



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

**N.º 441/2017**

Excmo. Sr.:

**SEÑORES:**

Joaquín Sánchez Garrido, Presidente  
Fernando Andújar Hernández  
Enrique Belda Pérez-Pedrero  
José Sanroma Aldea  
Fernando José Torres Villamor  
Soledad Rodríguez Rivero, Secretaria  
General

El Pleno del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en sesión celebrada el día 4 de diciembre de 2017, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:



“En virtud de comunicación de V. E. de 26 de octubre de 2017, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha ha examinado el proyecto de Decreto por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario.

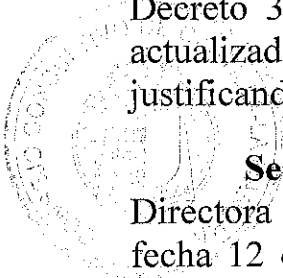
**Resulta de los ANTECEDENTES**

**Primero. Inicio y trámite de consulta previa.-** Comienza el expediente con una consulta pública sobre el proyecto de Decreto por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario (DEA), publicada por la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad el 16 de noviembre de 2016, en el portal web de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, a fin de recabar la opinión de los sujetos

y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

Dicho documento menciona como objetivos principales del proyecto de Decreto: *“la actualización de los requisitos y condiciones para la instalación y uso de los desfibriladores fuera del ámbito sanitario y para la formación de los primeros intervinientes; así como la simplificación de los procedimientos administrativos”*.

A continuación, tras sentar el marco normativo en el que se desenvuelve la disposición que se pretende aprobar, se hace referencia a la necesidad de adaptar la legislación autonómica vigente (Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario) a la normativa básica estatal (Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo) y a las recomendaciones científicas actualizadas para la reanimación y atención cardiovascular en emergencias, justificando con ello la aprobación de un nuevo Decreto.



**Segundo. Memoria del análisis de impacto normativo.-** La Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria con fecha 12 de enero de 2017 suscribió memoria sobre la oportunidad de la propuesta, contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación, e incidencia del proyecto de Decreto.

Señala el texto de la Memoria que la supervivencia al paro cardiaco en el medio extrahospitalario mejora cuando se lleva a cabo una intervención precoz de reanimación y se utiliza un desfibrilador de acceso comunitario con rapidez, previamente a la llegada de los servicios de urgencias. Por ello, la conveniencia de la disposición se centra en la necesidad de regular el uso de los desfibriladores externos, automáticos o semiautomáticos, por los primeros intervinientes, a fin de promover y facilitar su utilización, optándose por la elaboración de un nuevo decreto, en vez de por la modificación del vigente hasta este momento, dado que la norma estatal supone una sustancial modificación de los contenidos del existente, particularmente en materia de notificación de la instalación y cumplimiento de los requisitos; así como en la adopción de las recomendaciones actualizadas de las guías de las sociedades científicas para la reanimación y atención cardiovascular en emergencias.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

La Memoria determina como objetivos del texto reglamentario la regulación de las siguientes cuestiones:


- 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 cuya titulación no le habilite para el uso de DEAs.
- La organización de los registros administrativos necesarios para cumplir las finalidades perseguidas por el Decreto.

Seguidamente, hace una exposición del contenido del proyecto, enumerando las principales aportaciones respecto de la legislación anterior; y del marco normativo en que se sitúa la iniciativa, comenzando con la legislación estatal, constituida por las siguientes normas: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; 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; y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Se enumeran después las disposiciones que integran el ámbito normativo autonómico, a saber: Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha; 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; y el Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, al que sustituye y deroga el proyecto de Decreto sometido a dictamen.

Tras dejar constancia en la Memoria de la competencia que ostenta la Comunidad Autónoma, a través de la Consejería de Sanidad, para la ordenación sanitaria, se aborda su efecto económico y presupuestario, señalando que las actuaciones administrativas sobre gestión y custodia de los

registros regulados en el texto proyectado pueden llevarse a cabo con medios personales y materiales de la Consejería de Sanidad, suponiendo una reducción de cargas en cuanto que los procedimientos para la comunicación de la instalación y la acreditación de la formación se adaptan a la normativa sobre Administración electrónica. Tampoco se prevén efectos negativos sobre la competencia en el mercado, ni incidencia alguna desde la perspectiva del impacto de género.

Finalmente, y en cuanto al impacto presupuestario, se dice expresamente: *“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)”*.



**Tercero. Primer borrador del proyecto.-** En el expediente remitido figura un primer borrador de proyecto de Decreto, fechado el 12 de enero de 2017, en el que la disposición proyectada consta de preámbulo, dieciséis artículos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales, además de tres anexos, comprensivo el primero de la señal universal de localización de desfibrilador externo automatizado; el segundo de una relación con la dotación mínima de material de los centros no sanitarios con DEAs; y el tercero de la enumeración de los contenidos del curso de formación para el uso de DEAs.

**Cuarto. Autorización de la iniciativa.-** A la vista de la citada Memoria, con fecha 1 de febrero de 2017, el Consejero de Sanidad autorizó el inicio de la tramitación del expediente de elaboración del proyecto de Decreto por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario (DEA).

**Quinto. Informe de la Secretaría General.-** Elaborado el borrador de la norma, se incorpora el informe emitido en fecha 22 de febrero de 2017 por la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, en el que tras citar el título competencial en cuyo ejercicio se dicta, describía su objeto y estructura.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

Examinaba a continuación el procedimiento a seguir en la elaboración de la norma, negando la preceptividad de la memoria económica, al tratarse de una norma cuya aprobación no conlleva obligaciones de gasto. Igualmente, señalaba la preceptividad del trámite de información pública, de conferir trámite de audiencia al Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, del informe del Gabinete Jurídico y del dictamen de este órgano consultivo.

Concluía pronunciándose favorablemente sobre el texto elaborado ya que *“respeta en su integridad el Ordenamiento Jurídico que resulta de aplicación”*.

**Sexto. Informe del Consejo de Salud.-** En sesión celebrada el 8 de mayo de 2017, el referido Consejo informó el proyecto normativo elaborado, *“sin que se propusiera ninguna modificación ni se realizara ninguna alegación”*, quedando el acta de la sesión pendiente de aprobación. Así se acredita en el expediente mediante certificado expedido el día 9 de mayo por la Secretaria de dicho órgano colegiado, con el visto bueno de su Presidente.

**Séptimo. Información pública.-** Mediante publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha número 106, de 1 de junio de 2017, se da a conocer la Resolución de 15 de mayo, dictada por la Secretaría General de Sanidad, abriendo el trámite de información pública a través de la puesta del expediente a disposición de los interesados en el tablón de anuncios electrónico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Consta en el expediente que, dentro del plazo concedido, presentó alegaciones al texto el Servicio de Sanidad del Ayuntamiento de Talavera de la Reina.

