

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y en el punto 3.2.1 de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno de 29 de septiembre de 2015, se elabora la presente Memoria del análisis de impacto normativo del proyecto de decreto por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario.

1. Oportunidad de la propuesta

1.1 Motivación

Hay evidencias sólidas de que la supervivencia al paro cardíaco en el medio extrahospitalario mejora cuando un testigo presencial lleva a cabo una reanimación y utiliza un desfibrilador de acceso comunitario con rapidez, previamente a la llegada de los servicios de urgencias.

En la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la instalación y utilización de desfibriladores fuera del ámbito sanitario está regulada por el Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

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, determina, 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, insta a las Comunidades Autónomas (CCAA) a que promuevan la instalación de desfibriladores en lugares en los que se concentre o transite un gran número de personas. Así mismo, establece que la notificación de



dicha instalación a la autoridad sanitaria se realice mediante una declaración responsable de que se cumplen los requisitos mencionados.

La experiencia acumulada en el tiempo transcurrido desde la publicación del Decreto 9/2009, de 10 de febrero, la evidencia científica disponible y las nuevas recomendaciones acerca de la importancia de la intervención rápida ante una parada cardíaca en las tasas de supervivencia, así como el interés de la Administración sanitaria de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (JCCM) en promover y facilitar el uso de esta tecnología, hace necesario aprobar una nueva norma del uso de los desfibriladores externos, automáticos o semiautomáticos, por los primeros intervinientes.

1.2 Objetivo

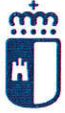
Este proyecto de decreto tiene por objeto la regulación de:

- 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.
- La organización de los registros administrativos necesarios para cumplir las finalidades perseguidas por el decreto.

1.3 Alternativas

La alternativa posible a la elaboración de este decreto puede ser la modificación del decreto vigente. Dado que el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, establece modificaciones importantes con respecto a la normativa de Castilla-La Mancha, especialmente en lo que se refiere a la notificación de instalación y cumplimiento de los requisitos; y la conveniencia de adoptar las recomendaciones actualizadas de las guías de las sociedades científicas para la reanimación y atención cardiovascular en emergencias, se ha considerado más adecuada la publicación de un nuevo decreto.

2. Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación



2.1 Contenido

El proyecto de decreto consta de una parte expositiva, dieciséis artículos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y tres disposiciones finales, además de tres anexos.

Las principales aportaciones de este proyecto de decreto son:

- La solicitud de autorización para instalar un DEA se sustituye por una comunicación y declaración responsable del titular de la entidad del cumplimiento de los requisitos.
- Se rebajan algunos requisitos exigidos anteriormente, como la póliza de seguro de responsabilidad y se revisa el material añadido a la instalación de un DEA.
- Se elimina la obligación de que las entidades formadoras tengan una sede fija en Castilla-La Mancha para ser acreditadas.
- Se detallan con más precisión los grupos de personas autorizadas para el uso de DEAs.
- Se diseñan nuevos modelos de formularios compatibles con los procedimientos electrónicos de la administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

2.2 Análisis jurídico

Ordenamiento jurídico anterior

Ámbito estatal

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece 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, establece, 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.



- El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece los requisitos esenciales que deben cumplir los productos, así como sus accesorios, incluyendo los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento, para garantizar un nivel de protección elevado, de forma que no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

Ámbito autonómico

- La Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, tiene por objeto hacer efectivo, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, el derecho de la ciudadanía a la protección de la salud, delimitando las actuaciones y estructuras del Sistema Sanitario. En su artículo 51.3 establece que el Sistema Sanitario dispondrá de un Servicio de Urgencias y Emergencias para asegurar la continuidad en la atención sanitaria urgente, no sólo en el tiempo, sino entre los diferentes niveles asistenciales, que garantice su adecuada coordinación y facilite a la población el acceso a los recursos asistenciales disponibles.
- El Decreto 27/2015, de 14 de mayo, por el que se regula la organización y funcionamiento del servicio de atención y coordinación de urgencias y emergencias 1-1-2 de Castilla-La Mancha, reguló la organización y funcionamiento del Servicio de Atención y Coordinación de Urgencias y Emergencias 1-1-2 de Castilla-La Mancha, con la finalidad de facilitar a los usuarios un acceso rápido, fácil y gratuito a los servicios públicos de urgencia, a través del teléfono único europeo de urgencias.
- El Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, reguló en Castilla-La Mancha 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.

Normas que quedarán derogadas

El Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.



