

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

5490 *Real decreto 365/2009, do 20 de marzo, polo que se establecen as condicións e requisitos mínimos de seguranza e calidade na utilización de desfibriladores automáticos e semiautomáticos externos fóra do ámbito sanitario.*

O artigo 43 da Constitución española recoñece o dereito á protección da saúde e declara que lles compete aos poderes públicos organizar e tutelar a saúde pública a través das medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, ten por obxecto a regulación xeral de todas as accións que permitan facer efectivo ese dereito á protección da saúde, e determina entre os seus principios xerais que as actuacións das administracións públicas garantirán a asistencia sanitaria en todos os casos de perda da saúde. No seu artigo 3, esta lei declara como obxectivo do sistema sanitario que os seus medios e as súas actuacións estarán orientadas prioritariamente á promoción da saúde e á prevención das enfermidades. Así mesmo, no seu artigo 6, establece que as actuacións das administracións públicas sanitarias estarán orientadas á promoción da saúde e a garantir que cantas accións sanitarias se desenvolvan estean dirixidas á prevención das enfermidades e non só á súa curación, garantíndose a asistencia sanitaria en todos os casos de perda da saúde.

Pola súa banda, a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, recolle no seu artigo 2, entre os principios xerais que a fundamentan, a prestación dunha atención integral á saúde, comprensiva tanto da súa promoción coma da prevención de enfermidades, da asistencia e da rehabilitación, procurando un alto nivel de calidade.

No noso país, as enfermidades cardiovasculares constitúen un dos problemas de saúde máis importantes para a poboación. A maioría das mortes evitables débense a enfermidades coronarias e prodúcense no medio extrahospitalario. Estímase que cada ano se producen en España máis de 24.500 paradas cardíacas, o que equivale a unha media de unha cada 20 minutos, o que ocasiona catro veces máis mortes ca os accidentes de tráfico, e a fibrilación ventricular é a responsable inicial de ata un 85 por cento das paradas cardíacas extrahospitalarias.

Para combater este problema, diversos estudos científicos de investigación demostraron a efectividade, utilidade e o nulo risco da utilización dos desfibriladores semiautomáticos nos programas de atención inmediata realizados por persoal non sanitario en espazos públicos, e avalan que esta utilización pode salvar a vida a persoas que sofren unha fibrilación ventricular.

Así, dentro do Plan de calidade, a Estratexia de cardiopatía isquémica, aprobada polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde o 28 de xuño de 2006, considera a desfibrilación temperá como un elemento fundamental no aspecto asistencial, na liña do expresado por un gran número de organismos médicos internacionais. Con esa finalidade, o obxectivo 6 desta estratexia inclúe unha recomendación consistente na necesidade de establecer un marco legal para a implantación e o desenvolvemento dun programa de desfibriladores semiautomáticos en lugares públicos, tal e como xa está previsto na lexislación dun número significativo de comunidades autónomas que, en exercicio das súas competencias de organización e administración dos seus servizos, regularon o uso dos desfibriladores externos por persoal non sanitario con normas específicas, mediante as que incorporan estas actuacións á cadea asistencial e ao sistema de emerxencias das distintas comunidades autónomas.

Aínda que o modelo de desfibrilador externo máis utilizado nos programas de atención inmediata, realizados por persoal non sanitario en espazos públicos, é o denominado semiautomático, esta norma regula igualmente os dispositivos coñecidos de xeito xeral como desfibriladores externos automáticos.

Por todo o anterior, procede abordar mediante este real decreto a regulación da utilización dos desfibriladores semiautomáticos fóra do ámbito sanitario mediante o establecemento dos requisitos mínimos de seguranza e calidade no seu uso en todo o territorio, dando eficaz e ampla cobertura ás exixencias de utilización destes aparellos nas situacións de emerxencia que require a desfibrilación temperá, favorecendo a súa dispoñibilidade no maior número de lugares onde se concentre unha gran cantidade de persoas e fixando os contidos esenciais da formación das persoas que estean habilitadas para usalos.

Este real decreto, durante cuxa elaboración foron oídos os sectores afectados e sobre o cal emitiu informe o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 20 de marzo de 2009,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto regular as condicións e requisitos mínimos para a utilización e o mantemento dos desfibriladores semiautomáticos externos fóra do ámbito sanitario.