**Octavo. Informe sobre las alegaciones.-** A la vista de las alegaciones y propuestas formuladas, la Jefe de Servicio de Régimen Jurídico y el Jefe de Servicio de Ordenación de la Consejería de Sanidad, con fecha 25 de julio de 2017 formularon un informe conjunto en el que se reflejaba el tratamiento otorgado a las sugerencias presentadas al proyecto normativo, relativas al régimen sancionador previsto en caso de incumplimiento de las prescripciones del Decreto; el plazo para la remisión de los datos e informe a

la Gerencia de Urgencias, Emergencias y Transporte Sanitario; y la dotación básica de material pedagógico para la realización de los cursos de formación.

El informe expresaba la aceptación de todas las alegaciones formuladas, exponiendo motivadamente los fundamentos de tal decisión y su reflejo en el texto de la norma que se pretende aprobar.

**Noveno. Segundo borrador del proyecto normativo.-** A la vista de las sugerencias y propuestas de modificación formuladas en el trámite de información pública y que fueron aceptadas desde la Consejería, se redactó un segundo borrador del proyecto de Decreto, fechado el 6 de julio de 2017, en el que se suprime el anterior artículo 16, sobre infracciones, quedando el resto con idéntica estructura.

**Décimo. Informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas.-** También consta incorporado al expediente el informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas, emitido con fecha 15 de septiembre de 2017 por el Coordinador de Calidad de la Secretaría General de Sanidad, concluyendo que los procedimientos previstos en la norma sometida a dictamen suponen una reducción de las cargas administrativas respecto de las preexistentes.

A continuación del informe se adjuntaban los impresos normalizados necesarios para la sustanciación de cada uno de los trámites de los procedimientos previstos en el texto reglamentario cuya aprobación se pretende.

**Undécimo. Informe de la Inspección General de Servicios.-** Formando parte del expediente se encuentra el informe de la Inspección General de Servicios emitido con fecha 27 de septiembre de 2017, el cual considera que el proyecto normativo *“se ajusta y cumple con la normativa vigente aplicable en la actualidad sobre racionalización y simplificación de procedimientos administrativos, a salvo el contenido de lo dispuesto en el artículo 4.4.a) y 9.2.b).1º del borrador del Decreto, por no ajustarse a lo dispuesto en el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre”*.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

**Duodécimo. Informe sobre las alegaciones de la Inspección General de Servicios y nuevo borrador normativo.-** El 9 de octubre de 2017, los Servicios de Régimen Jurídico y Contratación, y de Ordenación de la Consejería emitieron conjuntamente informe aceptando las observaciones formuladas por la Inspección General de Servicios, integrándolas en el texto normativo mediante la supresión de los artículos 4.4.a) y 9.2.b).1º del borrador del Decreto. En tal sentido se redactó un tercer borrador del proyecto de Decreto, con fecha 9 de octubre de 2017, que se incorpora al expediente.

**Decimotercero. Informe del Gabinete Jurídico.-** Con fecha 23 de octubre de 2017 emitió informe el Gabinete Jurídico a través de un Letrado adscrito a dicho órgano, con el visto bueno de su Directora. En dicho informe se examinaba la competencia en que se ampara el proyecto; su ámbito normativo; la tramitación sustanciada; y la estructura y contenido del texto. Tras efectuar una única observación gramatical al apartado III del Anexo III de la disposición reglamentaria proyectada, concluía con un pronunciamiento favorable a la misma.

**Decimocuarto. Texto del proyecto de Decreto.-** A continuación figura en el expediente el texto del proyecto de Decreto sometido a dictamen, de fecha de 9 de octubre de 2017, titulado "*Decreto por el que se regula el uso de los desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario*", que consta de un preámbulo, quince artículos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales. Se completa la norma con tres Anexos.

En la parte expositiva del proyecto se delimita el marco normativo en el que se inserta la iniciativa con referencia al 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; al Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario; y al 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, dotada del carácter de norma básica.

Seguidamente se destaca el tratamiento que requiere la situación de parada cardiorrespiratoria, cuyas posibilidades de supervivencia requieren de una rápida activación de la cadena de resucitación cardiopulmonar, puesto que está reconocido científicamente que la desfibrilación eléctrica precoz es el medio más efectivo para conseguir recuperar la vida, evitando o minimizando las secuelas, y dada la existencia en el mercado de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos que no hacen imprescindible la intervención de profesional sanitario y el interés demostrado por entidades tanto públicas como privadas para tener estos aparatos en sus dependencias, se hizo necesario regular tanto las entidades que pueden tenerlos, las personas primeras intervinientes que están capacitadas para usarlos y las entidades que los van a formar. Dado el tiempo transcurrido desde la aprobación del Decreto 9/2009, de 10 de febrero, dice la parte expositiva, se *“hace necesario aprobar una nueva norma del uso de los desfibriladores externos, automáticos o semiautomáticos, por los primeros intervinientes, que se incorporan con esta actuación a la cadena de supervivencia”*.

En cuanto al articulado de la disposición, su artículo 1, que lleva por título *“Objeto y ámbito de aplicación”*, señala que son cuatro los objetivos de la disposición, relativos a la instalación y uso de los desfibriladores (DEAs), formación inicial y continuada del personal, acreditación de las entidades de formación y organización de los registros administrativos necesarios; declarando en su apartado 2 la aplicación de la norma *“a todos los DEAs, automáticos y semiautomáticos que se instalen en espacios no sanitarios, públicos y privados de Castilla-La Mancha”*.

En el artículo 2, llamado *“Definiciones”*, se puntualizan los conceptos de desfibrilador externo automatizado y de primer interviniente.

El artículo 3 dispone los *“Requisitos para la instalación de desfibriladores externos automatizados”*, en primer lugar, por remisión a la norma estatal básica y al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; y en segundo lugar, mediante el establecimiento de unos requisitos específicos del propio proyecto de Decreto.





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

En el artículo 4 sobre "*Comunicaciones en relación a la instalación de desfibriladores*", se regula el procedimiento que deben seguir las personas físicas o jurídicas responsables de entidades, públicas o privadas, que deseen instalar un DEA, exigiendo la presentación de una declaración responsable en las Direcciones Provinciales de la Consejería competente en materia de sanidad, cuyo contenido se encuentra tasado en el apartado 3 del propio precepto.

El artículo 5, bajo la rúbrica "*Personas acreditadas para el uso de desfibriladores fuera del ámbito sanitario*", señala las personas a las que se les autoriza el uso de los DEAs, tras la obtención de los correspondientes títulos o la superación de cursos de capacitación.

En el artículo 6, titulado "*Mantenimiento de la autorización para el uso de desfibriladores fuera del ámbito sanitario*", determina los cursos de formación continua que deben ser superados por las personas señaladas en el artículo anterior, cada dos años, para mantener la autorización.

El artículo 7, llamado "*Uso de los desfibriladores*", señala la obligación de las personas autorizadas cuando hagan uso de un DEA de comunicarlo inmediatamente al Servicio 1-1-2 y realizar un informe escrito en el plazo máximo de 7 días.

