

ARTICULO 55.- En el caso de que el SRS requiera complementar su oferta, el orden de prioridad para la contratación de otros proveedores será el que sigue:

- a) con otra proveedora regional publica,
- b) con organizaciones no gubernamentales con fondos públicos,
- c) con organizaciones no gubernamentales,
- d) con organizaciones comunitarias y de la sociedad civil,
- e) con el sector privado existente en su territorio y,
- f) por ultimo con los proveedores privados fuera de la región.

ARTICULO 56.- Los acuerdos con instituciones privadas con la finalidad de prestar servicios de salud, tanto los de atención a las personas como los de salud colectiva, y su relación con las redes públicas de atención a las personas, será objeto de un contrato en forma detallada, y una norma que regule las relaciones entre estos sectores.

ARTICULO 57.- Los Gerentes de la Dirección de los SRS serán contratados por un periodo de (4) cuatro años renovables automáticamente, si no es denunciado por las partes con (3) tres meses por anticipado.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintitrés (23) días del mes de diciembre del año dos mil tres (2003); años 160 de la Independencia y 141 de la Restauración.

HIPOLITO MEJIA

Dec. No. 1138-03 que aprueba el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud.

HIPOLITO MEJIA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO:1138-03

CONSIDERANDO: Que es función esencial del Estado velar por la protección de la salud de la población;

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01 de fecha 8 de marzo del 2001, establece que toda persona tiene derecho a servicios de salud de calidad óptima, en base a normas y criterios previamente establecidos;

CONSIDERANDO: Que corresponde a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en su función de rectoría, elaborar las normas, asegurar su cumplimiento y expedir los permisos o autorizaciones correspondientes para asegurar la prestación de servicios de salud seguros y de calidad a la población dominicana;

CONSIDERANDO: Que es necesario elaborar el Reglamento General en el que se establezcan las condiciones que deben cumplir todos los Establecimientos y Servicios de Salud de la República Dominicana; y, para regular el procedimiento de obtención de estos permisos o autorizaciones de funcionamiento;

CONSIDERANDO: Que la ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, No. 87-01 de fecha 9 de mayo del 2001, establece que es atribución de la SESPAS habilitar las Prestadoras de Servicios de Salud, la regulación de sus actividades y su supervisión, en función de lo establecido en la Ley General de Salud y las normas complementarias que al efecto se elaboren.

VISTA la Ley General de Salud No.42-01 de fecha 8 de marzo del año 2001.

VISTA la Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, No.87-01 de fecha 9 de mayo del año 2001.

VISTA la Disposición Administrativa de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, No.02585 de fecha 23 de octubre del año 2001, que crea la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente,

D E C R E T O:

REGLAMENTO PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD

ARTICULO 1.- Definiciones. Para los fines de la presente Reglamento, los siguientes términos tendrán las definiciones que se indican a continuación:

AUTORIDADES SANITARIAS: Son los funcionarios y autoridades o dependencias de la SESPAS en los cuales se delegan las facultades para asegurar el cumplimiento de este Reglamento.

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD: Cualquier local o ámbito físico en los cuales las personas físicas o jurídicas, debidamente autorizadas para ello, prestan servicios en materias directamente ligadas con la salud de las personas.

GARANTIA DE CALIDAD: Es el resultado de la aplicación de los procedimientos de habilitación establecidos en la Ley General de Salud destinados a la satisfacción de las necesidades y requerimientos de los usuarios en cuanto a la calidad técnica, efectividad, eficiencia, funcionamiento de las estructuras, sistemas, componentes o procedimientos de acuerdo a estándares aprobados por las autoridades sanitarias facultadas por los Reglamentos de aplicación de la Ley General de Salud.

LICENCIA O PERMISO DE HABILITACION: Es el documento de autorización de funcionamiento u operación de un Establecimiento y Servicio de Salud, otorgado por la Autoridad Sanitaria competente.

REGLAMENTO GENERAL: Es el aprobado para la Habilitación de los Establecimientos y Servicios de Salud. Se aplican a todos los Establecimientos y Servicios de Salud de la República Dominicana.

NORMAS PARTICULARES: Son las que se aprobarán para ser aplicadas a cada clase o categoría de Establecimiento y Servicio de Salud. Se aplicarán a cada Establecimiento y servicio de Salud que correspondan, en adición del Reglamento General.

PROCESO DE REGLAMENTACIÓN DE LA LEY GENERAL DE SALUD: Conforme lo definen los Lineamientos Normativos Generales aprobados por el Consejo Nacional de Salud (CNS) para regular el proceso de elaboración de las propuestas de Reglamentos de aplicación de la Ley 42-01, es el conjunto de acciones a tomar para la aprobación por la autoridad competente de los Reglamentos de aplicación de la Ley General de Salud.

REGLAMENTO DE RECTORÍA Y SEPARACIÓN DE FUNCIONES DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD: Es el Reglamento que establece la separación de la función de rectoría de la función de provisión de servicios del Sistema Nacional de Salud.

