

Regulación en instalación y uso de desfibriladores

Comunidad País Vasco

DECRETO 9/2015, de 27 de enero, por el que se regula la instalación y uso de desfibriladores externos automáticos y semiautomáticos y se establece la obligatoriedad de su instalación en determinados espacios de uso público externos al ámbito sanitario.

La instalación de estos dispositivos debe llevarse a cabo con una señalización apropiada y clara, con instrucciones de uso tanto en castellano como en euskera. Cualquier incorporación de un desfibrilador o su retirada debe notificarse al registro, que, junto al mantenimiento del dispositivo, es el deber del responsable del lugar donde se incorpora.

Tras cada uso del DEA debe remitirse al Servicio de Emergencias de Osakidetza-Servicio vasco de salud, en un plazo máximo de 72 horas, el registro documental que el propio equipo proporciona. Los desfibriladores los puede accionar cualquier persona, incluso quienes no tienen capacitación homologada o trayectoria sanitaria, pero siempre tras contactar con el 112. Deben estar correctamente registrados en el sistema. Los siguientes espacios están obligados a equiparse con ellos.

Gran establecimiento comercial, individual o colectivo: todo aquel establecimiento comercial que tenga una superficie edificada superior a 700 metros cuadrados. Establecimiento comercial colectivo: el conjunto de establecimientos comerciales situados en uno o diversos edificios conectados donde se realicen actividades comerciales.

Instalaciones de transporte tales como aeropuertos y puertos comerciales.

Estaciones de autobuses o ferrocarril de poblaciones de más de 50.000 habitantes.

Estaciones de metro, tren o autobús con una afluencia media diaria igual o superior a 2.000 personas.

Establecimientos públicos, instalaciones, espectáculos y actividades recreativas con aforo autorizado superior a 700 personas.

Centros educativos con un aforo igual o superior a 2.000 personas.

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

530

DECRETO 9/2015, de 27 de enero, por el que se regula la instalación y uso de desfibriladores externos automáticos y semiautomáticos y se establece la obligatoriedad de su instalación en determinados espacios de uso público externos al ámbito sanitario.

La responsabilidad que corresponde a los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios se establece competencialmente en la Comunidad Autónoma del País Vasco en el artículo 18.1 del Estatuto de Autonomía; artículo que incardina la sanidad interior como una de las competencias de desarrollo legislativo y de ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Asimismo, habrá de tenerse en cuenta la competencia estatal de establecimiento de bases y coordinación general de la sanidad en virtud del artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

En dicho marco competencial la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, prevé en su artículo 14.1 las actuaciones de desarrollo en protección, promoción de la salud y prevención de las enfermedades; en general, en los distintos ámbitos que señala la legislación básica, y, en concreto, por lo que a la presente norma incumbe, el ejercicio de las potestades de intervención pública que reconoce el ordenamiento jurídico en relación con la salud individual y colectiva. Así, el artículo 6.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece como uno de los principios que deben actuar las administraciones públicas sanitarias el de garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de salud.

La correcta atención a la parada cardiorrespiratoria consiste en la aplicación precoz de una serie de acciones conocidas como cadena de supervivencia, compuesta por cuatro eslabones, interrelacionados entre sí: el reconocimiento de la situación y la alerta inmediata ante una posible parada, el inicio precoz de la resucitación cardiopulmonar (RCP) básica por testigos, la desfibrilación temprana y, por último, el soporte vital avanzado en escasos minutos.

El único tratamiento eficaz contra la fibrilación ventricular es la desfibrilación eléctrica precoz, por lo que la participación de la primera persona interviniente es fundamental. Los avances tecnológicos han permitido la aparición de una serie de desfibriladores que por sus características y funcionamiento, y según la evidencia científica disponible, los hacen idóneos para su utilización por personal ajeno a la profesión sanitaria fuera del entorno sanitario. Son los denominados desfibriladores externos automáticos y semiautomáticos.

El Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, que establece las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, constituye normativa básica estatal en la materia.