El artículo 8, titulado "*Formación de primeros intervinientes*", regula el curso a superar por aquellas personas que deseen tener la condición de primer interviniente, contenidos mínimos, duración del programa de formación y requisitos del personal docente.

Completa estas previsiones el artículo 9, que bajo el título de "*Acreditación de las entidades de formación*", regula el procedimiento para la obtención por las entidades formadoras de la necesaria acreditación, otorgada por la Dirección General competente en materia de formación, de la Consejería competente en materia de sanidad. Asimismo, establece el plazo de vigencia de las acreditaciones concedidas, y el procedimiento de comunicación de modificaciones de las condiciones de la acreditación inicial.

El artículo 10, sobre “*Organización de los cursos*”, exige la presentación de una memoria, una vez finalizada la actividad docente, estableciéndose el contenido de la misma y, finalmente, la expedición de acreditaciones individuales de autorización para el uso de DEAs del curso de formación inicial o reciclaje.

El artículo 11, bajo el título “*Entidades sin sede fija en Castilla-La Mancha o con sede en otras Comunidades Autónomas*”, prevé la posibilidad de solicitar acreditación como entidad formadora en Castilla-La Mancha a entidades que tengan su sede en otra Comunidad Autónoma, e incluso la posibilidad de impartir cursos de formación por entidades acreditadas en otras Comunidades Autónomas.

En el artículo 12, se regula el “*Registro de Formación para el Uso de Desfibriladores Externos Automatizados*” (RFDEA), en el que deben ser inscritos tanto las personas autorizadas para hacer uso de DEAs como las entidades formadoras.

El artículo 13, llamado “*Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados*” (RDEA), establece la finalidad del propio registro, y las personas, entidades e instituciones que deben inscribirse en él.

En el artículo 14, sobre “*Inspección y control*”, se atribuyen a la Consejería competente en materia de sanidad las facultades para llevar a cabo la supervisión y control del cumplimiento de las obligaciones impuestas en el decreto.

El artículo 15 establece el “*Régimen sancionador*” para caso de incumplimiento de las prescripciones de la disposición reglamentaria, con remisión expresa a la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha y a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la disposición transitoria primera se determina la vigencia de las autorizaciones de instalación y uso de DEAs y de las acreditaciones de



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

entidades de formación para el uso de DEAs, obtenidas al amparo de la legislación anterior, y hasta la fecha de su renovación.

La disposición transitoria segunda establece el plazo de adaptación de los espacios públicos y privados, y de las personas físicas y jurídicas comprendidas en el ámbito de aplicación de este decreto, que dispusieran de DEAs a la fecha de su entrada en vigor.

La disposición derogatoria única, contiene la “*Derogación normativa*” expresa del Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por un lado, y una derogación tácita respecto de disposiciones de igual o inferior rango que contradigan los dispuesto en el proyecto de Decreto, por otro.

En la disposición final primera, bajo la rúbrica “*Ficheros automatizados*”, se prevé la solicitud a la Consejería competente en materia de protección de datos, de la creación de ficheros automatizados de datos de carácter personal recogidos en los registros regulados en el propio decreto, y para la gestión de los mismos.

En la disposición final segunda, sobre “*Desarrollo y Ejecución*” de la nueva norma, 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 necesarias para el desarrollo y ejecución del mismo.

Finalmente, en la disposición final tercera, se determina la “*Entrada en vigor*” del texto reglamentario transcurrido un mes desde su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

En tal estado de tramitación V. E. dispuso la remisión del expediente a este Consejo Consultivo, en el que tuvo entrada con fecha 31 de octubre de 2017.

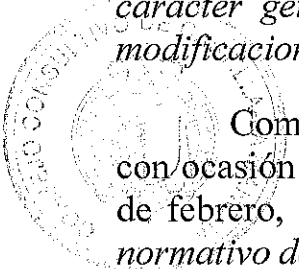
A la vista de dichos antecedentes, procede formular las siguientes

## CONSIDERACIONES

### I

**Carácter del dictamen.-** Se somete a la consideración de este Consejo Consultivo el proyecto de Decreto por el que se regula el uso de los desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario.

El órgano consultante invoca para ello el artículo 54 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en cuyo apartado 4 se impone la preceptividad del dictamen de este Consejo en los *“proyectos de reglamento o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones”*.



Como ya se dijo en el dictamen 266/2008, de 17 de diciembre, emitido con ocasión del proyecto de Decreto que dio lugar al Decreto 9/2009, de 10 de febrero, *“Tendiendo visiblemente el proyecto de Decreto al desarrollo normativo de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, en lo que se refiere a su artículo 51.3 que contempla que el Sistema Sanitario dispondrá de un Servicio de Urgencias y Emergencias para asegurar la continuidad en la atención sanitaria urgente, el presente dictamen se emite con el carácter de preceptivo previsto en el artículo 54.4 de la citada Ley del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”*.

### II

**Examen del procedimiento tramitado.-** El ejercicio de la potestad reglamentaria se regula en el ámbito de esta Comunidad Autónoma por el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, que la atribuye al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros de dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias. En su apartado



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

segundo, el citado precepto establece que el ejercicio de dicha potestad “requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o Consejero competente en razón de la materia, para lo que se elevará memoria comprensiva de los objetivos, medios necesarios, conveniencia e incidencia de la norma que se pretende aprobar”. Añade, el apartado tercero de este precepto, que “en la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes. Cuando la disposición afecte a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos se someterá a información pública de forma directa o a través de las asociaciones u organizaciones que los representen, excepto que se justifique de forma suficiente la improcedencia o inconveniencia de dicho trámite”.

A la anterior regulación debe sumarse la establecida con carácter básico por el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC), en concreto el artículo 133 relativo a la “Participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos”, dispone que “Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:  a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.  b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.  c) Los objetivos de la norma.  d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.  2. Sin perjuicio de la consulta previa a la redacción del texto de la iniciativa, cuando la norma afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, el centro directivo competente publicará el texto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades. Asimismo, podrá también recabarse directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos e intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.  3. La consulta, audiencia e información públicas reguladas en este artículo

*deberá realizarse de forma tal que los potenciales destinatarios de la norma y quienes realicen aportaciones sobre ella tengan la posibilidad de emitir su opinión, para lo cual deberán ponerse a su disposición los documentos necesarios, que serán claros, concisos y reunir toda la información precisa para poder pronunciarse sobre la materia”.*

De la descripción de actuaciones ya detalladas en los antecedentes de este dictamen cabe extraer que se ha dado cumplimiento a las exigencias formales establecidas en el referido artículo 36, obrando en el expediente la correspondiente Memoria explicativa de la necesidad y conveniencia de la medida, así como la posterior orden de inicio dada por el titular de la Consejería de Sanidad.

