

ORDEN 15 DE MAYO DE 2000 POR LA QUE SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN ADMINISTRATIVA PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO CON SUSTANCIAS OPIÁCEAS

A través del Real Decreto 5/1996, de 15 de enero (BOE núm. 44, del 20 de febrero), la Administración central procedía a la modificación del RD 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulaban los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.

Dicha modificación del RD 75/1990 persigue tres objetivos principales: la ampliación y diversificación de los dispositivos asistenciales para llevar a cabo los tratamientos, establecer criterios para ser beneficiario de este tipo de tratamientos y la ampliación de la lista de principios activos a emplear en los tratamientos, dada la aparición de nuevos productos de eficacia contrastada como el LAAM (levo alfa acetilmetadol).

Al amparo de las competencias reconocidas por el artículo 33 del Estatuto de Autonomía de Galicia y en desarrollo del propio RD 75/1990, de 19 de enero, en el año 1990, la entonces Consellería de Sanidad dictaba la Orden de 15 de mayo (DOG núm. 112, del 11 de junio), por la que se regulaba la denominación, composición y funciones de la comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos, así como el procedimiento de acreditación que exige el RD 75/1990, de 19 de enero.

Posteriormente, a través de una Orden de 4 de agosto de 1995 (DOG núm. 162, de 24 de agosto), esta Consellería actualizaba la composición y régimen de funcionamiento de la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos.

A finales del año 1998 entraba en vigor el Decreto 341/1998, de 12 de noviembre (DOG núm. 234, del 2 de diciembre), y con el mismo se procedía a establecer la actualmente vigente regulación de la composición y funcionamiento de la comisión antes referida.

Teniendo en cuenta lo anterior, así como respondiendo a los criterios del Plan de Galicia sobre Drogas 1997-2000, aprobado por el Consello de la Xunta de Galicia el 23 de enero de 1997, se considera adecuado proceder ahora a actualizar la regulación del procedimiento de acreditación administrativa para el desarrollo de actividades de tratamientos de mantenimiento con derivados opiáceos regulados por el RD 75/1990, de 19 de enero, y demás normativa concordante.

Por todo ello, contando con el informe previo favorable de la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con opiáceos, a través de la presente Orden se establece una nueva norma autonómica que regula el procedimiento de acreditación para el desarrollo de actividades de tratamientos de mantenimiento con sustancias opiáceas.

En consecuencia, y en uso de las facultades que me confieren los artículos 34.6º y 38 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidente, dispongo:



Objeto y finalidad.*Artículo 1. Objeto.*

1. Constituye el objeto de la presente norma regular el procedimiento de acreditación administrativa para desarrollar en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia actividades de tratamiento de mantenimiento con los principios activos que regula el RD 75/1990, de 19 de enero, y demás normativa concordante, con pautas de más de 21 días de duración, para personas dependientes de sustancias opiáceas en los siguientes supuestos:

- a) Centros o servicios sanitario-asistenciales públicos y privados sin ánimo de lucro.
- b) Centros o servicios dependientes de instituciones penitenciarias o de otras entidades que tengan por finalidad principal una función no estrictamente sanitaria.
- c) Con carácter excepcional y únicamente para la prescripción de tratamientos regulados en esta orden, profesionales facultativos médicos no integrados en centros o servicios acreditados al efecto.
- d) Oficinas de farmacia que pretendan llevar a cabo actividades de elaboración o, cuando proceda, conservación, dispensación o administración.

2. En los supuestos a) y b) se podrá solicitar acreditación para el desarrollo de actividades de prescripción, formulación, elaboración, conservación, distribución, dispensación o administración, siempre y cuando cuenten con los requisitos de personal exigidos por la legislación vigente y el equipamiento necesario para el desarrollo de las actividades.

Artículo 2. Inclusión en el programa de tratamiento.

A los efectos de inclusión de personas dependientes de opiáceos en los programas de tratamientos de mantenimiento con agonistas opiáceos regulados en esta orden, será requisito indispensable el previo diagnóstico confirmado de la referida dependencia a opiáceos.