SERVICIOS DE SALUD : Organización y personal destinados a satisfacer las necesidades públicas. Empresa dirigida por la administración destinada a satisfacer intereses colectivos. Conjunto de programas, actividades o acciones clínicas que se ofertan a la población.

SESPAS: Es la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

SUB-SECRETARIA TÉCNICA DE LA SESPAS: Es la instancia en la cual la SESPAS delega las funciones de vigilar la aplicación en todo el territorio nacional de las disposiciones contenidas en este Reglamento.

UNIDAD DE HABILITACION Y ACREDITACION: Es la instancia técnica, dependiente de la Sub-secretaría Técnica de la SESPAS creada por

la Disposición Administrativa No. 25085, dada por la SESPAS el 23 de octubre del 2001 o, la Dirección que le suceda o resulte con estas atribuciones luego de finalizado el procedimiento de puesta en marcha progresivo establecido en el Artículo Tercero de la citada Disposición Administrativa.

ARTICULO 2.- Objeto. Este Reglamento tienen por objeto establecer las disposiciones y procedimientos que deben cumplir todos los Establecimientos y servicios de Salud de la República Dominicana para obtener su Habilitación. El presente reglamento busca implementar los procesos de habilitación para permitir a la SESPAS, vía sus dependencias, asegurar y garantizar a la población la prestación de servicios de salud, seguros y de calidad.

ARTICULO 3.- Contenido. El Reglamento General indica las autoridades encargadas de regular el proceso y definen las condiciones estructurales y de funcionamiento mínimas que deben poseer los Establecimientos y servicios de Salud para su funcionamiento y/o operación. Definen los requisitos de forma y el procedimiento para obtener el permiso o Habilitación correspondiente.

ARTICULO 4.- Alcance. Este Reglamento General es de aplicación obligatoria a todos los Establecimientos y servicios de Salud de la República Dominicana tanto públicos, privados, no gubernamentales y los establecimientos de salud internacionales, que operen en el territorio nacional, así como los denominados establecimientos de salud temporales. La habilitación se obtiene antes de la puesta en funcionamiento del Establecimiento o servicio de Salud.

CAPITULO II

HABILITACION

SECCION I

CONCEPTO. CARÁCTER.

ARTICULO 5.- Concepto. La Habilitación es un procedimiento que desarrolla la SESPAS, a través de las autoridades definidas en el presente Reglamento, que asegura que los Establecimientos y servicios de Salud cumplan con condiciones mínimas y particulares en cuanto a sus recursos físicos, humanos, estructurales y de funcionamiento para asegurar que la población reciba servicios de salud de calidad de modo tal que permitan proteger la salud y seguridad pública de la población.

ARTICULO 6.- Conservación de la Habilitación. Los Establecimientos y Servicios de Salud deben mantenerse en cumplimiento de las condiciones que fueron examinadas y verificadas por las autoridades sanitarias al otorgarle su licencia de Habilitación. Cualquier cambio en las condiciones del Establecimiento y Servicio de Salud que implique el incumplimiento de las Condiciones Mínimas que figuran descritas en el

expediente contentivo de su Habilitación se sancionará de conformidad con las disposiciones del Art.23 del presente Reglamento.

SECCION II

INTERVINIENTES DEL PROCEDIMIENTO: ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, AUTORIDADES SANITARIAS.

ARTICULO 7.- Entidades Habilitadas. Quedan incluidos dentro del ámbito de este Reglamento General los siguientes establecimientos y servicios de salud.

- a) Centros con internamiento, como son las clínicas y hospitales, tanto generales como especializados, así como las unidades que los componen, independientemente de su denominación.
- b) Centros sin internamiento que complementan o dan apoyo a la actividad hospitalaria, como son las unidades de hospitalización de día, unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria.
- c) Laboratorios y servicios de análisis clínicos.
- d) Bancos de Sangre y servicios de transfusión sanguínea.
- e) De Hemodiálisis.
- f) De Radiología y/o imaginología.
- g) De primer nivel de atención, tales como: Consultorios periféricos, Centros de Medicina General, y de Especialidades, de Planificación Familiar, de Reproducción asistida humana, y Bancos de semen y ovocitos.
- h) De Psicología Clínica y Psicoterapia.
- i) De tratamiento, desintoxicación y rehabilitación del alcoholismo y otras toxicomanías.
- j) De Medicina Alternativa.
- k) De reconocimiento médico para la obtención de permiso de conducir y obtener la licencia o permiso para armas.
- l) De donación y trasplante de órganos.
- m) De SPA y centros de cosmetria.

- n) De Podología.
- o) De Fisioterapia, Fisiatría, y Rehabilitación.
- p) Farmacias, Boticas, depósitos y almacenes de distribución de medicamentos de uso humano.
- q) Odontología en cualquier tipo de unidad.
- r) De ambulancia.
- s) De Optometría y afines.
- t) Establecimientos de dispensación de productos sanitarios tales como:
 - * Servicios de audiometría.
 - * Elementos de ortopedia; y otros
- u) Cualquier servicio o establecimiento que se relacione con la salud humana incluido o no en el presente listado, que por su finalidad en razón de las técnicas o medios que utilizan tengan carácter de servicio de salud, o tengan la obligación de tener un profesional de la salud a su cargo.