Ha resultado acreditado igualmente en el expediente, mediante publicación en el portal web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, formulada el 16 de noviembre de 2016 por la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad, que de acuerdo con lo dispuesto en el precepto básico transcrito (artículo 133 de la LPAC) se sustanció un trámite de consulta previa, otorgando un período de tiempo comprendido entre el 16 de noviembre y el 12 de diciembre de 2016 para recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas afectadas por la futura norma.

En cuanto a la substanciación del trámite de información pública previsto en el apartado 2 del repetido artículo 133 de la LPAC, en el presente supuesto debe entenderse cumplido a través de las dos fórmulas empleadas. En primer lugar, a través de la puesta a disposición del proyecto mediante su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha y en el portal web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha; y, de forma indirecta, mediante su presentación a informe por el Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, como órgano consultivo en este campo de la Administración regional. Aun cuando, en principio, dentro de este último órgano están representadas diferentes Consejerías de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, se echa en falta la comunicación expresa y el consiguiente parecer de la Consejería de Hacienda y Administraciones Públicas, a la que está adscrito el Servicio del Teléfono Único de Urgencias y Emergencias 1-1-2, a



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

través de su Dirección General de Protección Ciudadana, y en el que recae parte de la atención y seguimiento del funcionamiento de los DEAs, e incluso, se le atribuye el guiar, en casos excepcionales, a personas no capacitadas como primeros intervinientes, el funcionamiento de los desfibriladores.

Siguiendo con el procedimiento, consta también el informe jurídico de los Servicios de Ordenación y de Régimen Jurídico de la Consejería de Sanidad que analiza las alegaciones presentadas; e informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad que se emitió en sentido favorable al contenido del texto reglamentario por entender que se adecuaba a lo establecido en el ordenamiento jurídico; habiéndose incorporado el preceptivo informe del Gabinete Jurídico.

Culmina el procedimiento con el envío del expediente a este órgano consultivo, en el que hay que entender cumplidos los trámites esenciales previstos por el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha y en el artículo 133 de la LPAC, por lo que nada obsta al examen del contenido de la norma sometida a consulta.

### III

**Marco competencial y normativo.-** El análisis del marco competencial y normativo en el que se insertará la nueva norma debe principiar por la invocación del Capítulo III del Título I de la Constitución Española de 1978, en cuyo artículo 43.1 y 2: *“Se reconoce el derecho a la protección de la salud. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”*.

Por otra parte, el artículo 149.1.16ª reserva al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, atribución competencial esta que permite la actuación de las Comunidades Autónomas en las materias no reservadas al Estado. Con ello, el artículo 148.1.21ª de la Constitución Española, permite a las Comunidades Autónomas la posibilidad

de asumir competencias en materia de sanidad e higiene. Acorde con este precepto constitucional, el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha aprobado por Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto, señala, en su artículo 32.3, la competencia que ostenta la Comunidad Autónoma en materia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud.

Sobre la base de esta delimitación competencial, el Estado aprobó Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 3.1 dispone que *“Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades”*. En igual sentido, el artículo 6.1 de la misma Ley establece que *“Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas: [ ] 1. A la promoción de la salud. [...] 3. 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. [ ] 4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud”*. Con carácter básico, la Ley General de Sanidad prevé diversas formas de intervención de los poderes públicos, y, más en concreto, en su artículo 24, el sometimiento de las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud a limitaciones preventivas de carácter administrativo.

Por otra parte, la submateria relativa al uso de los desfibriladores externos automáticos por personal no sanitario cuenta con normativa básica específica dictada al amparo del artículo 149.1.16ª CE, que se constituye 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.

En el ámbito autonómico, las Cortes Regionales aprobaron la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, la cual prevé en la Sección 3ª (artículos 30 a 33) de su capítulo III del Título V, el ejercicio de las potestades de intervención pública que reconoce el ordenamiento jurídico en relación con la salud individual y colectiva.





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

Asimismo, el artículo 51.3 de la Ley de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha contempla 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 asegure su adecuada coordinación y facilite a la población el acceso a los recursos asistenciales disponibles.

Parte de este Servicio de Asistencia a Urgencias se dispuso a través del teléfono de urgencias 112, según determinó el Decreto 125/2000, de 18 de julio, que le encomendó el seguimiento y evolución de los incidentes, coordinando medios y recursos actuantes y, posteriormente, 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.

En este marco sectorial, se aprobó el Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regulaba el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, que venía a establecer el marco normativo de la respuesta sanitaria dada por no sanitarios y en recintos no dependientes del sistema público o privado de salud, dentro del mandato que corresponde a la Administración sanitaria autonómica de coordinar los recursos asistenciales disponibles.

La aprobación de la norma estatal básica en la materia (Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo), con posterioridad a la norma autonómica, introduciendo modificaciones respecto de nuestro reglamento regional, y las recomendaciones científicas actualizadas sobre la reanimación y atención cardiovascular en emergencias, justifican la aprobación de un nuevo decreto.

#### IV

**Observación de carácter esencial.-** Pasando ya al examen pormenorizado del texto sometido a dictamen procede efectuar, en primer término, la siguiente observación a la que debe atribuirse carácter esencial:

En el **artículo 15.1** del borrador normativo se establece el régimen sancionador al que quedarán sometidas las infracciones a lo dispuesto en su articulado, haciendo una remisión genérica a la regulación contenida en la legislación sobre sanidad, tanto estatal como autonómica (Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; y Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha). El **apartado 2** del precepto, viene a establecerse la cancelación de la inscripción en el RDEA, como sanción a las infracciones de las prescripciones del texto reglamentario.

Sin embargo, pese a aludir a las infracciones, no existe en la disposición general dictaminada un solo precepto por medio del cual se tipifiquen tales infracciones dignas de ser sancionadas con arreglo a aquel régimen, ni se especifica el grado de las infracciones que podrán ser sancionadas con la cancelación de la inscripción.

El artículo 15 contiene una remisión a las infracciones reguladas en las leyes estatal y autonómica sobre sanidad, pero tales infracciones se establecen con carácter general, dentro de la reserva de ley que para el procedimiento sancionador establecen tanto la Constitución Española como el artículo 27 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP). Esta generalidad, sin embargo, admite una mayor concreción por vía reglamentaria, deseable en aras a una tipificación específica, detallada y más ajustada por razón de la materia. Es aquí donde entra en juego la conveniencia de establecer, por vía de reglamento, la clasificación y tipificación de las infracciones.

Según el artículo 25.1 de la Constitución, *“nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento”*.

Este precepto incorpora, según reiterada doctrina del Tribunal Constitucional, una doble garantía: la primera, de orden material y alcance absoluto, tanto por lo que se refiere al ámbito estrictamente penal como al de las sanciones administrativas, se traduce en la imperiosa necesidad de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes; la segunda, de carácter formal, se refiere al rango necesario



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

de las normas tipificadoras de aquellas conductas y reguladoras de las sanciones, que ha de ser de ley en sentido formal.

