiento que especifique las actividades o servicios a prestar por el establecimiento, incluyendo un plan funcional e información sobre días de apertura y horario. Se aportarán sistemas de procedimientos normalizados de trabajo, que al menos contemplarán los siguientes aspectos:
 - 1.º Cartera de servicios: relación de los tipos de productos a dispensar.
 - 2.º Normas de prevención de riesgos laborales y equipos de protección del personal.
 - 3.º Sistemas previstos para suplir posibles ausencias del personal técnico y auxiliar.
 - 4.º Procedimientos de mantenimiento y calibrado del equipamiento.
 - 5.º Gestión de productos y materiales.
 - 6.º Protocolos de adaptación protésica.
 - 7.º Sistema de archivo documental.
 - 8.º Sistema de tratamiento de incidencias y reclamaciones.
- e) Relación de la plantilla de personal por categorías profesionales y documentación relativa a titulaciones académicas u homologaciones de las mismas que habiliten para desarrollar las funciones que corresponden a los establecimientos de ortopedia regulados en el presente decreto.
- f) Memoria técnica descriptiva, constructiva y de instalaciones firmada por profesional competente acompañada por la documentación donde consten los planos necesarios con la distribución y dimensiones de las distintas dependencias, las instalaciones generales y específicas para las distintas actividades y los equipamientos.
- g) Memoria de accesibilidad.
- h) Programa de mantenimiento de las instalaciones generales y específicas.
- i) Relación detallada del equipamiento, indicando marca y modelo y programa de mantenimiento de los equipos.
- j) Documentación que acredite el aseguramiento de la responsabilidad civil del establecimiento de ortopedia así como la responsabilidad civil profesional.



- k) Plan de gestión de residuos, si procede.
- l) Copia de licencia municipal de apertura y/o actividad o, en su caso, de la presentación de comunicación previa o declaración responsable de apertura y/o inicio de actividad.
- m) Cuanta documentación adicional se estime precisa, para cumplir los distintos requisitos normativos, tanto generales como específicos, y para garantizar la calidad de los productos y la seguridad de los usuarios.

Artículo 11.—*Instrucción y resolución del procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento.*

1. Se comprobará in situ por los servicios de inspección el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en la normativa vigente, así como la concordancia de la documentación presentada con la solicitud de autorización de funcionamiento.

2. Una vez examinada la solicitud y la documentación aportada, si ésta no reuniese los requisitos exigidos o se precisara información o documentación adicional se requerirá a la persona interesada para que en el plazo de diez días realice las correcciones o aporte los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistida de su petición, previa resolución dictada al efecto en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3. Recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para emitirlos, salvo en los supuestos de informes preceptivos, se dará inicio al trámite de audiencia por un plazo de diez días en la forma prevista en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de seis meses. Transcurrido dicho plazo, podrá entenderse estimada la solicitud.

5. La competencia para resolver el procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento corresponderá al titular de la Consejería competente en materia sanitaria.

Artículo 12.—*Vigencia, renovación y revocación de la autorización sanitaria de funcionamiento.*

1. Las autorizaciones sanitarias de funcionamiento deberán renovarse cada 8 años, previa solicitud de la persona titular del establecimiento de ortopedia e inspección por parte del órgano competente para comprobar que se siguen manteniendo las condiciones y requisitos que hicieron posible el otorgamiento de la autorización de funcionamiento.

2. La vigencia de la autorización está supeditada al mantenimiento de las condiciones y requisitos que hicieron posible el otorgamiento de la autorización de funcionamiento, pudiendo ser revocada en caso de incumplimiento de los mismos.

3. La revocación de la autorización será acordada por la persona titular de la Consejería competente en materia sanitaria a la vista del informe-propuesta, debidamente razonado, emitido por el servicio competente en materia de inspección de los establecimientos de ortopedia. En el procedimiento de revocación se dará trámite de audiencia a las personas interesadas.

Artículo 13.—*Autorización sanitaria de modificación.*

1. Estarán sujetas a autorización administrativa previa las modificaciones de aquellos establecimientos de ortopedia en los que se produzcan cambios en la estructura funcional, en la dirección técnica o en la titularidad.

2. A la solicitud se acompañará la documentación acreditativa de los cambios que se pretenden realizar. En los cambios de la persona que desempeñe la dirección técnica deberá acreditarse, en todo caso, la titulación, cualificación profesional o experiencia requeridas, conforme a la legislación vigente y al presente decreto.

3. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de seis meses. Transcurrido dicho plazo, podrá entenderse estimada la solicitud.

4. Resolverá el procedimiento de autorización sanitaria de modificación quien sea titular de la Consejería competente en materia sanitaria.

SECCIÓN 2.ª PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN DE CIERRE Y DE DECLARACIÓN DE CIERRE DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ORTOPEDIA

Artículo 14.—*Comunicación de cierre.*

1. La persona titular de un establecimiento de ortopedia que quiera proceder a su cierre deberá comunicarlo a la Consejería competente en materia de sanidad para proceder a su baja en el Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias.