2.3 Descripción de la tramitación

Este proyecto de decreto ha sido elaborado por la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección sanitaria, de acuerdo con la competencia prevista en el artículo 8.c) del Decreto 83/2015, de 14 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.

Con carácter previo a la elaboración del texto, con fecha de 16 de noviembre de 2016, se ha formulado una consulta pública sobre el proyecto de orden, a través de la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, de acuerdo con el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, para que los interesados puedan aportar sugerencias y propuestas, habiéndose recibido dos, las cuales se han tenido en consideración para la elaboración del borrador del proyecto.

Además, desde esta Dirección General se ha creado un grupo de trabajo, presidido por el Jefe de Servicio de Ordenación, en el que han participado técnicos de este servicio y del Servicio de Régimen Jurídico del Área de Coordinación de esta Consejería, además de representantes de cada Dirección Provincial y técnicos de la Gerencia de Urgencias, Emergencias y Transporte Sanitario del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam), con los que se ha colaborado en la elaboración del borrador del nuevo decreto.

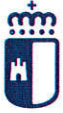
Se propone recabar el informe del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, conforme establece el artículo 25.7 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre.

3. Análisis de impactos

3.1 Consideraciones generales

Este proyecto de decreto facilita los trámites para la instalación de DEAs y promueve su disponibilidad y uso en espacios públicos fuera del ámbito sanitario, de acuerdo con la evidencia científica y nuevas recomendaciones acerca de la importancia de una intervención rápida ante una parada cardíaca en las tasa de supervivencia.

El decreto simplifica los procedimientos para la comunicación de la instalación y la acreditación de la formación, adaptándolos a la normativa sobre administración



electrónica y procedimiento administrativo. Así mismo, adapta la normativa vigente en la Comunidad Autónoma a la legislación básica del Estado.

3.2 Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias

Esta norma se dicta en virtud de:

- La Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en su artículo 23.2.c) atribuye al Consejero la potestad reglamentaria en las materias de su competencia.
- El Decreto 83/2015, de 14 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, que, en su artículo 2, faculta al titular de la Consejería, para ejercer las funciones que le confiere el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre. En su artículo 8.c), este Decreto atribuye a los órganos centrales de la Consejería la elaboración, informe y propuesta de las disposiciones sobre materias de su ámbito funcional.

3.3 Impacto económico presupuestario

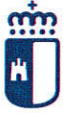
Cargas administrativas

Las actuaciones administrativas relativas a la gestión y custodia de los registros que se deriven del decreto pueden llevarse a cabo con los medios personales y materiales de que se dispone en la Consejería de Sanidad.

Con la implantación de este decreto, las entidades e instituciones que quieran instalar un DEA en sus establecimientos, o acreditarse como entidades formadoras para su uso, deberán adaptarse a los modelos telemáticos de comunicación y solicitud, en los términos contemplados por dicha disposición. Si bien se conserva la información contenida en los registros contemplados en su articulado y que ya fueron creados anteriormente, sí habrá que adaptar la aplicación informática para la gestión de los mismos.

Competencia en el mercado

En este decreto no se identifican efectos negativos sobre la competencia en el mercado. Por el contrario, esta mejora en la regulación crea un entorno más favorable a la competencia y a la inversión, en los términos establecidos por la Ley 20/2013, de



Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad

Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria
Avda. de Francia, 4 - C.P.: 45071 Toledo

9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, ya que elimina requisitos innecesarios, establece procedimientos más ágiles y minimiza las cargas administrativas.

Impacto presupuestario

Se prevé impacto presupuestario en aquellas entidades que decidan, voluntariamente, instalar en sus dependencias DEAs.

El número de DEAs instalados voluntariamente en la actualidad, registrados en el Registro de Entidades No Sanitarias con Desfibriladores Semiautomáticos Externos, es de 152 (a fecha de 31 de octubre de 2016).

3.4 Impacto por razón de género

Este proyecto de decreto no supone, ni en el fondo ni en la forma, impacto que pudiera afectar a las situaciones de discriminación por razón de género.

De esta manera, se puede concluir que la valoración del impacto de género es nula, lo que se hace constar a efectos de lo establecido en el artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, según la redacción del mismo aprobada por la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, y en el punto 3.2.1 de las Instrucciones sobre régimen administrativo del Consejo de Gobierno de Castilla-La Mancha de 29 de septiembre de 2015.

Toledo, 12 de enero de 2017

La Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria


María Teresa Marín Rubio