En la Comunidad Autónoma del País Vasco tras la publicación del Decreto 16/2005, de 25 de enero, que regulaba el uso de desfibriladores externos automáticos por personal no médico, y dado que había generado, una serie de dificultades prácticas en su aplicación, se solventó con la publicación del Decreto 8/2007, de 23 de enero, sobre el uso de desfibriladores externos automáticos por personal no sanitario. Tras ello la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, más conocida comúnmente como Directiva de servicios, vino a establecer una serie de disposiciones generales

consideradas necesarias para facilitar el ejercicio de la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios y la libre circulación de los servicios, manteniendo, al mismo tiempo, un nivel elevado de calidad en los mismos. La transposición de dicha Directiva en el ámbito estatal se acomete principalmente por Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas Leyes para su adaptación a la anterior, prosiguiendo mediante la aprobación de normas estatales de rango reglamentario en los diferentes ámbitos y sectores. En el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco se publica el Decreto 337/2010, de 14 de diciembre, por el que se modifican diversos Decretos en materia sanitaria para su adaptación a la normativa de transposición de la Directiva de Servicios. Como consecuencia de los estudios efectuados y teniendo en cuenta que el Estado proyectó igualmente el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, de carácter ómnibus en materia sanitaria, se plantea el presente Decreto cuyo contenido supone la modificación de otros desde la perspectiva reiterada de supresión de barreras u obstáculos relativos al acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Se incide sobre varios supuestos similares, en los que se eliminarán restricciones que afectan a diversas actividades de servicios referidos a la elaboración e impartición de planes y programas de formación, cuya supervisión previa y condicionante respondía a la lógica de garantizar a determinadas actividades una mayor seguridad en su desarrollo futuro desde la perspectiva de protección de la salud pública, que se encuentra implicada en todas esas actividades, siendo una de ellas el uso no profesional de desfibriladores externos automáticos.

Por un lado, existe experiencia acumulada desde la aprobación de las primeras normativas sobre el uso de desfibriladores. Por otro lado, existe evidencia científica disponible al respecto. Por último, el alto grado de concienciación social ante el problema de la muerte súbita –que se pone de manifiesto ante las sucesivas proposiciones no de ley de diferentes grupos políticos del Parlamento Vasco– y el interés del Departamento de Salud del Gobierno Vasco en promover y facilitar el uso de desfibriladores fuera del ámbito sanitario –ante la posibilidad evidente de mejorar las expectativas de supervivencia gracias a la solidaridad ciudadana–, aconsejan proceder a la aprobación de una nueva norma que regule, en la Comunidad Autónoma del País Vasco, el uso de desfibriladores externos automáticos y semiautomáticos y la obligatoriedad de su disponibilidad en determinados espacios donde coincidan una alta concurrencia de personas y exista una probabilidad mayor de que ocurra una parada cardíaca.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, previos los trámites oportunos, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, y previa deliberación y aprobación por el Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 27 de enero de 2015,

DISPONGO:

Artículo 1.– Finalidad.

1.– El presente Decreto tiene como fin regular la instalación y uso, fuera del entorno sanitario, de dispositivos susceptibles de su utilización por personal ajeno a la profesión sanitaria que posibilite una mejora de las expectativas de supervivencia de aquellas personas que sufran paradas cardíacas, por medio de su atención inmediata.

2.– Para atender a la citada finalidad la presente norma establece la obligatoriedad de la instalación de desfibriladores externos automáticos y semiautomáticos (DEA) en determinados espacios de uso público, externos al ámbito sanitario.

Artículo 2.– Definiciones.

A los efectos del presente Decreto, se entiende por:

a) Desfibrilador externo automático, DEA: el producto sanitario destinado a analizar el ritmo cardíaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar, con intervención de una persona, una descarga eléctrica con la finalidad de restablecer el ritmo cardíaco viable con altos niveles de seguridad. Esta definición incluye también a los denominados desfibriladores externos semiautomáticos.

b) Gran establecimiento comercial, individual o colectivo: todo aquel establecimiento comercial que tenga una superficie edificada superior a 700 metros cuadrados.

Establecimiento comercial colectivo: el conjunto de establecimientos comerciales situados en uno o diversos edificios conectados donde se realicen actividades comerciales.

c) Establecimiento público: cualquier edificio, local, recinto o instalación accesible a la concurrencia pública en el que se ofrezcan espectáculos o se realicen actividades recreativas.

d) Centro educativo: centro docente donde se impartan enseñanzas no universitarias y universitarias, de carácter público o privado.

e) Aforo: ocupación máxima otorgada o declarada para cada establecimiento en la licencia municipal o documento equivalente emitido o aceptado por la autoridad municipal correspondiente.

f) Afluencia media diaria: número medio de personas que diariamente acuden a un determinado espacio o lugar, obtenido de dividir la afluencia total anual de personas en ese determinado espacio por el número de días que en ese año ese determinado espacio ha estado disponible al público.

g) Persona interviniente: la persona que hace uso de un DEA fuera del ámbito sanitario.