2. La comunicación de cierre deberá ser firmada por la persona titular del establecimiento de ortopedia o su representante legal. En el caso de actuar por representación se deberá acompañar documento acreditativo de la misma y, cuando se oponga a que la Administración del Principado de Asturias recabe la información de otras Administraciones Públicas, copia de la documentación acreditativa de la personalidad (DNI o NIE) de quien ostente la representación. A la comunicación de cierre se acompañará una memoria donde se reflejará la gestión en su caso de las instalaciones y equipamientos y de la documentación de carácter sanitario existente en el establecimiento.

3. Comunicado el cierre se efectuará la correspondiente anotación en el Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias.



Artículo 15.—*Cierre de oficio.*

Cuando la Administración Sanitaria tenga conocimiento del cese de actividad de un establecimiento de ortopedia sin que haya sido comunicado, una vez comprobada por la Administración tal circunstancia, procederá de oficio a declarar el cierre del mismo y a ordenar su baja en el Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias.

CAPÍTULO IV

Inspección y régimen sancionador de los establecimientos de ortopedia

SECCIÓN 1.ª INSPECCIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ORTOPEEDIA

Artículo 16.—*Función inspectora.*

1. Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad la función inspectora de los establecimientos de ortopedia, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación y con el objeto de supervisar la seguridad y la calidad de la asistencia que prestan a la población en el ámbito territorial del Principado de Asturias, sin perjuicio de las competencias de otros órganos administrativos.

2. Para el desarrollo de la función inspectora la Consejería competente podrá contar, además de con sus propios servicios de inspección, con el apoyo de los servicios de inspección adscritos a otras Consejerías de la Administración del Principado de Asturias y con la colaboración de otras Administraciones Públicas con facultades inspectoras.

Artículo 17.—*Personal inspector.*

1. El personal inspector tendrá la condición de funcionario público.

2. El personal inspector tendrá, en el ejercicio de sus funciones, la condición de autoridad pública, para lo cual los inspectores actuantes deberán acreditarse como tales.

3. El personal inspector en el ejercicio de sus funciones y en los términos establecidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estará autorizado para:

- Acceder libremente, en cualquier momento y sin previa notificación, a todo establecimiento sujeto a este decreto.
- Efectuar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios, incluyendo la toma de muestras, para comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este decreto y sus normas de desarrollo.
- Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de sus funciones.
- Requerir la exhibición y aportación de todo tipo de documentación que resulte necesaria para el ejercicio de sus funciones.

4. La inspección actuará de oficio, por denuncia, orden superior o a petición razonada de otros órganos administrativos. La inspección también podrá realizarse a petición del titular del establecimiento de ortopedia.

SECCIÓN 2.ª RÉGIMEN SANCIONADOR DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ORTOPEEDIA

Artículo 18.—*Responsabilidad administrativa.*

Son sujetos responsables de las infracciones en materia de establecimientos de ortopedia las personas físicas o jurídicas que sean sus titulares o directores técnicos.

Artículo 19.—*Infracciones.*

1. Los incumplimientos de las obligaciones establecidas en el presente decreto son susceptibles de sanción administrativa de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y darán lugar, previa instrucción del oportuno expediente, a las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Con la finalidad de contribuir a la más correcta identificación de las conductas y al amparo de lo dispuesto en el artículo 27.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en los siguientes apartados se introducen especificaciones a diversas infracciones tipificadas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, sin perjuicio de la posible subsunción de los incumplimientos de las obligaciones establecidas en el presente decreto en las restantes infracciones leves, graves o muy graves tipificadas en el mismo.

3. En relación con las infracciones leves tipificadas en el artículo 35.A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, se introducen las siguientes especificaciones:

- Respecto a la infracción 1.ª, se consideran simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública: los incumplimientos de formalidades o trámites administrativos de los que no se derive peligro o daño alguno para la salud pública.
- Respecto a la infracción 3.ª, se consideran infracciones que, en razón de los criterios contemplados en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves: aquellas que constituyan un incumplimiento de las obligaciones o vulneración de



las prohibiciones establecidas por la normativa reguladora de las condiciones materiales y funcionales mínimas que han de cumplir los establecimientos de ortopedia y que no están tipificadas expresamente en este decreto como graves o muy graves, siempre que la acción u omisión no ponga en peligro la seguridad o salud de los pacientes o del personal.