El Tribunal Constitucional ha mantenido que la garantía formal, es decir, la reserva de ley, sólo tiene una eficacia relativa o limitada en el ámbito de las sanciones administrativas por razones que atañen al modelo constitucional de distribución de las potestades públicas, al carácter en cierto modo insuprimible de la potestad reglamentaria en dicho ámbito y a otras consideraciones de prudencia y de oportunidad (Sentencias 77/1983, de 3 de octubre; 2/1987, de 21 de enero; 22/1990, de 15 de febrero; o 133/1999, de 15 de julio).

De otro lado, la LRJSP no ha incorporado una auténtica y estricta reserva de ley, sino el principio de cobertura legal, permitiendo la colaboración reglamentaria en la creación de infracciones y sanciones. Así, aunque los apartados 1 y 2 del citado LRJSP mencionan la "Ley", el apartado 3 del mismo precepto dice que *"las disposiciones reglamentarias de desarrollo podrán introducir especificaciones o graduaciones al cuadro de las infracciones o sanciones establecidas legalmente, que sin constituir nuevas infracciones o sanciones, ni alterar la naturaleza o límites de las que la Ley contempla, contribuyan a las más correcta identificación de las conductas o a la más precisa determinación de las sanciones correspondientes"*, lo que faculta la participación reglamentaria en la tipificación, por la vía de los reglamentos ejecutivos de las correspondientes leyes sancionadoras, con la consecuencia de impedir reglamentos represivos independientes o desconectados con una ley.

Por tanto, lo que está prohibido es una remisión al reglamento que haga posible una regulación independiente y no claramente subordinada a la ley, pero no la colaboración reglamentaria en la normativa sancionadora (Sentencia del Tribunal Constitucional 61/1990, de 29 de marzo).

Dice la Sentencia del Tribunal Constitucional 242/2005, de 10 de octubre, que *"la garantía formal implica que la ley debe contener la determinación de los elementos esenciales de la conducta antijurídica y al reglamento sólo puede corresponder, en su caso, el desarrollo y precisión de los tipos de infracciones previamente establecidos por la ley"*.

Toda vez que el artículo 15.2, en lo relativo a la cancelación de la inscripción, impone una sanción sin previa especificación de la infracción castigada y su grado, debe estimarse contrario no sólo al principio de tipicidad que rige toda potestad sancionadora de las Administraciones Públicas, y que viene a imponer el artículo 27 de la LRJSP; sino también al principio de proporcionalidad de las sanciones previsto en el artículo 29 de la LRJSP.

Por ello, y como ya pusiera de manifiesto este Consejo en dictámenes anteriores, tales como los números 8/2003, de 11 de febrero, y 163/2004, de 22 de diciembre, *“ha de advertirse que de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional el principio de tipicidad en materia sancionadora constituye una importante especificación con respecto a las figuras de la “infracción” y la “sanción”, del principio de legalidad y postula con carácter de exigencia absoluta, la predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes, de manera que “la norma punitiva aplicable permita predecir con suficiente grado de certeza las conductas que constituyen infracción y el tipo y grado de sanción del que puede hacerse merecedor quien la cometa”* (Sentencias del Tribunal Constitucional 116/1993 y 120/1996, de 8 de julio, entre otras). Tal exigencia de tipicidad proviene del principio de seguridad jurídica, consagrado en el artículo 9.3 de la Constitución, que ha de entenderse, como ha señalado igualmente el Alto Tribunal *“como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable y los intereses jurídicamente tutelados, procurando la claridad y no la confusión normativa (STC 46/1990, de 15 de marzo), y como la expectativa razonablemente fundada del ciudadano en cuál ha de ser la actuación del poder en la aplicación del Derecho (STC 36/1991, de 14 de febrero)”* (Sentencia 96/2002, de 25 de abril).

Las exigencias que, según la doctrina del Tribunal Constitucional que se acaba de exponer, derivan del principio de tipicidad, no se satisfacen plenamente en la regulación del artículo 15.2 objeto de estudio, dado que la sanción de *“cancelación de la inscripción en el RDEA”*, se impone sin haber tipificado y graduado previamente las infracciones, careciendo de la debida concreción en cuanto a la conducta sancionable, lo que redundará en un alto grado de imprecisión que, en palabras del propio Tribunal Constitucional, *“permitiría al Órgano sancionador actuar con un excesivo arbitrio y no con*



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

*el prudente y razonable que permitiría una debida especificación normativa (Sentencia 61/1990, de 29 de marzo)”.*

En razón de cuanto se ha expuesto, y a fin de no conculcar los artículos 27 y 28 de la LRJSP, y 25.1 de la Constitución Española, y en su consecuencia, no incurrir en la vulneración de los principios de tipicidad y proporcionalidad que rigen el derecho administrativo sancionador, se aconseja suprimir el apartado 2 del artículo 15, en tanto en cuanto no se incorpore al texto normativo un precepto que tipifique y gradúe las infracciones en materia de uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario, permitiendo, en su consecuencia, la graduación de las sanciones contenidas en el referido artículo 15.2.

V

**Observaciones no esenciales.-** Procede seguidamente efectuar unas observaciones, desprovistas de carácter esencial, atinentes a cuestiones de orden conceptual, de técnica y sistemática normativa o simples extremos de redacción, cuya atención redundaría en beneficio de la calidad técnica de la norma.

**Preámbulo.-**

Su contenido es susceptible de mejorar, atendiendo, principalmente, a las reglas incluidas en las Directrices de Técnica Normativa del Estado, aprobadas por acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005. Desde esa perspectiva cabe traer a colación lo dispuesto en el apartado I.c).12 de tales Directrices, según el cual la parte expositiva de la norma *“cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta”*.

El texto incluido en el proyecto de Decreto no contiene una sola referencia al título competencial ostentado por la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para el ejercicio del desarrollo reglamentario. Tampoco incorpora una descripción, siquiera resumida, de su contenido ni indica un

objeto congruente con el previsto en su artículo 1. Por tales motivos, se hacen las siguientes propuestas u observaciones:

- Introducir una referencia al marco competencial en el que van a incardinarse las previsiones contempladas en el proyecto reglamentario sometido a dictamen, señalando que la presente iniciativa reglamentaria se relaciona primordialmente con el ejercicio de las competencias definidas en el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, que atribuye a la Junta de Comunidades competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado, en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud.

- Hacer una breve referencia al objeto y finalidad de la norma, coherente con lo dispuesto en su artículo 1.

### **Artículo 3. Requisitos para la instalación de desfibriladores externos automatizados.-**

En su **apartado 1** vienen a establecerse los requisitos necesarios por remisión a la norma básica constituida por el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo. Atendida la fecha de aprobación de la misma, entra dentro de lo posible que esta sea modificada e incluso desarrollada con posterioridad a la aprobación del texto reglamentario que se somete a dictamen, momento en el cual nuestra disposición general quedará desfasada, o peor aún, al margen del marco normativo regulador del sector, por ello, debería considerarse la conveniencia de hacer una remisión genérica a la norma estatal básica citada y *“a las normas posteriores que la sustituyan o desarrollen”*.