Artículo 3. Obligaciones de los solicitantes de la acreditación.

1. Todo centro, servicio o facultativo que pretenda desarrollar alguna de las actividades referidas en el artículo primero de esta Orden, quedará obligado a solicitar y obtener la correspondiente acreditación administrativa.
2. En concordancia con lo dispuesto en el artículo 2.1º del RD 75/1990, de 19 de enero, todos los centros, servicios o facultativos que pretendan desarrollar las actividades reguladas en esta Orden, deberán desarrollarlas sin perseguir ánimo de lucro.
3. Todos los centros o servicios identificados en el artículo 1 de esta Orden deberán contar previamente con la correspondiente autorización administrativa sanitaria de apertura y puesta en funcionamiento como centro o servicio sanitario, según lo contemplado por el Decreto 99/1984, de 7 de junio, sobre Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Artículo 4. Modelo de solicitud.

La solicitud de acreditación que corresponda se formalizará conforme al modelo recogido en el Anexo I de la presente Orden, e irá dirigida al secreta-



rio general de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, presentándose en el registro general de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, sin perjuicio de los procedimientos previstos por el artículo 38.4º de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Artículo 5. Documentación complementaria de la solicitud.

Junto con la solicitud de acreditación deberá presentarse la siguiente documentación:

1. Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
2. Cuando proceda, documento acreditativo de la titularidad del centro o servicio para el que se solicita acreditación.

En el caso de los facultativos no integrados en los centros o servicios acreditados al efecto, se deberá presentar una declaración jurada de no estar integrado en ningún centro o servicio acreditado para el desarrollo de las actividades para las que se solicita acreditación.

3. Memoria descriptiva de los programas de tratamiento o actividades de los mismos que se pretendan desarrollar (prescripción, formulación, elaboración, conservación, distribución, dispensación o administración), así como cada uno de los principios activos a emplear en esas actividades. Asimismo, en su caso, se describirá la actividad desarrollada al respecto en los dos últimos años.

En todo caso, a esa memoria descriptiva se acompañará una memoria justificativa de la necesidad de desarrollo de las actividades para las que se solicita acreditación y de que las mismas son consecuentes con su demanda y oferta en el ámbito territorial de influencia del solicitante de la acreditación.

4. Designación de responsables técnicos de las actividades de tratamiento objeto de la solicitud de acreditación.

5. En los casos en que el solicitante de la acreditación no pueda garantizar el desarrollo de alguna de las actividades de los programas que regula la presente Orden, se presentará copia de el/los documento/s con el/los que se formalizó la necesaria coordinación con dichos servicios o centros y con los que se garantiza una adecuada continuidad terapéutica de las personas a las que se les prescriba un tratamiento de mantenimiento con agonistas opiáceos.

Los referidos documentos deberán, como mínimo, recoger los contenidos que aparecen en el Anexo II de esta Orden.

6. Previsiones o plantilla que desarrollará las actividades para las que se solicita acreditación. Este cuadro se ajustará al modelo que figura como Anexo III de la presente Orden.

7. Relación de equipamiento para el desarrollo de las actividades para las que se solicita acreditación.

8. Horario de funcionamiento o prestación de las actividades para las que se solicita acreditación.

9. Previsión de número de pacientes a tratar y protocolos farmacoterapéuticos a realizar durante los dos años siguientes.



10. Cualquier otra que le sea requerida por la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales o la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos.

Procedimiento de tramitación de las solicitudes.

Artículo 6. Inicio de la tramitación de las solicitudes.

1. La Oficina del Comisionado del Plan de Galicia sobre Drogas examinará la solicitud y la documentación que debe acompañarla.

2. En el caso de que se detectaran defectos u omisiones en la solicitud o en su documentación complementaria, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciese, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución.

3. Si es necesaria la comprobación de algún requisito técnico-sanitario o de otra índole necesario para cumplir las condiciones establecidas para su acreditación, se podrá solicitar la colaboración de los servicios de inspección o de los oportunos departamentos o agentes de las autoridades de la Administración autonómica para hacer las actuaciones conjuntas que fueran procedentes.