ARTICULO 8.- Autoridades. Se faculta expresamente a la Sub-Secretaría Técnica a asegurar el cumplimiento de las normas y reglas que se aprueben en este Reglamento y en todas aquellas disposiciones que rijan la Habilitación de los Establecimientos y Servicios de Salud en el ámbito nacional. La Sub-Secretaría Técnica realizará la función de habilitación a través de las expresiones desconcentradas de la SESPAS en cada región, provincia o municipio, conforme se indicará más adelante.

PARRAFO I. La Sub-Secretaría Técnica de la SESPAS ejercerá sus atribuciones a través de la Unidad de Habilitación y Acreditación de Establecimientos de Salud, realizará la función de habilitación a través de las expresiones desconcentradas de la SESPAS en cada región, provincia o municipio, conforme se indicará más adelante.

ARTICULO 9.- Comisión(es) Asesora(s). Se crea la Comisión Asesora de Apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos y Servicios de Salud, que tendrá como objeto esencial prestar servicios de asesoría técnica a la Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS durante los procedimientos de Habilitación de los establecimientos y servicios de salud, y fungir como espacio de concertación y participación en la elaboración de las Normas Particulares a que hace referencia este reglamento.

PARRAFO I. La Comisión Asesora de apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación se integrará por no menos de tres (3), ni más de seis (06) miembros, entre los

cuales siempre deberá haber un representante de la Asociación Médica Dominicana (AMD), un representante de la Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (ANDECLIP), un representante del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), un representante del Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS) y dos representantes de entidades dedicada a la promoción de la salud debidamente reconocidas e incorporadas de conformidad con la legislación vigente.

PÁRRAFO II. Estas Comisiones Asesoras para la habilitación de los establecimientos y servicios de salud, se conformarán de igual forma en las distintas expresiones territoriales de la SESPAS, conforme con las normas que al efecto se elaboren.

PÁRRAFO III. La SESPAS a través de la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos y Servicios de Salud en forma participativa en coordinación con la Comisión Asesora de Apoyo a esta Unidad, elaborará las normas complementarias que regulen el funcionamiento de esta Comisión y sus expresiones desconcentradas, en un plazo de treinta (30) días a partir de la promulgación de la presente reglamento.

ARTICULO 10.- Atribuciones. Sin perjuicio de las demás atribuciones que le son conferidas a las autoridades sanitarias en este Reglamento General en lo relativo a la Habilitación de los Establecimientos y Servicios de Salud, corresponden a las autoridades sanitarias las siguientes funciones:

1. Conducir el proceso de obtención de las licencias de Habilitación que se indica más adelante;
2. Expedir las licencias de Habilitación;
3. Dar seguimiento, con la colaboración de la Comisión Asesora de Apoyo a la Unidad de Habilitación de los Establecimientos y Servicios de Salud, a fin de asegurar que los establecimientos y servicios de salud habilitados, se mantienen cumpliendo con las Condiciones Mínimas Generales establecidas en este Reglamento y las Normas particulares que se aprueben.
4. Comunicar el Reglamento General y las normas particulares que se aprueben, a los Establecimientos y Servicios de Salud de que se trate. Asimismo, deberán colaborar en la revisión y actualización periódica del presente reglamento someter estas revisiones al conocimiento de las instancias competentes.
5. Mantener los registros actualizados de los expedientes contentivos de las solicitudes y permisos de Habilitación;
6. Coordinar y colaborar en la elaboración y aprobación de las Propuestas de Normas Particulares que se indican más adelante.
7. Elaborar un informe anual de evaluación y desarrollo de aplicación del proceso de habilitación.

ARTICULO 11.- Niveles competentes. Las autoridades sanitarias ejercerán las funciones y atribuciones descritas en el artículo precedente y las demás atribuciones

definidas en el texto del presente reglamento, a través de las distintas expresiones territoriales de la SESPAS, en aras de desconcentrar y eficientizar los procesos de Habilitación. En consecuencia, en cada expresión territorial desconcentrada de la SESPAS funcionarán representantes de la Sub-Secretaría Técnica y su Unidad de Habilitación o Acreditación, en la forma que establezcan las normas complementarias que al efecto se emitan.

PARRAFO I: Los Niveles competentes lo decidirá la complejidad y el nivel de riesgo del servicio que presta el Establecimiento de Salud solicitante, de la forma siguiente:

A) Los Establecimientos de Salud del Primer Nivel, que son aquellos que comprenden las acciones de las especialidades básicas y modalidades ambulatorias, serán habilitados por la expresión desconcentrada de la Sub-Secretaría Técnica con asiento en la Dirección Provincial de la SESPAS en la que se encuentre el Establecimiento de Salud solicitante.