El **apartado 2.e)** del precepto se establecen las obligaciones de las entidades públicas y privadas que procedan a la instalación de un desfibrilador externo automatizado (DEA), en orden a garantizar su conservación y mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo, *“de modo que el desfibrilador y sus accesorios se encuentren en perfecto estado de uso”*, señalando a continuación que *“los informes de mantenimiento estarán a disposición de los inspectores sanitarios de la Consejería competente en materia de sanidad”*.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

Sin embargo, se obvia referencia alguna a quién o quiénes están facultados o capacitados para emitir tales informes de mantenimiento, por lo cual se considera conveniente que, como en el Decreto 9/2009, de 10 de marzo, que se deroga, se incluya una mención expresa a esta cuestión, en términos similares a los siguientes: “*Los informes de mantenimiento, emitidos por empresa acreditada para ello, estarán a disposición [...]*”.

**Artículo 5. Personas acreditadas para el uso de desfibriladores fuera del ámbito sanitario.-**

En el **apartado 1.d)** se regula la posibilidad de obtener la convalidación de las acreditaciones de los cursos de formación para el uso de desfibriladores, a cuyos efectos, “*la persona titular de la Dirección General competente en materia de formación de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta del ICS, determinará las equivalencias entre los programas de formación inicial y de reciclaje que se establecen en este decreto y los contenidos de los currículos que puedan presentar los interesados*”.

El uso de la sigla ICS, para referirse por primera vez en el texto reglamentario al Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha, resulta inapropiado, debiendo recurrir en primer lugar al nombre completo para, a continuación incorporar su sigla entre paréntesis, lo que por otro lado permitirá su posterior uso en el texto.

Asimismo, y también por primera vez se habla de cursos de reciclaje. Teniendo en cuenta que a lo largo del texto normativo se utiliza la expresión “*cursos de formación continuada*” para aludir a la actualización y afianzamiento de los conocimientos obtenidos en el curso inicial, sería aconsejable acudir en este caso a idéntica terminología, en aras de la claridad de ideas y facilidad de interpretación de la norma.

El **apartado 2** contiene una excepción a la regla general sobre la necesidad de la acreditación determinada para hacer uso de un DEA fuera del ámbito sanitario. Dispone el precepto que “*2. Excepcionalmente, cualquier persona podrá utilizar el DEA siempre que contacte con una persona*

*Licenciada en Medicina y Cirugía, Graduada en medicina o Diplomada o Graduada en Enfermería del Servicio de Emergencias 1-1-2”.*

A criterio de este Consejo se trata de una excepción expuesta en términos muy genéricos, pues no se expresa si con ello se quiere hacer referencia al supuesto en que no se encuentre presente en el lugar la concreta persona acreditada, o a un supuesto en el que se haya instalado un DEA sin previa designación de aquella persona. A fin de evitar erróneas interpretaciones de los supuestos admitidos como excepcionales cabría considerar la conveniencia de matizar la redacción del precepto, ilustrando algo más los casos comprendidos dentro de la excepción.

#### **Artículo 7. Uso de los desfibriladores.-**

Después de indicar las personas que podrán utilizar los DEAs y establecer la obligación de contactar inmediatamente con el Servicio de Emergencias 1-1-2, el **apartado 3** del artículo dispone lo siguiente: *“Tras cada utilización del desfibrilador, será responsabilidad de la entidad que lo ha instalado enviar, en un plazo máximo de 7 días, un informe redactado por la persona que lo utilizó, así como los registros de la actividad eléctrica del desfibrilador al utilizarlo que el propio aparato proporciona. Esta comunicación se realizará a la Gerencia de Urgencias, Emergencias y Transporte Sanitario (GUETS), según el modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha ([www.jccm.es](http://www.jccm.es)). La presentación de la comunicación se realizará según lo dispuesto en el artículo 4.2. La GUETS remitirá copia del informe al Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados, regulado en el artículo 13 del presente decreto. La entidad estará exenta de esta comunicación cuando se dé el supuesto recogido en el apartado 2 del artículo 5”.*

Respecto de la forma de presentación de la comunicación, el precepto remite a lo dispuesto en el artículo 4.2 del mismo proyecto de Decreto, regulador de las *“Comunicaciones en relación a la instalación de desfibriladores”* y, más concretamente, su apartado 2, a la forma de presentar la preceptiva declaración responsable, aludiendo al artículo 14.2 de la Ley





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Entiende este Consejo, que la remisión al artículo 4.2 del borrador normativo no es la más apropiada, puesto que la comunicación a la que se refiere el artículo 7.3 nada tiene que ver con la declaración responsable que en aquel precepto (4.2) se regula.

Como quiera que, tras una lectura detenida y conjunta de ambos, se llega a la conclusión que en lo que los dos artículos coinciden es en lo relativo a la forma electrónica de presentación, a fin de evitar confusión en la interpretación del artículo 7.3, resulta más acertado suprimir la remisión al artículo 4.2 del borrador del decreto, y sustituirla por una referencia a la norma básica en procedimiento administrativo común, esto es, al artículo 14 de la Ley 39/2015. Así, se sugiere suprimir la frase: *“La presentación de la comunicación se realizará según lo dispuesto en el artículo 4.2”*, por una parecida a esta: *“La presentación de la comunicación se realizará de forma electrónica, en los términos previstos por el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre”*.

Por lo que se refiere al último inciso (*“La entidad estará exenta de esta comunicación cuando se dé el supuesto recogido en el apartado 2 del artículo 5”*), está aludiendo a aquel supuesto en que el DEA sea utilizado por cualquier persona, previa obligación de contactar con Licenciado en Medicina y Cirugía, Graduado en Medicina, Diplomado o Graduado en Enfermería, perteneciente al Servicio de Emergencias 1-1-2. En este caso, parece lógico que no se exija a quien ha utilizado el DEA la emisión de un informe sobre la incidencia y su pronta remisión a la GUETS, máxime cuando el uso se ha realizado con intervención de personal de emergencias habilitado y acreditado para su utilización. Ahora bien, dado que el DEA ha de encontrarse instalado en entidad acreditada para ello y que por sí mismo expide un registro de su actividad eléctrica al utilizarlo, se considera oportuno que dichos registros fueran remitidos a la GUETS, para constancia de la actuación efectuada y, sobre todo, porque en momentos posteriores de la atención sanitaria de quien ha sufrido la parada cardíaca, podría ser necesario para el seguimiento y evaluación del paciente en el ámbito sanitario. Por tal motivo, este órgano

consultivo entiende que resulta pertinente que la excepción prevista en el último inciso del precepto, abarque sólo la obligación de comunicar el informe de la incidencia, incorporando a su letra la obligación de remitir a la GUETS los registros de la actividad eléctrica del desfibrilador al utilizarlo en el supuesto del artículo 5.2.