4. En relación con las infracciones graves tipificadas en el artículo 35.B) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, se introducen las siguientes especificaciones:

- a) Respecto a la infracción 2.^a, se consideran infracciones que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate:
 - 1.º En especial, la creación o el funcionamiento de un establecimiento de ortopedia sin tener la autorización administrativa o encontrarse la misma caducada, la falta de titulación o cualificación de los profesionales o su inadecuación a las actividades desarrolladas o la falta de dirección técnica.
 - 2.º En particular, el funcionamiento del establecimiento de ortopedia sin la presencia y actuación profesional de la persona que ejerza la dirección técnica o del profesional a que se refiere el artículo 5.7.
- b) Respecto a la infracción 5.^a, la resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes estará cualificada por la circunstancia de que, aun constituyendo un riesgo o produciendo un daño para las personas, éste no tenga consideración de grave.

5. En relación con la infracción muy grave tipificada en el artículo 35.C)2.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, se consideran infracciones que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave: las que, realizadas de forma consciente y deliberada produzcan un daño grave a los pacientes o personal del establecimiento por carecer de la adecuada autorización administrativa de funcionamiento o modificación de un establecimiento de ortopedia o no mantener las condiciones y requisitos de las mismas o la titulación o cualificación adecuada de los profesionales.

Artículo 20.—*Sanciones.*

Las infracciones serán sancionadas según lo establecido en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 21.—*Prescripción.*

La prescripción de las infracciones y sanciones en materia de establecimientos de ortopedia se producirá en los plazos y términos establecidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 22.—*Procedimiento sancionador.*

El procedimiento administrativo para la imposición de sanciones por la comisión de las infracciones por incumplimiento de lo dispuesto en este decreto se ajustará a lo establecido en el Decreto 21/1994, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento Sancionador General en la Administración del Principado de Asturias, y en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 23.—*Órgano competente para la imposición de las sanciones.*

1. El órgano competente para la imposición de las sanciones es la persona titular de la Consejería en materia de sanidad.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se establece sin perjuicio de la competencia sancionadora atribuida a los órganos referidos en la disposición adicional tercera de la Ley del Principado de Asturias 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias.

Artículo 24.—*Publicidad de las sanciones.*

Por razones de ejemplaridad y transparencia, y siempre que concurra alguna circunstancia de riesgo para la salud o seguridad de los pacientes, o del personal, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, el órgano competente para la resolución del procedimiento sancionador podrá acordar la publicidad de las sanciones impuestas, una vez que hayan adquirido firmeza en vía administrativa en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*, y a través de los medios de comunicación social que se consideren oportunos.

Artículo 25.—*Medidas cautelares.*

No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de los establecimientos de ortopedia que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

Estas medidas deberán acordarse por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

CAPÍTULO IV

Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias

Artículo 26.—*Naturaleza, dependencia y contenido del Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias.*

1. El Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias queda adscrito a la Dirección General de la Consejería competente en materia de sanidad a la que corresponda el ejercicio de la autoridad sanitaria en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios.



2. El Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias consta de los siguientes tipos de asientos:

- a) De autorización sanitaria de funcionamiento.
- b) De autorización de modificación con especificación si lo es por cambio en la estructura funcional, en la dirección técnica o en la titularidad.
- c) De revocación de la autorización.
- d) De renovación de la autorización.
- e) De no renovación de la autorización.
- f) De suspensión de funcionamiento.
- g) De comunicación o, en su caso, declaración de cierre de establecimientos.

3. Los asientos se efectuarán de oficio una vez dictadas las correspondientes resoluciones o efectuada la comunicación de cierre.

4. Contendrá la siguiente información básica:

- a) Número de Registro Sanitario.
- b) Fecha de solicitud o de inicio del expediente.
- c) Fecha de las resoluciones de autorización de funcionamiento, de modificación, de renovación, de no renovación, de revocación, de suspensión de funcionamiento y de declaración de cierre.
- d) Fecha de comunicación de cierre.
- e) Denominación del establecimiento.
- f) Dirección y datos de localización.
- g) Director técnico.

Artículo 27.—*Publicidad y acceso.*

El Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias tiene carácter público, obligatorio y gratuito. El derecho de acceso se ejercerá conforme a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Disposición transitoria única.—*Adaptación de los establecimientos de ortopedia.*

Los establecimientos de ortopedia comprendidos en el ámbito de aplicación de este decreto que estuviesen en funcionamiento y con autorización a su entrada en vigor, dispondrán de un plazo de un año a contar desde ésta para adaptarse al cumplimiento de los requisitos establecidos en el mismo, a cuyos efectos deberán presentar dentro de dicho plazo una solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento con arreglo a lo previsto en el capítulo II. Con carácter excepcional, el titular de un establecimiento de ortopedia podrá solicitar ampliación del plazo de adaptación, resolviendo la persona titular de la Consejería con competencia en materia de sanidad, previo informe motivado.

Disposición final primera.—*Habilitación normativa.*

Se habilita a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente decreto.

Disposición final segunda.—*Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

Dado en Oviedo, a 8 de agosto de dos mil dieciocho.—El Presidente del Principado de Asturias, Javier Fernández Fernández.—El Consejero de Sanidad, Francisco del Busto de Prado.—Cód. 2018-08467.