Artículo 3.– Espacios obligados a disponer de un DEA.

Quedarán obligados a disponer de un DEA en condiciones aptas de funcionamiento y listo para su uso inmediato las personas físicas o jurídicas titulares responsables de los siguientes espacios o lugares:

a) Los grandes establecimientos comerciales, individuales y colectivos.

b) Las siguientes instalaciones de transporte: aeropuertos y puertos comerciales. Estaciones de autobuses o ferrocarril de poblaciones de más de 50.000 habitantes, y las estaciones de metro, tren o autobús con una afluencia media diaria igual o superior a 2.000 personas.

c) Los establecimientos públicos, instalaciones, espectáculos y actividades recreativas con aforo autorizado superior a 700 personas.

d) Los centros educativos con un aforo igual o superior a 2.000 personas.

Artículo 4.– Requisitos técnicos de los DEA.

1.– Los DEA que deban ser instalados en los lugares señalados por el artículo anterior, deberán cumplir con lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, ostentarán el marcado CE que garantiza su conformidad con los requisitos esenciales que les resulten de aplicación, y deberá garantizarse, en todo momento, el mantenimiento y conservación en condiciones de uso de los mismos, de acuerdo con las instrucciones de la empresa fabricante.

2.– Los lugares en los que se instale un DEA dispondrán de un espacio visible y adecuado para su instalación, y su emplazamiento deberá estar señalizado de manera clara y sencilla mediante la señalización universal recomendada por el Comité Internacional de Coordinación sobre Resucitación (ILCOR) constando de forma visible la rotulación correspondiente al teléfono de emergencias 112-Sos Deiak, de acuerdo a su logotipo oficial. Dicha ubicación deberá identificarse debidamente en los planos o mapas informativos del lugar si los tuviera. Junto al DEA se mostrarán visibles las instrucciones para su utilización, que deberán estar redactadas en euskara y castellano.

Artículo 5.– Comunicación de la instalación de DEA.

1.– Las personas físicas o jurídicas titulares tanto de los espacios obligados a instalar un DEA para su uso por personal no sanitario, como de los espacios en que dicha instalación no sea obligatoria pero quieran hacerlo de forma voluntaria, deberán comunicarlo previamente al departamento competente en materia de salud, indicando el lugar donde va a quedar instalado y las características técnicas del mismo. La comunicación deberá realizarse mediante el modelo que se incorpora en el anexo I del presente Decreto.

2.– La retirada de un DEA instalado deberá ser asimismo comunicada al departamento competente en materia de salud, mediante el modelo que se incorpora en el anexo II del presente Decreto.

3.– Las personas físicas o jurídicas titulares de los espacios donde se instale un DEA serán las responsables de garantizar su conservación y mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de la empresa fabricante.

Artículo 6.– Utilización de los DEA.

1.– Cada actuación con un DEA ha de ir precedida o seguida de forma inmediata de la comunicación al teléfono de emergencias 112-Sos Deiak, con el fin de activar de manera urgente toda la cadena de supervivencia.

2.– Tras cada uso del DEA debe remitirse al Servicio de Emergencias de Osakidetza-Servicio vasco de salud, en un plazo máximo de 72 horas, el registro documental que el propio equipo proporciona acompañado de un informe que la persona que lo haya utilizado debe redactar conforme al modelo que se recoge en el anexo III.

3.– Los DEA podrán ser utilizados por personal no sanitario teniendo en cuenta que su uso está incardinado en el esquema básico de reanimación cardiopulmonar con el apoyo de los servicios de Emergencias de Osakidetza-Servicio vasco de salud, con los que se contactará al inicio de actuaciones.

Artículo 7.– Registro de DEA.

Existirá adscrito al departamento competente en materia de salud un Registro de los DEA instalados. Dicho registro será gestionado por la Dirección competente en Planificación del Departamento de Salud y se mantendrá en conexión con el Servicio de Emergencias de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

Artículo 8.– Fomento de la instalación de los DEA fuera del ámbito sanitario.