Artículo 7. Informe preceptivo previo.

Una vez completados los expedientes de solicitudes de acreditación y a la vista de los mismos y de los oportunos informes que se elaboren, el Comisionado del Plan de Galicia sobre Drogas de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales presentará las solicitudes ante la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos para que ésta emita informe preceptivo sobre las mismas de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 11.1º del Decreto 341/1998, de 12 de noviembre (DOG núm. 234, del 2 de diciembre).

Artículo 8. Criterios para la emisión del informe preceptivo.

Según lo dispuesto en el artículo 6.3º del RD 75/1990, de 19 de enero, y a los efectos de la emisión del informe citado en el artículo 7 de la presente Orden, la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos deberá tener en cuenta, entre otros, los siguientes criterios:

a) La consecución, en el área territorial correspondiente, de un equilibrio entre la demanda y la oferta del servicio asistencial que suponen los programas de tratamiento objeto de acreditación.

b) La prioridad para la acreditación de los centros o servicios sanitarios de titularidad pública.

c) La experiencia en el tratamiento de drogodependientes por parte del equipo del centro o servicio.

d) La existencia de adecuación entre los recursos disponibles y los objetivos propuestos.

Artículo 9. Resolución.

1. A la vista del expediente de solicitud de acreditación y del informe de la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tra-



tamiento con Opiáceos, el secretario general de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales resolverá concediendo o denegando la acreditación solicitada.

2. En todo caso, conforme dispone el artículo 6.2º del RD 75/1990, de 19 de enero, para que pueda otorgarse la acreditación solicitada, el informe emitido por la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos deberá ser favorable.

3. Dicha resolución no pone fin a la vía administrativa y contra la misma el interesado podrá interponer recurso en alzada en el plazo de un mes ante el conselleiro de Sanidad y Servicios Sociales, conforme a lo dispuesto en el artículo 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999.

4. Transcurridos 6 meses desde la presentación de las solicitudes de acreditación, la falta de resolución expresa por parte de la Administración, producirá efectos estimatorios.

Artículo 10. Vigencia y renovación de la acreditación.

1. De acuerdo con lo señalado en el artículo 7 del RD 75/1990, de 19 de enero, la Administración sanitaria autonómica sólo podrá otorgar acreditación con una vigencia no superior a dos años.

2. Antes de que termine el período de vigencia de la acreditación otorgada, tendrá que solicitarse la renovación de la misma, mediante instancia conforme al modelo que recoge el Anexo IV de esta Orden, acompañada de la documentación complementaria siguiente, según sea el caso de que se prevea o no alguna alteración de la plantilla y actividades:

a) Declaración del facultativo, del farmacéutico titular o gerente de la oficina de farmacia o del responsable del centro o servicio acreditado en la que se indique que, en relación con las condiciones de base con las que se otorgó la acreditación administrativa para la que se solicita renovación, no se realizaron ni se prevén cambios en cuanto al tipo de actividades a desarrollar, los medios materiales y personales para llevarlas a cabo.

b) En su caso, comunicación resumida de los cambios de las condiciones de base con las que se otorgó la acreditación administrativa para la que se solicita la renovación, remitiendo actualizados, de entre los referidos en el artículo 5, los documentos que sean pertinentes para cada caso.

3. Las resoluciones de otorgamiento o denegación de la renovación de acreditación deberán contar con el previo informe de la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos.

4. Si en el último día del plazo de dos años contado desde la fecha de resolución de concesión de una acreditación sus beneficiarios no solicitasen su renovación, la acreditación concedida se entenderá caducada.

Artículo 11. Revocación de la acreditación.

La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, a través de la secretaría general, previo informe de la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos, podrá revocar cualquier acreditación concedida al amparo de la presente Orden siempre que se evidencie



un incumplimiento de la normativa reguladora de las mismas o cuando razones de índole sanitaria o interés general así lo aconsejen.

Artículo 12. Prescripción y dispensación.

