

## **CONSELLERÍA DE SANIDAD XUNTA DE GALICIA - Normativa sobre desfibriladores externos**

### **DECRETO 38/2017, de 23 de marzo, por el que se regula la instalación y el uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario, y se crea su registro**

I. El artículo 43.1 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud, por lo que los poderes públicos tienen el deber constitucional de tutelar el establecimiento de medidas preventivas y prestaciones de servicios necesarios para la protección de la salud.

De conformidad con el artículo 149.1.16ª de la Constitución española, el Estado tiene la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación sobre productos farmacéuticos. Con base en esa competencia, se aprobó la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Así, en su artículo 3 declara como objetivo del sistema sanitario que los medios y actuaciones del mismo estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. Asimismo, en su artículo 6, establece que las actuaciones de las administraciones públicas sanitarias estarán orientadas a la promoción de la salud y a garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas, garantizándose la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

El artículo 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia le atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, y el número 4 del mismo artículo establece que la Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar para tales fines y dentro de su territorio todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas, y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de sanidad y seguridad social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo.

El artículo 32.3 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, recoge como principio rector del Sistema público de salud de Galicia la concepción integral de la salud, que incluye la promoción de la salud, la protección frente a situaciones y circunstancias que supongan riesgo para la salud, en particular la protección frente a riesgos ambientales, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria, así como la rehabilitación e integración social, desde la perspectiva de la asistencia sanitaria. En este sentido, la referida Ley 8/2008, de 10 de julio, CVE-DOG: 4bji5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71 DOG Núm. 70 Lunes, 10 de abril de 2017 Pág. 16950 ISSN1130-9229 Depósito legal C.494-1998 <http://www.xunta.gal/diario-oficial-galicia>

en su artículo 12.8, establece que las personas titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria tienen derecho al establecimiento de medidas de prevención de la enfermedad de probada efectividad y seguridad.

II. En Galicia las enfermedades cardíacas constituyen uno de los problemas de salud más importantes. De todas las situaciones de emergencia, la reanimación cardiopulmonar representa el paradigma en el que la actuación precoz y con medios idóneos condiciona el pronóstico en cuanto a la recuperación de la vida y a la minimización de las posibles secuelas.

Las causas más frecuentes de la parada cardiorrespiratoria en las personas adultas son la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sin pulso, y tienen como tratamiento fundamental dentro de la reanimación cardiopulmonar y la cadena de supervivencia la desfibrilación eléctrica. En estas situaciones, la disponibilidad inmediata de medios técnicos, los desfibriladores, resultan imprescindibles para abordar con éxito las maniobras de reanimación, con el apoyo de las urgencias sanitarias garantizando la continuidad asistencial. Según las Recomendaciones para la resucitación 2015 del Consejo Europeo de Resucitación, «la instalación de DESA en zonas donde se puede esperar una parada cardíaca cada cinco años, se considera coste efectivo y comparable a otras intervenciones médicas».

En nuestra comunidad autónoma, la regulación de la materia se contenía hasta ahora en el Decreto 99/2005, de 21 de abril, por el que se regula la formación y el uso de desfibriladores externos por personal no médico. Esta norma reglamentaria comprendía las condiciones para el uso extrahospitalario de los desfibriladores externos, la autorización de las entidades de formación y la formación para el manejo de los desfibriladores externos, de acuerdo con las rúbricas de sus distintos capítulos.

III. Dentro del Plan nacional de calidad del Sistema nacional de salud, se aprobó el 28 de junio de 2006 en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la Estrategia de cardiopatía isquémica que incluía la recomendación de establecer un marco legal para la implantación y desarrollo de un programa para favorecer la utilización de los desfibriladores semiautomáticos en lugares públicos. Dicho marco legal está constituido actualmente por el Real decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, así como por el Real decreto 1591/2009, CVE-DOG: 4bji5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71 DOG Núm. 70 Lunes, 10 de abril de 2017 Pág. 16951 ISSN1130-9229 Depósito legal C.494-1998 <http://www.xunta.gal/diario-oficial-galicia> de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Estas disposiciones tienen la condición de normas de carácter básico en tanto que dictadas al amparo del artículo 149.1.16º de la Constitución española.

El artículo 5 del citado Real decreto 365/2009, de 20 de marzo, establece que las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas promoverán y recomendarán la instalación de los desfibriladores semiautomáticos externos siguiendo las recomendaciones de los organismos internacionales, en aquellos lugares en los que se

concentre o transite un gran número de personas, y promoverán los mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bomberos, policía local y otros que sean necesarios para extender la instalación y uso de aquellos dispositivos.

Además, el artículo 4 del Real decreto 365/2009, de 20 de marzo, prevé que las entidades públicas o privadas, así como las personas particulares que pretendan instalar un dispositivo desfibrilador semiautomático, deberán notificarlo a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma del lugar o del establecimiento en el que se vaya a disponer, realizando una declaración responsable de que cumplen los requisitos previstos en el apartado 2 de este artículo.

En esta misma línea, el 28 de diciembre de 2006 entró en vigor a Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. Según el espíritu de la citada directiva, la mera invocación del «interés general» no es suficiente para justificar la exigencia a priori de determinadas autorizaciones, puesto que el control administrativo puede llevarse a cabo mediante el procedimiento de declaración responsable y la vigilancia posterior. El Estado traspuso dicha normativa mediante la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

La Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, establece en su artículo 3 que «ninguna disposición de carácter general, actuación administrativa o norma de calidad que se refiera al acceso o al ejercicio de actividades económicas podrá contener condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia del operador económico.» El artículo 16 de la citada ley contiene el principio de libre iniciativa económica, de manera que «el acceso a las actividades económicas y su ejercicio será libre en todo el territorio nacional y sólo se podrá limitar según lo establecido en esta ley y en lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea o en tratados y convenios internacionales.» Por tal motivo, en lo que se refiere a las entidades de formación, la nueva regulación prescinde de las autorizaciones previas CVE-DOG: 4bji5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71 DOG Núm. 70 Lunes, 10 de abril de 2017 Pág. 16952 ISSN1130-9229 Depósito legal C.494-1998 <http://www.xunta.gal/diario-oficial-galicia> para las entidades de formación y las actividades formativas particulares, sin perjuicio de los controles a posteriori necesarios.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 198/2010, de 2 de diciembre, por el que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y en las entidades de ella dependientes, en la propia directiva de servicios y en la normativa sobre acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, también se facilita la presentación de las declaraciones responsables por medios telemáticos en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Teniendo en cuenta la experiencia acumulada, el desarrollo de los recursos tecnológicos disponibles, y los cambios normativos operados, es necesario falta adaptar la normativa preexistente en esta materia a dichos cambios, procurando la mayor accesibilidad a estos recursos para el abordaje inmediato de las situaciones de parada cardiorrespiratoria.

IV. El decreto está formado por cuatro capítulos en los que se recogen, respectivamente, las disposiciones generales; los requisitos, instalación, notificación y registro de los desfibriladores externos; la titulación y formación precisa para el manejo de los desfibriladores y las condiciones de su uso; y las disposiciones relativas a la inspección y régimen sancionador. Esta reglamentación se completa con dos disposiciones adicionales, una transitoria, para adaptar espacios y servicios, una derogatoria, y dos finales, referidas al desarrollo normativo y entrada en vigor.

En su virtud, a propuesta del conselleiro competente en materia de sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia, en su reunión de veintitrés de marzo de dos mil diecisiete

## **CAPÍTULO I Disposiciones generales**

### **Artículo 1. Objeto del presente decreto tiene por objeto:**

- a) Establecer las condiciones y requisitos para la instalación, uso y mantenimiento, fuera del ámbito sanitario, de desfibriladores externos automáticos y semiautomáticos.
- b) Determinar los lugares en los que es recomendable disponer de dichos desfibriladores, el régimen de notificación de su instalación y su correcta señalización.
- c) Establecer los requisitos mínimos relativos a la formación de los/las manipuladores/as.
- d) Crear el Registro de Desfibriladores Externos de Galicia.

### **Artículo 2. Definiciones a los efectos del presente decreto, se entenderá por:**

- a) Desfibrilador semiautomático externo: producto sanitario destinado a analizar el ritmo cardíaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica con la finalidad de restablecer el ritmo cardíaco viable con altos niveles de seguridad. Esta definición incluye también a los denominados desfibriladores externos automáticos.
- b) Desfibrilador automático externo: producto sanitario que se distingue del anterior en que, después de analizar el ritmo cardíaco e identificar arritmias mortales, realiza la

indicación de administrar una descarga eléctrica. Artículo 3. Fomento de la instalación y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario

1. Para mejorar las expectativas de supervivencia de aquellas personas que sufran una parada cardiorrespiratoria, se recomienda la instalación de desfibriladores externos, especialmente en los siguientes espacios:

- a) Grandes establecimientos y centros comerciales, individuales y colectivos.
- b) Aeropuertos.
- c) Puertos comerciales.
- d) Estaciones y apeaderos de autobús o ferrocarril, o estaciones de intercambio.
- e) Instalaciones, establecimientos públicos o espacios abiertos en los que se realicen actividades recreativas y espectáculos públicos.
- f) Instalaciones deportivas o espacios deportivos no convencionales de uso público o privado.
- g) Centros educativos.
- h) Lugares donde exista un riesgo elevado de que se produzca una parada cardíaca, centros de rehabilitación cardíaca, vehículos de transporte sanitario no urgente, establecimientos sanitarios y clínicas.
- i) Dependencias administrativas de la Administración general de la Comunidad Autónoma o del sector público autonómico de Galicia, en las que se concentre o transite un gran número de personas.
- j) Otros espacios que se consideren de interés en relación a la actividad que realicen, o en los que se concentre o transite un gran número de personas.

2. Las administraciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Galicia y las entidades instrumentales dependientes, en el ámbito de sus competencias:

- a) Impulsarán la formación en contenidos de soporte vital básico y manejo de desfibriladores.
- b) Promoverán los mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bomberos, policía local y otros que sean necesarios para extender la instalación y uso de desfibriladores externos.

### **Artículo 3. La Xunta de Galicia legisla sobre desfibriladores externos**

Administración general de la Comunidad Autónoma y el sector público autonómico de Galicia tendrán en cuenta y valorarán la instalación de desfibriladores externos en las licitaciones que convoquen para la construcción o gestión de infraestructuras o instalaciones, así como en las convocatorias públicas para la prestación de servicios públicos en régimen concesional con flujo importante de personas.

## **CAPÍTULO II Requisitos, instalación, notificación y registro de los dispositivos de desfibrilación**

### **Artículo 4. Requisitos**

1. Los desfibriladores externos a que se refiere este decreto deberán cumplir con lo establecido en el Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, ostentando el marcado CE que garantiza su conformidad con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación. Los desfibriladores externos deberán utilizarse en las condiciones especificadas por el fabricante, y se mantendrán adecuadamente de manera que conserven la seguridad y las prestaciones previstas durante su período de utilización. Al mismo tiempo, se procurará que los equipos estén dotados de un software que permita la extracción de los datos de los mismos, bien sea directamente o bien mediante las adaptaciones necesarias.

2. Los dispositivos de desfibrilación que se instalen deberán estar señalizados de manera clara y sencilla:

a) Su situación deberá identificarse precisando su localización en los planos o mapas informativos del lugar, de manera que las personas y los servicios de emergencias puedan acceder a ellos en caso necesario.

b) Se expondrán de manera visible las instrucciones para su uso, así como para el contacto con los servicios de emergencia.

c) La señalización de la disponibilidad de un desfibrilador deberá ser clara y simple, y cumplir con las recomendaciones de señalización establecidas por el International Liason Committee on Resuscitation (ILCOR). Para su realización se utilizará color estándar RAL 6032 o equivalente: RGB:0-152-100.din 616421.7:6.5.4; Pantone 348C. Por debajo de la señal se colocará en recuadro aparte la palabra DESA, en tamaño mínimo de ¼ del recuadro superior. Ambos diseños deberán seguir las condiciones definidas por ILCOR y establecidas según las normas ESO 7010, 3864-3 y 9186-1. La situación del desfibrilador deberá identificarse debidamente precisando su localización nos planos o mapas informativos del lugar y la manera para dirigirse una posible persona usuaria.

3. Las personas físicas o jurídicas que instalen un desfibrilador externo, estarán obligadas a notificarlo de conformidad con lo previsto en el artículo 5 y serán responsables de garantizar su mantenimiento y conservación, de acuerdo con las

instrucciones del fabricante. La misma obligación de notificación existirá en el caso de la retirada de los desfibriladores.

4. Los dispositivos de desfibrilación externa tendrán la dotación mínima que se indica en el anexo II.

### **Artículo 5. Declaración responsable**

1. Las personas físicas o jurídicas a que se refiere el apartado 3 del artículo 4 deberán notificar la instalación o retirada de los desfibriladores a la consellería competente en materia de sanidad, así como las variaciones que se produzcan en los datos declarados, a través de la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, realizando una declaración responsable.

2. Las citadas declaraciones responsables se presentarán preferiblemente por vía electrónica a través del formulario normalizado que consta en el anexo I, y que estará predisponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal> La presentación electrónica será obligatoria para las administraciones públicas, las personas jurídicas, las entidades sin personalidad jurídica, las personas que ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria para los trámites y actuaciones que realicen con las administraciones públicas en el ejercicio de su actividad profesional, así como para las personas representantes de una de las anteriores.

Si alguna de las personas interesadas obligadas a la presentación electrónica presenta su solicitud presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en la que haya sido realizada la subsanación. Para la presentación de las solicitudes podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidas por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/Chave365>).

3. Aquellas personas interesadas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar la declaración responsable presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, utilizando el formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

### **Artículo 6. Documentación**

1. Junto con la declaración responsable, se presentará la siguiente documentación:

a) Copia del documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, sólo en el caso de no denegar su consulta.

b) Memoria descriptiva de la ubicación del desfibrilador y vías de acceso.

- c) Documento en el que se identifique al personal responsable del desfibrilador.
  - d) Documento en el que se indiquen los datos de geolocalización del dispositivo, en su caso.
2. No será necesario aportar los documentos que ya hubiesen sido presentados anteriormente. A estos efectos, la persona interesada deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó los citados documentos. Se presumirá que esta consulta es autorizada por las personas interesadas, salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa.

En los supuestos de imposibilidad material de obtener el documento, el órgano competente podrá requerirle a la persona interesada su presentación, o, en su defecto, la acreditación por otros medios de los requisitos a los que se refiere el documento.

### **Artículo 7. Documentación complementaria**

1. La documentación complementaria se presentará preferiblemente por vía electrónica. Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, la Administración podrá requerir la exhibición del documento original para el cotejo de la copia electrónica presentada.
2. La presentación electrónica será obligatoria para los sujetos obligados a la presentación electrónica de la declaración. Si alguna de las personas interesadas presenta la documentación complementaria presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación aquella en la que haya sido realizada la subsanación.
3. Aquellas personas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar la documentación complementaria presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

### **Artículo 8. Registro de Desfibriladores Externos de Galicia**

1. Se crea el Registro de Desfibriladores Externos de Galicia, gestionado por la consellería competente en materia de sanidad.
2. Serán objeto de inscripción de oficio en el registro, de conformidad con las declaraciones responsables presentadas, la instalación de desfibriladores externos en la Comunidad Autónoma de Galicia. Asimismo, se incluirán todos los datos geográficos y de coordenadas de localización, uso y personal responsable, así como todas las variaciones que se produzcan, de manera que la información se mantenga actualizada.

3. La consellería competente en materia de sanidad asignará un número de registro a cada desfibrilador, que deberá estar visible junto con la señalización del mismo.

4. El registro podrá consultarse mediante las correspondientes aplicaciones informáticas, con el fin de aumentar la accesibilidad a la desfibrilación, mediante la elaboración de un mapa de desfibriladores en la Comunidad Autónoma de Galicia. Los desfibriladores inscritos en el dicho registro serán incorporados al mapa de recursos con los que cuenta la Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061 para la atención a las emergencias, con la finalidad de mejorar la accesibilidad a la desfibrilación y el pronóstico de la parada cardiorrespiratoria.

5. La comunicación de la retirada del desfibrilador conllevará la cancelación de la inscripción.

### **CAPÍTULO III Titulación, formación y uso desfibriladores externos**

#### **Artículo 9. Titulación**

1. Podrán utilizar los dispositivos de desfibrilación externa:

a) El personal que esté en posesión de los siguientes títulos:

1º. Licenciatura en Medicina y Cirugía o grado de Medicina.

2º. Diplomatura universitaria en Enfermería o grado de Enfermería.

3º. Formación profesional de técnico/a en emergencias sanitarias o certificado de profesionalidad equivalente.

4º. Titulaciones oficiales equivalentes de las anteriores, expedidas por un Estado miembro de la Unión Europea.

b) Las personas mayores de edad que demuestren la superación del programa de formación básico con acreditación oficial en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico y uso de desfibriladores externos.

2. En el caso de una situación excepcional en la que no sea posible disponer en ese momento de una persona con la formación o titulación necesarias para el uso del desfibrilador, la Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061 podrá autorizar a cualquier otra persona para el manejo del desfibrilador, manteniendo en todo momento la Central la supervisión del proceso.