#### **Artículo 8. Formación de primeros intervinientes.-**

En el artículo 8 se establecen el objetivo, los contenidos, las condiciones y requisitos del equipo docente, y las entidades que se encuentran habilitadas para organizar e impartir los cursos de formación inicial y continuada para primeros intervinientes en el uso de los DEAs. Sobre este último aspecto, el **apartado 4** del precepto dispone lo siguiente: *“También podrán organizar e impartir estos cursos, siempre que cumplan los requisitos exigidos por este decreto, las unidades competentes en materia de formación y los centros de prevención de riesgos laborales dependientes de la JCCM, la Gerencia de Urgencias, Emergencias y Transporte Sanitario, las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y otras entidades o instituciones que formen parte del Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar”*.

La forma en la que se encuentra redactado el apartado referido, comenzando con la fórmula *“también podrán”*, hace suponer que, además de las entidades mencionadas en su texto, existen otras también facultadas para impartir los cursos de formación. La expresa referencia a ellas debería haberse incorporado a la letra del artículo, como se hacía en la anterior regulación de la materia, para no dejar cabida a las interpretaciones. Por tal motivo, es criterio de este Consejo que se modifique la redacción del artículo 8.4, en su primera parte, de forma que se incorporen de manera genérica todas la entidades que puedan impartir los cursos de formación, proponiendo una composición similar a la siguiente: *“Podrán organizar e impartir estos cursos, siempre que se cumplan los requisitos exigidos en este decreto, las entidades públicas o privadas acreditadas por la Consejería competente en materia de sanidad, las unidades competentes en materia de formación y los centros de prevención de riesgos laborales dependientes de la JCCM [...]”*.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

Dentro de esta misma cita de entidades autorizadas, alude el precepto a *“las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales”*. En relación con ellas, ha de decirse que la Ley 35/2014, de 26 de diciembre, por la que se modifica el Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social (aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio), en relación con el régimen jurídico de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, cambió su denominación por la de *“Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social”* (artículo único.Uno, por el que se modifica la Subsección 2ª de la Sección Cuarta del Capítulo VII del Título I del Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio; y disposición adicional primera). Como quiera que la denominación jurídica utilizada en el artículo 8.4 del proyecto de Decreto dictaminado ya no existe, deberá sustituirse por la que se encuentra en vigor y resulta aplicable desde el 1 de enero de 2015 (disposición final sexta de la Ley 35/2014, de 26 de diciembre).

**Artículo 10. Organización de los cursos.-**

El **artículo 10.1** establece que *“una vez finalizada la actividad docente, en un plazo de 15 días, la entidad organizadora facilitará una memoria al ICS, mediante modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha ([www.jccm.es](http://www.jccm.es)). La presentación de la memoria se realizará según lo dispuesto en el artículo 4.2”*.

En lo referente a la forma de presentación de la memoria, hemos de reiterar la observación efectuada al artículo 7.3, en cuanto a la remisión expresa al artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El **apartado 3** atribuye a la persona titular de la Dirección Gerencia del ICS la competencia para expedir las *“acreditaciones individuales de autorización para el uso de DEA, a los alumnos que hayan superado la evaluación, tanto de la formación inicial como de los cursos de reciclaje”*. En los mismos términos expuestos para el artículo 5.1.d), es aconsejable sustituir *“reciclaje”* por *“formación continuada”*.

**Artículo 11. Entidades sin sede fija en Castilla-La Mancha o con sede en otras Comunidades Autónomas.-**

El precepto se compone de un único párrafo, por lo que deberá eliminarse la numeración que se le ha asignado en el borrador presentado a dictamen. En este sentido, es de aplicación la Directriz I.f).31 de técnica normativa, aprobada por Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, a cuyo tenor: *“El artículo se divide en apartados, que se numerarán con cardinales arábigos, en cifra, salvo que solo haya uno; en tal caso, no se numerará”*.

Vuelve a ser de aplicación la observación realizada en los artículos 7.3 y 10.1, en cuanto a la forma de presentación electrónica de la comunicación a que se alude en este artículo 11, sustituyendo la remisión al artículo 4.2 del propio decreto, por la del artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En otro orden de cosas, por lo que se refiere al título del precepto, *“Entidades sin sede fija en Castilla-La Mancha o con sede en otras Comunidades Autónomas”*, hay que señalar que no refleja con la debida exactitud y precisión la materia regulada. Tal y como se señala en la directriz I.f).28 de la Resolución de 22 de julio de 2005 citada, acerca de la titulación de los artículos, estos *“deberán llevar un título que indique el contenido o la materia a que se refieren”*. En este supuesto concreto, dado que la letra del artículo únicamente hace referencia a las Entidades con sede en otra Comunidad Autónoma, parece recomendable que se ajuste el texto del precepto al contenido del mismo.

**Artículo 15. Régimen sancionador.-**

El artículo 15, en su primer apartado, se limita a señalar de manera concisa que *“las infracciones a lo dispuesto en este decreto serán sancionadas con arreglo a lo establecido en la Sección 4ª del Capítulo III del Título V de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, así como en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad”*.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

En un primer borrador del proyecto de Decreto sometido a dictamen figuraba un artículo 16, bajo la rúbrica de "Infracciones", en el cual se tipificaban los incumplimientos de la disposición reglamentaria que eran susceptibles de ser clasificados como infracciones, pero tras las alegaciones formuladas en el trámite de información pública por el Servicio de Sanidad del Ayuntamiento de Talavera de la Reina, fue suprimido en el segundo borrador del Decreto.

La motivación ofrecida desde la Consejería de Sanidad para suprimir aquel artículo 16 fue la siguiente: *"las entidades instaladoras o formadoras ya realizan una declaración responsable en la que se comprometen a cumplir los requisitos exigidos por la normativa vigente, siendo voluntarias, en todo caso, la declaración de instalación de DEAs y la solicitud de acreditación para impartir formación para el uso de DEAs"*.

Ahora bien, a criterio de este Consejo Consultivo, la voluntariedad en la instalación de un desfibrilador externo automatizado no es fundamento para que su regulación normativa quede exenta de la aplicación de un concreto régimen sancionador si se incumplen las obligaciones impuestas por la misma. El solo hecho de decidir libremente estar dotado de un dispositivo de este tipo no puede eximir de cumplir las prescripciones establecidas ni de responder mediante la oportuna sanción en caso de incumplimiento, para lo cual necesariamente habrán de determinarse en la concreta norma sectorial las específicas conductas que constituyen infracciones sancionables en el ámbito material en que se ejecutan.

