



Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad  
Avda. de Francia, 4  
45071 Toledo

Ref. Administrativa  
Régimen jurídico RGF  
ASUNTO: Informe

**INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO.**

Visto el proyecto de Decreto por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario, la Secretaría General de la Consejería de Sanidad emite el siguiente

**INFORME:**

**PRIMERO.- COMPETENCIA PARA EMITIR EL INFORME.**

Este Informe se emite en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.3 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, donde se expresa que en la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes.

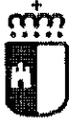
Asimismo, el apartado 3.2.1.f) de las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno, de 29 de septiembre de 2015, dispone que para la aprobación por el Consejo de Gobierno de los proyectos de disposiciones de carácter general será imprescindible que los mismos vayan acompañados de la documentación que a tales efectos se encuentre señalada en la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y en la demás normativa de aplicación, y en concreto, del Informe de la persona titular de la Secretaría General de la Consejería proponente.

## **SEGUNDO.- COMPETENCIA NORMATIVA PARA DICTAR EL PROYECTO DE DECRETO.**

El Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha atribuye en el artículo 32.3 competencias de desarrollo legislativo y de ejecución a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, así como de coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social.

En el ámbito estatal, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la regulación general de las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud y orienta las actuaciones de las Administraciones públicas sanitarias. 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, determinó, con carácter de normativa básica, las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario y para la utilización y mantenimiento de los mismos, así como los contenidos esenciales de la formación de quienes estén habilitados para usarlos. Este Real Decreto, además, instó a las Comunidades Autónomas (CCAA) a que promovieran la instalación de desfibriladores en lugares en los que se concentre o transite un gran número de personas.

En Castilla-La Mancha el Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, reguló los requisitos para la instalación y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario, así como para la acreditación de entidades formadoras para capacitar al personal no sanitario para el uso de los mismos. También creó los registros necesarios para la gestión de esta actividad.



El presente proyecto de Decreto pretende la derogación y sustitución del anterior Decreto 9/2009 con el fin de ajustarse a la normativa básica estatal y de adoptar las recomendaciones actualizadas de las guías de las sociedades científicas para la reanimación y atención cardiovascular en emergencias. Por todo lo anterior, la Administración Regional tiene competencias en la materia objeto de esta disposición.

### **TERCERO.- OBJETO Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE DECRETO.**

El objeto del proyecto de decreto es regular la instalación y el uso de desfibriladores externos automatizados (DEAs) fuera del ámbito sanitario, la formación inicial y continuada del personal cuya titulación no le habilite para el uso de DEAs, la acreditación de las entidades de formación para capacitar al personal citado en el apartado anterior y la organización de los registros administrativos necesarios para cumplir las finalidades perseguidas por el decreto.

El proyecto de Decreto se estructura en una parte expositiva y en una parte dispositiva, dividida a su vez en dieciséis artículos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única, tres disposiciones finales y tres anexos.

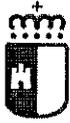
El artículo 1 regula el objeto y el ámbito de aplicación. En el artículo 2 se contienen las definiciones de desfibrilador externo automatizado y de primer interviniente. El artículo 3 determina los requisitos para la instalación de desfibriladores externos automatizados. En el artículo 4 se regula el procedimiento que deben seguir las personas físicas o jurídicas responsables de entidades, públicas o privadas, que deseen instalar un DEA. Se exige la presentación de una declaración responsable dirigido a las Direcciones Provinciales de la Consejería competente en materia de sanidad según el modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Deberá acompañarse de una relación de las personas autorizadas para el uso del DEA. El artículo 5 regula en su apartado 1 los requisitos de formación de las personas autorizadas para

usar el DEA y en su apartado 2 establece un régimen de excepción para su uso por cualquier otra persona distinta de las anteriores. En el artículo 6 se exige la formación continuada, con carácter bienal, a algunas de las personas contempladas en el artículo 5.1. El artículo 7 regula el uso de los desfibriladores, requiriendo una comunicación a la Gerencia de Urgencias, Emergencias y Transporte Sanitario tras cada utilización del desfibrilador. El artículo 8 regula la Formación de los primeros intervinientes, y en los artículos 9 y 10 se contemplan los requisitos y el procedimiento para la acreditación de las entidades de formación y para la organización de sus cursos. El artículo 11 se dedica a la acreditación en caso de entidades sin sede fija en Castilla-La Mancha o con sede en otras Comunidades Autónomas. Los artículos 12 y 13 regulan dos registros: el Registro de Formación para el uso de Desfibriladores Externos Automatizados y el Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados. El artículo 14 atribuye las actuaciones de inspección y control a la Consejería competente en materia de sanidad. Finalmente, el artículo 15 regula el régimen sancionador, estableciéndose en el artículo 16 la clasificación de las infracciones.