1. La prescripción de medicamentos agonistas opiáceos a pacientes incluidos en programas de mantenimiento con derivados opiáceos sólo podrán realizarla los facultativos médicos pertenecientes a los centros o servicios acreditados para el desarrollo de las actividades de prescripción reguladas en el artículo 1 de esta Orden.

Asimismo, con carácter excepcional, podrán prescribir los citados medicamentos aquellos facultativos que, estando acreditados para tal fin, no pertenezcan a los antedichos centros o servicios acreditados.

2. En el caso de los centros o servicios acreditados que dispongan de servicio de farmacia propio, los facultativos médicos formalizarán la prescripción de los medicamentos agonistas opiáceos en una orden médica de empleo exclusivo en el propio centro, individualizada por cada uno de los pacientes a tratamiento.

3. En el caso de los centros o servicios acreditados que no dispongan de servicio farmacéutico propio, los facultativos médicos formalizarán la prescripción de los medicamentos agonistas opiáceos en una orden médica de empleo exclusivo en el propio centro, individualizada por cada uno de los pacientes a tratamiento, solicitando al servicio de farmacia u oficinas de farmacia acreditados para la elaboración y dispensación de medicamentos opiáceos las formas de dosificación necesarias para su administración a los pacientes a tratamiento, mediante los talonarios oficiales de vales de petición de estupefacientes para clínicas habilitados para tal fin por la Delegación Provincial de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales correspondiente.

4. La dispensación de los medicamentos prescritos según los criterios establecidos en los apartados anteriores, se llevará a cabo bajo la responsabilidad del farmacéutico del servicio de farmacia propio del centro o servicio al que pertenece el facultativo acreditado para la prescripción.

En aquellos casos en los que el centro o servicio acreditado para el desarrollo de las actividades reguladas en el artículo 1 de esta Orden, no disponga de servicio farmacéutico propio, la dispensación de estos medicamentos se realizará bajo la responsabilidad del farmacéutico del servicio de farmacia u oficina de farmacia acreditados para el desarrollo de las actividades de elaboración y dispensación.

5. Los centros o servicios acreditados tanto para la prescripción y administración como para la formulación, elaboración, conservación y dispensación de medicamentos agonistas opiáceos y los facultativos médicos que excepcionalmente estén acreditados para la prescripción de dichos medicamentos, mensualmente tramitarán a la delegación de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales de su provincia la relación de medicamentos prescritos y administrados por paciente a tratamiento, así como las formas de dosificación elaboradas y dispensadas.



Artículo 13. De las obligaciones de los centros, servicios o facultativos acreditados.

1. Todos los centros, servicios o facultativos a los que se les otorgue una acreditación para desarrollar cualquiera de las actividades señaladas en la presente Orden, quedarán obligados a:

a) Aceptar las medidas de coordinación y programación, así como las directrices que, en relación con las actividades objeto de acreditación, establezca la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales a través del Comisionado del Plan de Galicia sobre Drogas.

b) Coordinarse con otras unidades, centros, servicios o profesionales sanitario-asistenciales asegurando el principio de continuidad terapéutica de las personas sometidas a tratamiento de mantenimiento con opiáceos.

c) Facilitar toda la información que les sea solicitada tanto por la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales como por la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos.

d) Notificar a la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales cualquier modificación de las condiciones de base que se produzcan durante la vigencia de la acreditación concedida.

e) Notificar trimestralmente a la Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos información sobre las actividades que desarrollen.

2. Respecto de este último apartado e), cada centro, servicio o facultativo deberá notificar, como mínimo, los datos de las variables que se recogen en el Anexo V de la presente Orden y que estén relacionadas con las actividades para las que tienen acreditación.

Quedan exentos de esta notificación de información todos los servicios, centros o facultativos que estén adheridos u obligados a notificar esos datos a los sistemas de información sanitaria de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales o del Sergas, y a través de los cuales ya se registra información relacionada con las actividades objeto de acreditación.

La Comisión Gallega de Acreditación, Evaluación y Control del Programa de Tratamiento con Opiáceos acordará qué servicios, centros o facultativos quedan exentos de la notificación de datos y, de oficio, solicitará a las correspondientes unidades administrativas de la Administración sanitaria autonómica los datos oportunos para conocer el desarrollo del programa de tratamiento con opiáceos.