B) Los Establecimientos de Salud del Segundo Nivel, que son aquellos que comprenden acciones y servicios de atención ambulatoria especializada y aquellas que requieran internamiento, serán habilitados por la expresión desconcentrada de la Sub-Secretaría Técnica con asiento en la Dirección Regional o Provincial en la que se encuentre el Establecimiento de Salud solicitante, de acuerdo a lo que determine dicha Subsecretaría para cada Provincia.

C) Los Establecimientos de Salud del Tercer Nivel, que son aquellos que comprenden todas las acciones y servicios que por su alta complejidad y tecnología son el último nivel de referencia de la red asistencial, serán habilitados por la Dirección Central, es decir por la Sub-Secretaría Técnica de la SESPAS, con asiento en la ciudad de Santo Domingo o por la Dirección Regional que determine dicha Sub-Secretaría.

PÁRRAFO TRANSITORIO. Hasta tanto quede aprobado el reglamento que norme la organización territorial de la SESPAS, la instancia central conocerá todas las solicitudes de habilitación que presenten los establecimientos y servicios de salud.

CAPITULO III

CONDICIONES Y REQUISITOS PARA OBTENER LA HABILITACION

ARTICULO 12.- Condiciones y Requisitos Mínimos o Generales y Particulares. Conforme se indicó anteriormente, todo Establecimiento o Servicio de Salud debe cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en este Reglamento General y con los requisitos y condiciones establecidos en las Normas Particulares que se aprueben para ser cumplidas por la clase de Establecimiento y Servicio que regulen.

ARTICULO 13.- Condiciones Mínimas o Generales. Se establecen como condiciones y requisitos mínimos que deben de cumplir, en general, todos los Establecimientos de Salud del país para obtener su habilitación, las siguientes:

1. Condiciones sobre Planta Física e Infraestructura : el establecimiento deberá contar con:

- 1.1. Espacios adecuados para la prestación de servicios de salud, en función de las características propias del establecimiento o servicio de salud de que se trate;
- 1.2. Servicios sanitarios en buen estado, para el público y para el personal, cuyo número será determinado, en función de las características del tipo de establecimiento y servicio de que se trate en las normas particulares;
- 1.3. Iluminación y ventilación suficientes para actividades normales;
- 1.4. Áreas exclusivas para almacenamiento de utensilios de limpieza;
- 1.5. La planta física deberá tener, al menos techo, paredes y pisos en buen estado y rampas para discapacitados;
- 1.6. Areas de circulación, salidas de emergencia y señalización adecuada;
- 1.7. Adecuado sistema de suministro de agua potable (permanente) que cumpla los requisitos establecidos en la legislación correspondiente;
- 1.8. Adecuado sistema de tratamiento, evacuación y disposición sanitaria de residuos líquidos y desechos sólidos, en función de lo establecido en la Ley General de Salud (42-01) y la Ley de Medio Ambiente y las normas complementarias u otras disposiciones legales vigentes que regulen la materia;
- 1.9. Control de insectos y roedores;
- 1.10. Espacio y distribución física que garanticen la privacidad de la atención a los pacientes;
- 1.11. Señalización de todas las áreas de atención;
- 1.12. Exposición en lugar visible la oferta de atención del establecimiento y de los nombres del personal profesional a cargo de proveer la misma;
- 1.13. Instalación sanitaria suficiente y adecuada para alojamiento temporal de cadáveres (morgue).

2. Documentos que certifiquen cumplimiento condiciones como obra civil:

- 2.1. Planos aprobados por la Secretaría de Estado de Salud Pública y las demás instancias competentes (Obras Públicas, Corporación de Acueducto y Alcantarillado Sanitario (CASS), entre otras) de conformidad con la legislación vigente; y,
- 2.2. En caso de obras en construcción, se debe incluir un Proyecto técnico contentivo de la Memoria del Proyecto, los planos de conjunto y de detalle que permitan la identificación y localización de las distintas unidades, así como del mobiliario y los planos de las instalaciones.

3. Recursos Materiales:

- 3.1. Escritorios y sillas cómodas y en buenas condiciones;
- 3.2. Archivos o estantes para documentos y expedientes, con los resguardos de seguridad que permitan garantizar la confidencialidad;
- 3.3. Teléfono u otros medios adecuados de comunicación. Las regiones del país que no dispusieren de este servicio, quedarán exoneradas del cumplimiento de esta condición;
- 3.4. Sistema eléctrico alterno o de emergencia; y,
- 3.5. Equipamiento mínimo relacionado con la oferta de servicios ofrecida (o en su defecto información pertinente relacionada a como se prestará el servicio en ausencia física del equipo).