Toda a regulación que se establece neste real decreto para os desfibriladores semiautomáticos externos será, así mesmo, de aplicación para os desfibriladores automáticos externos.

Artigo 2. *Definición.*

Para os efectos deste real decreto enténdese por desfibrilador semiautomático externo (DESA) o produto sanitario destinado a analizar o ritmo cardíaco, identificar as arritmias mortais tributarias de desfibrilación e administrar unha descarga eléctrica coa finalidade de restablecer o ritmo cardíaco viable con altos niveis de seguranza. Esta definición inclúe tamén os denominados desfibriladores externos automáticos.

Artigo 3. *Requisitos de funcionamento dos desfibriladores semiautomáticos externos.*

1. Os DESA que sexan instalados segundo o disposto nos artigos seguintes deberán cumprir co establecido no Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, e levarán a marcación CE que garante a súa conformidade cos requisitos esenciais que lles resultan de aplicación.

2. Os DESA deberán ser utilizados nas condicións especificadas polo seu fabricante e ser mantidos axeitadamente, de forma que conserven a seguranza e as prestacións previstas durante o seu período de utilización.

3. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas establecerán os mecanismos de control e inspección oportunos, de conformidade co disposto no artigo 24 e concordantes do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo.

Artigo 4. *Réxime de notificación para a instalación.*

1. Para a súa instalación, as entidades públicas ou privadas, así como os particulares que pretendan instalar un DESA, deberán notificarlo á autoridade sanitaria da comunidade autónoma do lugar ou do establecemento en que se vaia dispoñer, e realizarán unha declaración responsable de que cumpren os requisitos previstos no número 2 deste artigo.

2. As comunidades autónomas establecerán o procedemento de notificación oportuno, de acordo coas súas competencias. En todo caso, o procedemento de notificación deberá asegurar que se cumpren os seguintes requisitos mínimos:

- a) A notificación e o rexistro da instalación dos DESA.
- b) A necesidade de sinalizar en lugar visible a súa instalación e as normas de utilización.

- c) A previsión de dispositivos de conexión inmediata e activación dos servizos de emerxencias da comunidade autónoma correspondente.
- d) O sistema de notificación posterior do evento ás autoridades sanitarias.

Artigo 5. *Promoción da instalación dos DESA.*

As administracións sanitarias das comunidades autónomas promoverán e recomendarán a instalación dos DESA, de acordo coas indicacións ou recomendacións dos organismos internacionais, naqueles lugares en que se concentre ou transite un gran número de persoas.

Así mesmo, as autoridades sanitarias das comunidades autónomas promoverán os mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bombeiros, policía local e outros que fosen necesarios, para estender a instalación e o uso dos DESA.

Artigo 6. *Persoal autorizado para o uso dos DESA.*

1. As comunidades autónomas establecerán os mecanismos necesarios para autorizar o uso dos DESA a todas aquelas persoas que estean en posesión dos coñecementos mínimos e básicos necesarios para iso.

2. Os programas de formación, tanto inicial coma continuada, para o persoal non sanitario, serán organizados tanto polas comunidades autónomas como por entidades públicas ou privadas debidamente autorizadas para iso.

O programa de formación deberá, polo menos, desenvolver os seguintes contidos:

- a) Identificación das situacións susceptibles de uso de desfibriladores.
- b) Utilización do desfibrilador semiautomático externo.

Artigo 7. *Garantías de mantemento.*

1. Os organismos, empresas e institucións públicas e privadas que instalen un DESA serán responsables de garantir o seu mantemento e conservación, de acordo coas instrucións do fabricante.

2. As comunidades autónomas establecerán, de acordo coas súas competencias, os mecanismos de inspección e control oportunos para asegurar o cumprimento do establecido neste real decreto.

Sen prexuízo doutra normativa que puidese resultar de aplicación, as infraccións cometidas contra o disposto neste real decreto e as súas disposicións de desenvolvemento terán a consideración de infracción en materia de sanidade, segundo o previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nas demais disposicións que resulten de aplicación.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 20 de marzo de 2009.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Sanidade e Consumo,
BERNAT SORIA ESCOMS