Como se ha anticipado en la consideración anterior, la doctrina del Tribunal Constitucional es inequívoca al establecer la posibilidad de la colaboración reglamentaria en materia sancionadora, cuando en la ley quedan determinados los elementos esenciales de las conductas antijurídicas y la naturaleza y los límites de las sanciones a imponer (entre otras muchas en sus Sentencias 3/1988, de 21 de enero; 28/1989, de 6 de febrero; 83/1990, de 4 de mayo; 305/1993, de 25 de octubre; 45/1994, de 15 de febrero; 145/1995, de 3 de octubre y 153/1996, de 30 de septiembre).

Aun admitida dicha colaboración reglamentaria, en salvaguardia del principio de tipicidad garantizado en el artículo 25.1 de la Constitución y

recogido en el artículo 27.1 de la LRJSP, se estima preciso reiterar lo manifestado por este Consejo, entre otros, en sus dictámenes 61/2002, de 25 de abril y 73/2003, de 20 de junio, en el sentido de que en la norma reglamentaria propuesta *“se introduzcan especificaciones que contribuyan a la más correcta identificación de las conductas que, derivadas de la misma, constituyen objeto de infracción según la norma legal citada, todo ello dentro de los márgenes permitidos por el apartado 3 del artículo 129 (actual artículo 27.3 LRJSP) al que se ha hecho alusión anteriormente y, en consonancia con lo manifestado por el Tribunal Supremo en su reciente sentencia de 11 de abril de 2003, a fin de evitar cualquier atisbo de nulidad del precepto que derivaría de aprobar finalmente una redacción que no permitiera a los destinatarios prever con absoluta certeza cuáles serían las conductas prohibidas y cuáles las sanciones imponibles”*.

En el supuesto examinado, como quiera que las normas con rango de ley a las que remite el artículo 15.1 del proyecto de Decreto dictaminado, contienen una tipificación efectuada sobre la base de conceptos jurídicos indeterminados y genéricos; y que el artículo 27.4 de la LRJSP, prohíbe con carácter general la analogía en los siguientes términos: *“las normas definidoras de infracciones y sanciones no serán susceptibles de aplicación analógica”*; es admisible, deseable y ajustado a los principios de tipicidad y reserva de ley que el reglamento individualice los concretos incumplimientos que, en materia de instalación y uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario, son constitutivos de infracción administrativa. Por lo anterior se recomienda a la Administración consultante examinar la conveniencia de incorporar al proyecto de Decreto una tipificación más exhaustiva de los incumplimientos constitutivos de infracción administrativa, en términos similares a los recogidos en el artículo 16 que fue suprimido tras el trámite de información pública.

#### **Disposiciones transitorias primera y segunda.-**

Ambas disposiciones carecen de título, por lo que de conformidad con la Directriz I.g).38 de técnica normativa, deberá incluirse un título para cada una, acorde con el sentido y materia de su contenido.



Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha

### **Disposición final primera. Ficheros automatizados.-**

La disposición prevé la creación de ficheros automatizados de datos de carácter personal de los dos Registros regulados en la disposición reglamentaria, finalizando con el siguiente inciso: "*incluyendo sus contenidos en los nuevos*", al que este órgano consultivo no encuentra el sentido y finalidad, motivo por el cual se sugiere que dicha expresión sea sustituida por otra de más fácil entendimiento.

### **Disposición final segunda. Desarrollo y ejecución.-**

La disposición 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 necesarias para el desarrollo y ejecución del mismo.

A fin de dotar de mayor concreción al contenido de la disposición, se recomienda considerar la conveniencia de sustituir los conceptos "*normas y resoluciones*" por el de "*disposiciones*".

**Extremos de redacción.-** Finalmente, se recomienda efectuar un repaso general del texto sometido a dictamen, a fin de subsanar algunas incorrecciones de estilo, gramaticales, tipográficas o erratas, como las que, sin ánimo exhaustivo y a modo de ejemplo, se señalan seguidamente:

1.- En el artículo 13.2 conviene realizar correcciones en las iniciales minúsculas, y escribir con inicial mayúscula y por su orden adecuado: "*Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado*", en cuanto denominación oficial utilizada por su legislación específica, la Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo.

De la misma manera, convendría evitar la falta de uniformidad tipográfica en que se incurre con la utilización indistinta de letras mayúsculas o minúsculas al referirse a términos iguales empleados en el texto reglamentario. Esta falta de uniformidad se aprecia al referirse al Registro de Formación para el Uso de Desfibriladores Externos Automatizados y a la página web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, apareciendo

con inicial mayúscula en unas ocasiones y con inicial minúscula en otras, incluso dentro de un mismo precepto.

Por otro lado, habrá que escribir con inicial minúscula la referencia a la “*sanidad*” que se contiene en la última línea del artículo 9.1.

2.- No se aprecia una correcta observancia de los criterios sobre el uso de siglas enunciados en los Apéndices (V) de las referidas Directrices de Técnica Normativa, cuyo apartado b) expone al respecto: “*b) Uso específico de siglas. [ ] El uso de las siglas puede justificarse dentro de una disposición, para evitar formulaciones farragosas y repeticiones cansinas, siempre que se explique, cuando aparezcan por primera vez (fuera del título y de la parte expositiva), mediante su inclusión entre paréntesis o entre comas precedida de la expresión «en adelante» y se escriban en mayúsculas sin puntos ni espacios de separación*”.

Es así que el uso de las siglas GUETS, CERCP, RFDEA Y RDEA, utilizadas fundadamente y en sucesivas ocasiones a lo largo del texto proyectado, no respeta dichas reglas cuando se prescinde de su empleo de forma inopinada en el artículo 8.4, y en las disposiciones transitoria segunda y final primera.

3.- En la segunda línea del artículo 4.2, “*dispuestos*” deberá escribirse en singular (“*dispuesto*”). Y en la línea siguiente, ha de escribirse con inicial mayúscula el título de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del “*Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*”.

4.- Introducir el artículo “*del*” al referirse al personal docente en la segunda línea del artículo 8.2.

5.- En el artículo 10.2.f), suprimir la letra cursiva al referirse al Registro de Formación para el Uso de Desfibriladores Externos Automatizados.

6.- Por lo demás, se aconseja hacer una lectura más detenida a los efectos de revisar los signos de puntuación utilizados a lo largo de todo el texto, tanto en su parte expositiva, como en la dispositiva y en la final.





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

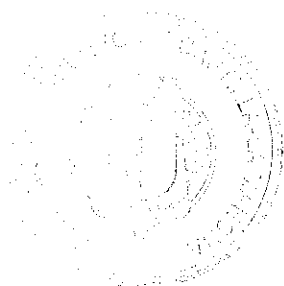
En mérito de lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha es de dictamen:

Que tenidas en cuenta las observaciones formuladas en el presente dictamen, puede V. E. elevar al Consejo de Gobierno, para su aprobación, el proyecto de Decreto por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario, señalándose como esencial la observación contenida en la consideración IV.”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Toledo, 4 de diciembre de 2017

EL PRESIDENTE



LA SECRETARIA GENERAL

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SANIDAD