4. Documentación:

- 4.1. Documentación que avale la personería jurídica del establecimiento y la documentación que permita identificar el representante legal y técnico del mismo, y que estos cumplen con los requisitos exigidos por la ley.
- 4.2. Documentación escrita que permita identificar los recursos humanos del establecimiento y que los mismos cumplen con los requisitos exigidos por la ley para ejercer sus funciones.
- 4.3. El Plan de Desarrollo y operaciones del establecimiento, que defina el objeto y tipo de servicios de salud que prestará el establecimiento y las actividades o acciones de salud a desarrollar.
- 4.4. En el caso de servicios de laboratorio/radiología/ radioterapia deberá presentar documentación de participación en el programa de evaluación externo de la calidad(PEEC).

5. Manejo de la Información:

- 5.1. Sistema de comunicación para informar a las autoridades de salud la información que les sea solicitada, sobre todo, lo atinente a la notificación de enfermedades transmisibles;
- 5.2. Visible al público los horarios de servicios
- 5.3. Exhibir en lugar visible los derechos y deberes de los pacientes, y el nombre de la ARS (s) con la cual se ha asociado para la prestación del PBS
- 5.4. Tener a disposición y en funcionamiento permanente algún mecanismo para atender y resolver quejas y reclamaciones de los usuarios, que se ajuste al modelo general establecido por la SESPAS, así como dar a conocer de su existencia mediante avisos, carteles o cualquier medio idóneo, colocados en un lugar visible.
- 5.5. Poseer un Registro formal, actualizado y sistematizado de la identificación de los pacientes, los diagnósticos y tratamientos/procedimientos realizados.

6. **Gestión:**

6.1 **Administrativa.**

- 6.1.1 Todo establecimiento que brinde atención medica debe contar con un sistema para la medición de la satisfacción de los usuarios en forma periódica y sistemática (encuestas al menos una vez al año);
- 6.1.2 Debe contar con planes de mejoramiento de la calidad de los servicios;
- 6.1.3 Deben realizarse diariamente labores de limpieza general y que por lo menos una vez al día se limpien los pisos. Debe aprobarse un protocolo de limpieza para cada una de las áreas del establecimiento;
- 6.1.4 Debe contar con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y materiales que se usan;
- 6.1.5 Todo el personal deberá estar debidamente uniformado e identificado.
- 6.1.6 Debe tener documentación que confirme que el establecimiento tiene acceso a un servicio de referencia con transporte rápido de pacientes, en caso de urgencia (ambulancia), con las normas vigentes de la SESPAS. Tener físicamente un botiquín de primeros auxilios. (en caso de no tener un servicio formal de urgencias).
- 6.1.7 Debe contar con insumos desechables para los casos en los cuales el establecimiento ofrezca atención en su oferta y esta normalizado por la de la SESPAS su uso.

6.2 **Técnica.**

- 7. **Seguridad e Higiene Ambiental Laboral:** Cumplir con las normas vigentes para la seguridad e higiene laboral, establecidas por La autoridad competente.
- 8. **Regulaciones Ambientales:** Cumplir con los requisitos y condiciones exigidas en las normas de control ambiental establecidas por la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y demás instituciones competentes.

PÁRRAFO I. La Unidad de Habilitación y Acreditación elaborará un listado contentivo de estos requisitos para ser entregados a los interesados. Este listado incluirá la documentación o forma que tendrán los Establecimientos de Salud para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos.

PARRAFO II. El cumplimiento de estas condiciones para los establecimientos y servicios de salud existentes al momento de promulgación del presente Decreto, se sujetará a la disposición transitoria establecida en el Artículo 27 del presente reglamento, y a las evaluaciones y decisiones administrativas que la autoridad sanitaria emita para cada caso en particular.

ARTICULO 14.- Normas Particulares. La Sub-Secretaría Técnica, a través de su Unidad de Habilitación y Acreditación, queda expresamente facultada para elaborar las Normas Particulares aplicables a cada clase de Establecimiento y Servicios de Salud. Estas Normas Particulares contendrán los requisitos estructurales, de recursos humanos, equipos y demás condiciones y criterios técnicos que deben cumplir cada clase de Establecimiento y Servicio de Salud a los cuales se aplican. Contendrán al menos las siguientes disposiciones: Definición del servicio prestado por el establecimiento de que se trata; requisitos especiales; establecimiento de que se trata en cuanto a personal, planta física, equipamientos, en algunos especificaciones de tratamientos de agua, materiales descartables y/o reutilizables, condiciones de operación, mantenimiento, esterilización y otros cuidados de equipos y materiales gastables; horarios de atención permanente al público. En caso de Establecimientos de Salud que dispongan de varias áreas de servicios, las Normas Particulares aprobarán reglas especiales aplicables a estas áreas.

ARTICULO 15.- Forma de Aprobación de las Normas Particulares. La SESPAS a través de su Unidad de Habilitación y Acreditación, y en coordinación con La Comisión Asesora de apoyo a esta Unidad, deberá elaborar la propuesta de normas particulares, las que antes de su aprobación, serán remitidas por la SESPAS al conocimiento del Consejo Nacional de Salud, de acuerdo a los lineamientos normativos generales para la reglamentación de La Ley General de Salud emitidos por el CNS.