Las administraciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Euskadi en el ámbito de sus competencias, promoverán y recomendarán la instalación y uso de los DEA fuera del ámbito

sanitario en lugares y espacios donde, aun no estando obligados a ello, pueda considerarse pertinente su instalación. Igualmente se impulsará la formación con contenidos en soporte vital básico y manejo del DEA.

Artículo 9.– Coordinación e inspección.

La dirección competente en materia de planificación y ordenación sanitarias del departamento competente en materia de salud llevará a cabo las actuaciones de coordinación e inspección necesarias para la aplicación de las medidas contempladas en el presente Decreto.

Artículo 10.– Infracciones.

1.– El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto se considerarán infracciones administrativas, conforme a lo previsto en la Ley 8/1997 de ordenación sanitaria de Euskadi y en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y darán lugar, previa instrucción del oportuno procedimiento tramitado de acuerdo con la Ley 2/1998 de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas del País Vasco, a la imposición de las correspondientes sanciones administrativas.

2.– Se considerará infracción sanitaria leve, el hecho de no disponer de un espacio adecuado y correctamente identificado para la instalación del desfibrilador, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.2, cuando la alteración o riesgo sanitario producido sea de escasa entidad.

3.– Tendrán la consideración de infracciones sanitarias graves:

a) No disponer de un espacio adecuado y correctamente identificado para la instalación del desfibrilador, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.2, cuando ello suponga un daño grave para la salud de las personas.

b) Incumplir los requisitos de instalación de los desfibriladores previstos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 4.1.

c) No comunicar al departamento competente en materia de salud la instalación o retirada de un desfibrilador, o hacerlo sin facilitar la información necesaria según lo dispuesto en el artículo 5, cuando su instalación sea obligatoria de acuerdo a lo previsto en este decreto.

d) No comunicar al Servicio de Emergencias de Osakidetza-Servicio vasco de salud la utilización de un desfibrilador fuera del ámbito sanitario, en el plazo establecido de 72 horas posteriores a la misma, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6.2.

e) No garantizar el mantenimiento y conservación en condiciones de uso de los desfibriladores, según lo previsto en los artículos 3 y 4.1.

f) La comisión en un periodo de tres meses de dos infracciones leves previstas en el apartado 2.

4.– Son infracciones muy graves:

a) El incumplimiento consciente y deliberado de las obligaciones establecidas en este decreto cuando produzca un daño grave a las personas.

b) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la actuación inspectora.

c) La comisión en un periodo de cinco años de dos infracciones graves previstas en el apartado 3.

Artículo 11.– Sanciones.

1.– Las infracciones serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en el artículo 36, apartados 1 y 2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 37 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de ordenación sanitaria de Euskadi.

2.– Los órganos competentes para la imposición de las multas serán los que, atendiendo al importe de la misma, establece el artículo 39 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de ordenación sanitaria de Euskadi.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.– Tramitación por medios telemáticos.

El Departamento de Salud en un plazo no superior a 12 meses adoptará las medidas oportunas para que la comunicación de instalación de un desfibrilador fuera del ámbito sanitario, su retirada, así como la comunicación de su uso, puedan realizarse por medios telemáticos, en los términos, con los requisitos y garantías previstos en la normativa vigente en materia de tramitación electrónica.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.– Efectividad del Registro y creación del fichero.

La implantación efectiva del Registro Vasco de Desfibriladores Externos Automatizados conllevará la creación del correspondiente fichero de datos de carácter personal, que se efectuará por orden de la persona titular del departamento competente en materia de salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 20.1 y 2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA.– Ayuntamientos y Diputaciones Forales.

Los Ayuntamientos y Diputaciones Forales en los establecimientos e instalaciones de su titularidad o dirección podrán completar y ampliar los ámbitos de aplicación de este decreto en virtud de las competencias que disponen, bien con Planes Locales de Salud o con otros medios.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.– Adecuación de los espacios.

1.– Los espacios, obligados a disponer de un DEA, deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos previstos en el presente Decreto en un plazo de doce meses a partir de su entrada en vigor.

2.– En el plazo previsto en el párrafo anterior, los espacios que ya dispongan de un DEA instalado deberán adecuarse a los requisitos establecidos en este decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogado el Decreto 8/2007, de 23 de enero, sobre el uso de desfibriladores externos automáticos por personal no sanitario y cualquier otra disposición en esta materia que se oponga a este decreto.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.– Desarrollo y ejecución.