No obstante todo lo anterior, la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales podrá recabar de todos los centros, servicios o facultativos cualquier otra información sobre las actividades acreditadas que desarrollen.

Artículo 14. Centros o Servicios de Tratamiento de Drogodependencias.

Los centros o servicios que estén autorizados por esta Consellería como centros o servicios sanitario-asistenciales de tratamiento de drogodependencias y que dependan de entidades que, al amparo de las Ordenes de 25 de abril de 1994 (DOG núm. 92 y 93, del 13 y 16 de mayo), hayan suscrito convenios de cooperación/colaboración con la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, quedan exentos de la remisión de la documentación y datos a los que se refie-



ren el artículo 5 de esta Orden, que serán recabados de oficio a la Oficina del Comisionado del Plan de Galicia sobre Drogas o de las correspondientes unidades administrativas de esta Consellería.

Artículo 15. Inspección y control.

1. Con la finalidad de velar por el cumplimiento de lo dispuesto en esta Orden, la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales realizará cuantas inspecciones considere necesarias.
2. Los titulares de los centros o servicios, así como los profesionales acreditados, tendrán la obligación de permitir a las autoridades sanitarias y a los agentes de éstas el acceso a las instalaciones y de facilitar la información, documentación y datos que como parte de las labores de inspección y control les sean requeridos en relación con las actividades objeto de acreditación.
3. El incumplimiento de las previsiones contenidas en esta Orden tendrá la consideración de infracción sanitaria a los efectos previstos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 2/1996, de 8 de mayo, de Galicia sobre Drogas.

La constatación del incumplimiento o alteración de las condiciones originales que sirvieron de base para el otorgamiento de la acreditación respectiva, se reflejará en las correspondientes actas de inspección, que serán remitidas en todo caso a la Secretaría General de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales para que ésta proceda a lo que sea oportuno teniendo en cuenta el régimen general de infracciones y sanciones establecido tanto por la Ley 14/1986, General de Sanidad, como por la Ley 2/1996, de Galicia sobre Drogas.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, la Secretaría General de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales podrá adoptar medidas provisionales o cautelares imprescindibles tendientes a la salvaguardia de la salud pública y el interés social.

Disposición transitoria primera.

Todos los centros o servicios autorizados como centros o servicios sanitario-asistenciales de tratamiento de drogodependencias que a la entrada en vigor de la presente Orden desarrollasen alguna de las actividades reglamentadas en la misma sin disponer de la correspondiente acreditación, dispondrán de un plazo de dos meses desde su entrada en vigor para legalizar su situación.

Con esta finalidad, dichos centros o servicios deberán dirigir a la Secretaría General de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales una solicitud según el modelo recogido en el Anexo VI de la presente norma.

La Secretaría general podrá, asimismo, solicitar cualquier documentación o información que estime necesaria.

Disposición transitoria segunda.

Los centros o servicios sanitario-asistenciales de tratamiento de drogodependencias dependientes de entidades que, al amparo de las Ordenes de 25 de abril de 1994, hayan suscrito convenios de cooperación/colaboración con la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, quedan exentos de remitir la



documentación referida en los artículos 5, 10.2º y 13 e) de esta Orden.

De oficio, y para proceder a su incorporación a los expedientes que se tramiten, la secretaría general recabará de la Oficina del Comisionado del Plan de Galicia sobre Drogas o de las correspondientes unidades administrativas de la Consellería, la correspondiente información y documentación a la que hacen referencia los artículos referidos.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo previsto en la presente Orden, y en particular la siguiente:

-Resolución de 31 de marzo de 1989, de la entonces Dirección General de Salud Pública, sobre tratamientos con metadona (DOG núm. 82, del 28 de abril).

Disposición final primera.

Se faculta al secretario general de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales para el desarrollo y ejecución de esta Orden.

Disposición final segunda.

Esta Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Diario Oficial de Galicia».