CAPITULO IV

PROCEDIMIENTO DE HABILITACION

ARTICULO 16.- Procedimiento. El procedimiento de habilitación se desarrollará en varias fases que incluyen el depósito de la solicitud de permiso de habilitación, las actuaciones de las autoridades sanitarias para verificar y comprobar el cumplimiento de los requisitos y, el otorgamiento del Permiso de Habilitación correspondiente.

ARTICULO 17.- Información sobre Autoridad Sanitaria y Nivel Competente. La SESPAS a través de la Sub Secretaría Técnica y sus expresiones territoriales, proveerá a todo interesado en habilitar un establecimiento de salud, las informaciones sobre el Nivel y la Autoridad Sanitaria competente para examinar y aprobar su solicitud.

ARTICULO 18.- Depósito de Solicitud. El representante legal del establecimiento y servicio que solicite la Habilitación para su funcionamiento, enviará una comunicación escrita a la instancia de la SESPAS facultada para examinar su solicitud. Esta solicitud contendrá las informaciones y/o documentos que demuestren el cumplimiento de las Condiciones Mínimas contenidas en el Reglamento General y, las condiciones establecidas en las Normas Particulares.

PARRAFO I. En los casos de establecimientos de salud que en atención de su nivel de complejidad, cuente con una cartera de múltiples servicios, se realizará una

solicitud y un procedimiento único de habilitación, que tomará en cuenta el Reglamento General y normas particulares aplicables a los servicios a ofertar. En estos casos se pagará una única contribución, atendiendo al nivel de complejidad del establecimiento, en correspondencia con lo previsto en el Artículo 26 del presente reglamento.

PARRAFO II. Cuando una institución de salud cuente con varios establecimientos, ubicados en diferentes localidades o lugares, se realizarán las inspecciones y se habilitarán por separado. Cada establecimiento nuevo será motivo de una nueva habilitación y registro.

PARRAFO III. Cuando un establecimiento de salud habilitado, amplíe su cartera de servicios, los nuevos servicios serán motivos de una nueva habilitación, lo cual se realizará al momento de expiración del periodo de la actual habilitación.

ARTICULO 19.- Verificaciones. Dentro de los 15 días calendario de recibida la Solicitud, las Autoridades Sanitarias enviarán miembros de su personal técnico a verificar y comprobar la estructura y condiciones de los Establecimientos y servicios solicitantes. Estos técnicos elaborarán, en el plazo de 30 días calendario, un informe detallado en la forma que defina para tales fines la Unidad de Habilitación y Acreditación, en el cual se registrarán las deficiencias y/o el cumplimiento de los requisitos y condiciones contenidas en este Reglamento General y en las Normas Particulares.

PÁRRAFO I. Si una vez examinada la solicitud y la documentación que la acompaña, se observase que el establecimiento o servicio no reúne los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que en el plazo máximo de sesenta (60) días hábiles deposite los documentos, o presente las evidencias faltantes, con indicación de que si así no lo hiciera al cumplirse este plazo, se le tendrá por desistido de su petición, archivándose sin más trámite en caso de que no hubiere solicitud y aprobación de prórroga, conforme se indica en el párrafo siguiente.

PARRAFO II. Los Establecimientos de Salud podrán someter solicitudes de prórrogas, cuando por causa debidamente justificada, el plazo de los 60 días no resultare suficiente para cumplir con las condiciones requeridas. La extensión o prórroga al plazo de 60 días será determinada por la Unidad de Habilitación y Acreditación en función de la naturaleza del caso de que se trate. La prórroga en ningún caso podrá exceder el plazo de 60 días. Si transcurrido este nuevo plazo el solicitante no presentare los documentos y evidencias requeridos, la solicitud se considerará definitivamente negada.

ARTICULO 20.- Autorización. Una vez cumplido el procedimiento antes indicado, el expediente será remitido con un informe final y con recomendaciones de aprobación o denegación a la instancia correspondiente, sea en el Nivel Central o en sus expresiones territoriales desconcentradas, según el Nivel de Atención del Establecimiento. La autoridad competente dispone de un plazo de 15 días para emitir la autorización o rechazo de Habilitación del Establecimiento y servicio de salud. Las autoridades deberán comunicar su decisión, por escrito al interesado, en un plazo de quince (15) días, contados a partir de la emisión del reglamento.

PÁRRAFO I. En caso de que el informe final incluya recomendaciones de que no se cumplen las condiciones o requisitos de este Reglamento General y las Normas Particulares que le sean aplicables, la autoridad deberá denegar la solicitud y comunicarlo en la forma y los plazos precedentemente indicados. En caso de autorización, la Licencia o Permiso de Habilitación será colocada en un lugar visible del Establecimiento y Servicio de Salud.