Se faculta a la persona titular del departamento competente en materia de salud para el desarrollo y ejecución del presente Decreto y, en particular, para modificar el contenido de sus Anexos y para el desarrollo de planes que lo complementen.

miércoles 4 de febrero de 2015

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 27 de enero de 2015.

El Lehendakari,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.

ANEXO I AL DECRETO 9/2015, DE 27 DE ENERO

MODELO DE COMUNICACIÓN DE INSTALACIÓN DE DEA

D./D.^a..... con DNI n.º....., como responsable del organismo....., en el cargocon domicilio en.....y con tfno....., comunica la existencia en este organismo de un DEA modelo.....y con numero de serie.....ubicado ena fecha.....dedicado al uso por parte de personal ajeno a la profesión sanitaria y/o de la profesión sanitaria comprometiéndose al correcto mantenimiento del mismo según la legislación vigente.

Marcar:

si es una columna de Reanimación

si se adjunta plano de localización

Recordar la necesidad de comunicar al número de emergencias 112-Sos Deiak la existencia de una emergencia para la que se saque este dispositivo de su ubicación habitual.

• El Departamento de Salud comunicará a Emergencias la existencia de este aparato para la realización de un mapa exhaustivo y para un posible uso en emergencias.

Solo para empresas:

Se han impartido cursos de formación a __N.º__trabajadores y/o trabajadoras.

la empresa dispone de un plan de formación.

En....., a..... de..... de 20....

Fdo.:.....

1.– No incluir mas de un desfibrilador.

2.– Importante identificar con exactitud a la persona responsable por lo que se deben indicar tanto su nombre y apellidos como su DNI (incluyendo la letra).

3.– Si lo consideran necesario, para aclarar la situación del mismo, no duden en adjuntar documentación que indique la situación del mismo.

4.– Enviar el documento a:

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud.

Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria.

C\ Donostia-San Sebastian, n.º 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz.

ANEXO II AL DECRETO 9/2015, DE 27 DE ENERO
 MODELO DE COMUNICACIÓN DE RETIRADA DE DEA

D./D.^a..... con DNI n.º.....,
 como responsable del organismo....., en el cargo
con domicilio en.....y
 con tfno....., comunica la retirada del DEA modelo.....y
 con número de serie.....ubicado en, por los motivos que
 expone:.....

• El Departamento de Salud comunicará a Emergencias la retirada de este aparato para mantener la veracidad y exactitud del mapa de DEAs existentes en la CAPV.

En....., a..... de..... de 20....

Fdo.:.....

1.– No incluir mas de un desfibrilador.

2.– Importante identificar con exactitud a la persona responsable por lo que se deben indicar tanto su nombre y apellidos como su DNI (incluyendo la letra).

3.– Si lo consideran necesario, para aclarar la situación del mismo, no duden en adjuntar documentación que indique la situación del mismo.

4.– Enviar el documento a:

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud.

Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria.

C\ Donostia-San Sebastian, n.º 1; 01010 Vitoria-Gasteiz.

ANEXO III AL DECRETO 9/2015, DE 27 DE ENERO

MODELO DE INFORME DE USO DEA

Al presente informe debe adjuntarse el registro documental que el propio equipo proporciona.

Día y hora del suceso:

Identificación de la persona que utilizó el DEA:.....

Teléfono/s de contacto:.....

Lugar de utilización del DEA:

Modelo de DEA:.....

Identificación de la persona atendida:.....

Sexo: Hombre Mujer

Forma en que se detectó el evento que provocó la utilización del DEA:

Aviso por tercera persona.

Comprobación directa por quien utilizó el DEA.

Otras (especificar):

Hora en que ocurrió el evento:.....

Hora de recepción del aviso:.....

Hora de llegada al lugar en que se encontraba la persona atendida:.....

Hora de inicio de la resucitación cardiopulmonar básica:.....

Hora de llamada al Servicio de Emergencias-112-:

Hora de llegada del soporte vital avanzado:

Hora de encendido del DEA:.....

Número de descargas:.....

Energía y hora de cada descarga:

Firma de la persona que utilizó el DEA, lugar y fecha: