

INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA SOBRE EL DICTAMEN EMITIDO POR EL CONSEJO CONSULTIVO DE CASTILLA-LA MANCHA SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO.

El dictamen emitido (Nº 441/2017, de 4 de diciembre de 2017) hace un repaso de los antecedentes y trámites más importantes del proceso de elaboración del proyecto de decreto y procede a formular las siguientes **consideraciones**:

1. En cuanto a las **observaciones esenciales**, se aconseja suprimir el apartado 2 del artículo 15, sobre el régimen sancionador, en tanto 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 (DEAs), a fin de no conculcar los artículos 27 y 28 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), y el 25.1 de la Constitución Española, y en consecuencia, no incurrir en la vulneración de los principios de tipicidad y proporcionalidad que rigen el derecho administrativo sancionador.

- Se acepta. Se eliminará este apartado.

El Consejo efectúa, además, **observaciones de carácter no esencial** al texto, referentes a cuestiones de orden conceptual, de técnica y sistemática normativa y de redacción, tendentes a mejorar la calidad técnica de la norma y su claridad y comprensión.

1. En el preámbulo se propone, de acuerdo con las Directrices de Técnica Normativa del Estado, que se introduzca una referencia al marco competencial de desarrollo legislativo de la Junta de Comunidades atribuida por el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha. Así mismo, una breve referencia al objeto y finalidad de la norma.

- Se acepta.

2. En el apartado 1 del artículo 3 del proyecto reglamentario, sobre requisitos para la instalación de DEAs, se propone hacer una mención genérica a la normativa estatal básica y a las normas que sustituyan posteriormente a esta normativa básica estatal referenciada, dada la fecha de aprobación de la misma (2009). En su apartado 2.e sobre los informes de mantenimiento de los DEAs, se propone que se añada que los mismos sean emitidos por empresas acreditadas para ello.

- Se acepta parcialmente. Se añadirá la observación del apartado 1. Sin embargo, no es necesario que los informes de mantenimiento los emita una empresa acreditada, ya que este tipo de desfibriladores tienen un grado importante de automatización también para el control de mantenimiento, que puede ser realizado por la misma entidad que lo instala con unas instrucciones básicas del fabricante.

3. En el apartado 2 del artículo 5, referente a la situación excepcional de que cualquier persona pueda utilizar el desfibrilador, siempre que contacte con una persona Licenciada en Medicina y Cirugía, Graduada en medicina o Diplomada o Graduada en Enfermería del Servicio de Emergencias 112, se propone matizar la redacción, añadiendo qué supuestos se pueden admitir como excepcionales.

- Se acepta. Se propone añadir: “*en el supuesto de que no se encuentren presentes en el lugar la persona o personas concretas acreditadas para su uso en el momento en que ocurre la parada cardíaca*”.

4. En cuanto a la no obligación de remitir a la Gerencia de Urgencias, Emergencias y Transporte Sanitario (GUETS) el informe de uso del DEA, como recoge el artículo 7.3, en el caso excepcional recogido en el apartado 2 del artículo 5, se propone que se envíe el registro de actividad del aparato.

- No se acepta, ya que la incidencia queda registrada por el técnico correspondiente del Servicio de Emergencias 112. En todo caso, la entidad titular del DEA debería conservar estos registros de uso.

5. En cuanto a la referencia al artículo 4.2 del proyecto, que aparece varias veces a lo largo del texto, dentro del procedimiento de presentación de documentos para la comunicación de instalación de DEAs, solicitud de acreditación de las entidades de formación, etc...El dictamen remite al artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

- No se acepta. En el artículo 4.2 se recogen todas las opciones de comunicaciones con la Administración, no solo las establecidas en el artículo 14.2, sino también la de las personas físicas restantes, que podrán presentar también dichos documentos en los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

6. En el apartado cuatro del artículo 8 se señala la nueva denominación de las “*mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades de trabajo*” desde el 1 de enero del 2015, así como una redacción del apartado 4.

- Se acepta. Se sustituirá en el texto por “Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social” y la nueva redacción.

7. Sobre el título del artículo 11, se observa que no refleja con la debida exactitud y precisión la materia que regula.

- Se acepta. Se sustituye por “*Acreditación de entidades con sede en otras Comunidades Autónomas*.”

8. Las disposiciones transitorias primera y segunda no tienen título.

- Se acepta. Se añaden dichos títulos.

9. Sobre la disposición final primera. *Ficheros automatizados*, que prevé la creación de ficheros automatizados de datos de carácter personal de los dos Registros regulados en la disposición, se sugiere que se sustituya la expresión final “incluyendo sus contenidos en los nuevos” por otra de más fácil entendimiento.



- Se acepta. Se propone el siguiente texto: "Disposición final primera. Tratamientos de datos de carácter personal. 1. En el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente al de la publicación de este decreto en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, la Consejería competente en materia de protección de datos publicará la disposición por la que se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal del Registro de formación para el uso de Desfibriladores Externos Automatizados (RFDEA) y del Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados (REDEA), de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente.

2. A efectos de este decreto y en todo aquello que le sea de aplicación, los datos de los registros actuales, creados conforme a los artículos 10 y 11 del Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, también se consideran parte del RFDEA y del REDEA."

Redacción y otras correcciones.

Se ha efectuado una revisión general del texto sometido a dictamen, por recomendación del Consejo, a fin de subsanar incorrecciones de estilo, gramaticales, tipográficas o erratas, que han sido modificadas. También se ha sustituido cursos de reciclaje por cursos de formación continuada a lo largo del texto, en consonancia con la denominación dada por el Real Decreto 365/2009.

Toledo, 29 de diciembre de 2017



María Teresa Marín Rubio

Directora General de Planificación Ordenación e Inspección Sanitaria.