La disposición transitoria primera mantiene la vigencia de las autorizaciones de instalación y uso de DEAs y las acreditaciones de entidades de formación, otorgadas al amparo del Decreto 9/2009, de 10 de febrero, hasta la fecha de su renovación. La disposición transitoria segunda establece plazos de doce y seis meses para la adecuación a los requisitos previstos en este decreto y a la comunicación de las instalaciones, respectivamente.

En la Disposición derogatoria se deroga expresamente el Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

En la disposición final primera se prevé la solicitud a la Consejería competente en materia de protección de datos para la creación de los ficheros automatizados de datos de carácter



personal del Registro de Formación para el uso de Desfibriladores Externos Automatizados y del Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente, así como la extinción de los ficheros existentes, incluyendo sus contenidos en los nuevos. En la disposición final segunda se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para modificar los contenidos de los anexos de este decreto, así como para dictar las normas y resoluciones que fueran necesarias para el desarrollo y ejecución del mismo; y en la disposición final tercera se establece la entrada en vigor del presente decreto.

En los anexos se contempla: Anexo I, la señal universal de localización del desfibrilador externo automatizado; Anexo II, la dotación mínima de material de los centros no sanitarios con desfibriladores; y Anexo III, la formación para el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario.

El contenido de lo dispuesto en este proyecto de Decreto se ajusta en su contenido a lo dispuesto en las leyes y restantes disposiciones normativas.

#### **CUARTO.- COMPETENCIA DEL CONSEJO DE GOBIERNO.**

El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno, según preceptúa el artículo 36.1 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y, en tanto que es una norma reglamentaria competencia de éste, reviste la forma de decreto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37.1.c) de la referida Ley.

A estos efectos, la Consejería de Sanidad es el órgano de la Administración Regional de Castilla-La Mancha competente para promover la aprobación de este Decreto, ya que es la Consejería a la que le compete el ejercicio de la autoridad sanitaria y la dirección y coordinación de las funciones en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad

Social, tal como ha quedado expresado en el artículo 1 del Decreto 83/2015, de 14/07/2015, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad..

#### **QUINTO.- PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN.**

El procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto debe ajustar a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, y en el apartado 3.2.1 de las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno, de 29 de septiembre de 2015.

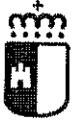
En cumplimiento de esta Ley, la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección sanitaria ha elaborado la Memoria del Decreto, con fecha de 12 de enero de 2017, y el Consejero de Sanidad autorizó el inicio del expediente mediante resolución de 1 de febrero de 2017.

Según se indica en la Memoria del Decreto, el proyecto no conlleva gasto, por lo que no se requiere, en consecuencia, que se elabore una memoria económica.

Previo a la elaboración del borrador, se realizó un período de consulta pública a través de la web de la JCCM, desde el 16 de noviembre hasta el 12 de diciembre de 2016, habiéndose recibido dos sugerencias por parte de la ciudadanía, que se han tenido en consideración para la redacción del proyecto.

Se debe someter a información pública con el fin de permitir la participación de todos los interesados. Así mismo se debe someter a trámite de audiencia del consejo de Salud de Castilla-La Mancha de acuerdo con la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.

#### **SEXTO.- DICTAMEN E INFORMES.**



Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad  
Avda. de Francia, 4  
45071 Toledo

Es preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en virtud de lo establecido en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, al suponer un desarrollo de la Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud.

También resulta preceptivo el Informe de Gabinete Jurídico y, teniendo en cuenta que afecta a normas de procedimiento, el informe de cargas administrativas y el de la inspección general de servicios.

#### SÉPTIMO.- CONCLUSIÓN.

En consecuencia con todo lo expresado en los puntos anteriores, esta Secretaría General considera que el proyecto de Decreto, salvo opinión mejor fundada en derecho, respeta en su integridad el Ordenamiento Jurídico que resulta de aplicación, por lo que emite Informe favorable sobre el proyecto de Decreto por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario.

Toledo, a 22 de febrero de 2017.

LA SECRETARIA GENERAL



Fdo. Elena Martín Ruiz.