PARRAFO II. El Nivel Central conoce de la revisión de las decisiones de los Niveles Regionales, Provinciales o municipales. El Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social resuelve o conoce de las solicitudes de revisión de las decisiones del Nivel Central es decir, de la subsecretaría Técnica de la SESPAS, conforme a los principios del derecho administrativo.

ARTICULO 21.- Régimen Especial. Establecimientos de Salud Temporales. Se entenderán como Establecimientos de Salud Temporales, aquellos que realicen acciones con fines de promoción, recuperación y rehabilitación de la salud, y prevención de las enfermedades durante un tiempo limitado. La temporalidad la define no solo el tiempo de duración del Establecimiento, sino también que su funcionamiento no sea fijo, ni permanente.

PARRAFO I. La Habilitación de los Establecimientos de Salud Temporales, tales como los instalados en ocasión de construcciones, espectáculos públicos sean estos artísticos, culturales, o de actividades temporales, los llamados operativos médicos nacionales o internacionales, se otorgarán únicamente para la actividad de que se trata. Los interesados enviarán una comunicación escrita con 10 días de antelación a la fecha de la actividad, a la Unidad de Habilitación y Acreditación correspondiente, indicando la clase de actividad, los servicios que prestarán, y durante qué tiempo, la descripción de las instalaciones físicas, sus recursos humanos, materiales; y, en general, cualquier información que permita a las autoridades sanitarias asegurar la prestación de servicios de salud seguros y de calidad a los usuarios, que los requieran.

PÁRRAFO II. Los operativos médicos de emergencia están exentos del cumplimiento de este procedimiento, pero en todo caso deberán ser comunicados a la Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS, quien deberá expedir el o los permisos correspondientes en un plazo máximo de 48 horas, salvo que por fuerza mayor o la gravedad de las circunstancias impidan a cualesquiera de las partes realizar este trámite.

CAPITULO V

FACULTADES DE INSPECCION Y SUPERVISIÓN. APLICACIÓN DE SANCIONES.

ARTICULO 22.- Seguimiento. Sin perjuicio de las facultades que expresamente otorga la Ley General de Salud a los inspectores de salud, la Unidad de Habilitación y Acreditación velará porque los Establecimientos y servicios de Salud debidamente Habilitados continúen cumpliendo con los requisitos establecidos en el Reglamento General y las Normas Particulares y que fueron debidamente comprobados por las Autoridades Sanitarias al momento de la expedición de la Habilitación correspondiente.

Las inspecciones se realizarán de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud. La Unidad de Habilitación y Acreditación actuará en coordinación y colaboración con los inspectores de la SESPAS.

ARTICULO 23.- Aplicación de Sanciones. Cuando la autoridad sanitaria compruebe la falta de cumplimiento de las condiciones mínimas requeridas, por parte de los establecimientos y servicios de salud habilitados, otorgará un plazo no mayor de 45 días para que el representante del establecimiento de salud regularice la situación del mismo. En caso de que no obtemperare este requerimiento en el plazo señalado, una vez transcurrido el mismo, la autoridad sanitaria procederá a revocar la habilitación parcial o total del establecimiento de salud.

PÁRRAFO I. En caso de que el establecimiento de salud no pueda cumplir con lo requerido en el plazo señalado, podrá solicitar una prórroga. La autoridad de Salud, estudiado el caso, podrá admitir o no, la prórroga solicitada. El plazo de la prórroga no excederá de 45 días.

PÁRRAFO II. La pérdida o revocación de la Habilitación será acordada en todos los casos por la Sub-Secretaría Técnica de la SESPAS, previa concertación con las Comisiones indicadas en el Artículo 9 de este Reglamento, como consecuencia de la comprobación de las causas para ello, materializada en la correspondiente Acta de Inspección realizada por la Unidad de Habilitación y Acreditación.

PÁRRAFO III. Una vez revocada la habilitación del establecimiento de salud, la autoridad sanitaria procederá al cierre del establecimiento conforme con lo establecido en el Artículo 148 de la Ley General de Salud.

PÁRRAFO IV. Si la autoridad sanitaria considera que la falta de cumplimiento de las condiciones mínimas es grave, de forma tal que ponga en peligro o riesgo la salud y vida de las personas, se procederá conforme a lo establecido en la Ley General de Salud al cierre total o parcial del establecimiento, sin que previamente medie el plazo y la deshabilitación.

CAPITULO VI

REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

ARTICULO 24.- Registro Nacional de Establecimientos y Servicios de Salud. La Subsecretaría Técnica será responsable del mantenimiento actualizado del Registro Nacional de Establecimientos y Servicios de Salud. En este Registro se inscribirán con el número asignado las Habilitaciones que se otorguen a los Establecimientos y Servicios de Salud.

PARRAFO I. El titular o representante legal de la institución que quiera voluntariamente cerrar un centro, servicio y establecimiento de salud, o suspender una actividad de salud, temporal o definitivamente, deberá comunicarlo por escrito, con 30 días de antelación a la fecha de cierre planificada, a la Subsecretaría Técnica de la SESPAS, para proceder, cuando corresponda, a su baja en el Registro Nacional de Establecimientos de Salud.

PARRAFO II . Esta disposición no se aplica para los casos de cierre no planificados o por caso fortuito o de fuerza mayor.

ARTICULO 25.- Información sobre las modificaciones. Los cambios de titularidad o denominación, los traslados que impliquen cambio en la dirección física del Establecimiento y Servicio de Salud, la inclusión de nuevos servicios, así como cualquier modificación que impliquen alteraciones sustanciales en las informaciones contenidas en el expediente contentivo de la Habilitación del Establecimiento de Salud de que se trata, deberán comunicarse por escrito a la Subsecretaría Técnica, para incorporación en el expediente.

CAPITULO VII

DE LAS CONTRIBUCIONES

ARTICULO 26.- De las Contribuciones. Los solicitantes de la habilitación pagarán a la SESPAS a una contribución en función del nivel de complejidad del establecimiento a habilitar, conforme la escala siguiente:

- a) Para los consultorios y servicios del primer nivel de atención, el costo será el equivalente a un salario mínimo, legalmente establecido por la autoridad competente.
- b) Para el segundo nivel de atención y servicios, la contribución a pagar será el equivalente a dos salarios mínimos, legalmente establecido por la autoridad competente.

- c) Para el tercer nivel de atención y servicios se pagará el equivalente a tres salarios mínimos, legalmente establecido por la autoridad competente.

Se establece además estas contribuciones para los siguientes servicios:

- Servicio de hemoterapia y/o transfusión sanguínea, el equivalente a un salario mínimo nacional
- Clínicas odontológicas, Laboratorios y Depósitos Dentales: Se aplicarán los criterios de igual complejidad para los servicios y establecimientos de salud.

PÁRRAFO I. Para los fines de aplicación de la presente Reglamento se entenderá por salario mínimo aquel utilizado por la autoridades competentes.

PARRAFO II. La SESPAS podrá por resolución establecer la contribución aplicable a los servicios de salud que no se encuentren comprendidos en el presente artículo, en el marco de las escalas establecidas en el presente reglamento.

TITULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS. DISPOSICIONES DEROGATORIAS

ARTICULO 27.- Disposición Transitoria. Los Establecimientos y Servicios de Salud que se encuentren funcionando con anterioridad a la entrada en vigencia de este Reglamento General, sin la Habilitación correspondiente, deberán depositar los documentos requeridos por la Unidad de Habilitación y Acreditación y solicitar la inspección para comprobar el cumplimiento de las condiciones mínimas requeridas en este Reglamento General y en las Normas Particulares. Estos Establecimientos disponen de un plazo de dos (2) años para cumplir con lo dispuesto en este artículo. Los Establecimientos de Salud que se encuentren debidamente Habilitados con anterioridad a la entrada en vigencia de este Reglamento General y de las Normas Particulares, deberán comprobar que cumplen con las condiciones establecidas en estas regulaciones y procederán a su registro en el Registro Nacional de Establecimientos de Salud. Cuando las Autoridades Sanitarias consideren que los Establecimientos de Salud que se encuentren debidamente Habilitados con anterioridad a la entrada en vigencia de este reglamento, no cumplen con los requisitos antes indicados, podrán requerir la puesta al día en el cumplimiento de las condiciones.

PARRAFO I. A solicitud del establecimiento y servicio de salud interesado, y por causa debidamente justificada, la autoridad competente podrá prorrogar el plazo estipulado en el presente artículo, por un período de un año.

PARRAFO II. La SESPAS determinará si corresponde autorizar a la Unidad de Habilitación y Acreditación a requerir, de oficio, a los Establecimientos o Servicios de Salud que se encuentren operando, antes de la entrada en vigencia de este

Reglamento, sin la Habilitación correspondiente, que presenten los documentos y solicitudes indicadas anteriormente.

ARTICULO 28.- Disposiciones Varias. Quedan expresamente derogadas cualesquiera normas contenidas en Manuales, Resoluciones u otros documentos que se encontraren vigentes a la fecha de aprobación del presente Reglamento, siempre que le fueren contrarias. Quedan ratificadas las Normas Nacionales aprobadas por esta Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, para regir procedimientos operativos, siempre que sus disposiciones no fueren contrarias a las contenidas en este Reglamento General.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintitrés (23) días del mes de diciembre del año dos mil tres (2003); años 160 de la Independencia y 141 de la Restauración.

HIPOLITO MEJIA

Dec. No. 1139-03 que nombra al señor Eduardo Heredia, Ayudante Civil de la Presidencia.

HIPOLITO MEJIA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 1139-03

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

DECRETO:

ARTICULO UNICO.- El Señor Eduardo Heredia, queda designado como Ayudante Civil de la Presidencia, en sustitución del Dr. Elpidio Lazil Soriario.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiséis (26) días del mes de diciembre del año dos mil tres (2003); años 160 de la Independencia y 141 de la Restauración.

HIPOLITO MEJIA