

I. DISPOSICIONES GENERALES**CONSELLERÍA DE SANIDAD**

DECRETO 38/2017, de 23 de marzo, por el que se regula la instalación y el uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario, y se crea su registro.

I

El artículo 43.1 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud, por lo que los poderes públicos tienen el deber constitucional de tutelar el establecimiento de medidas preventivas y prestaciones de servicios necesarios para la protección de la salud.

De conformidad con el artículo 149.1.16^a de la Constitución española, el Estado tiene la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación sobre productos farmacéuticos. Con base en esa competencia, se aprobó la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Así, en su artículo 3 declara como objetivo del sistema sanitario que los medios y actuaciones del mismo estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. Asimismo, en su artículo 6, establece que las actuaciones de las administraciones públicas sanitarias estarán orientadas a la promoción de la salud y 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, garantizándose la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

El artículo 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia le atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, y el número 4 del mismo artículo establece que la Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar para tales fines y dentro de su territorio todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas, y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de sanidad y seguridad social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo.

El artículo 32.3 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, recoge como principio rector del Sistema público de salud de Galicia la concepción integral de la salud, que incluye la promoción de la salud, la protección frente a situaciones y circunstancias que supongan riesgo para la salud, en particular la protección frente a riesgos ambientales, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria, así como la rehabilitación e integración social, desde la perspectiva de la asistencia sanitaria. En este sentido, la referida Ley 8/2008, de 10 de julio,

CVE-DOG: 4bj5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71



en su artículo 12.8, establece que las personas titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria tienen derecho al establecimiento de medidas de prevención de la enfermedad de probada efectividad y seguridad.

II

En Galicia las enfermedades cardiovasculares constituyen uno de los problemas de salud más importantes. De todas las situaciones de emergencia, la reanimación cardiopulmonar representa el paradigma en el que la actuación precoz y con medios idóneos condiciona el pronóstico en cuanto a la recuperación de la vida y a la minimización de las posibles secuelas.

Las causas más frecuentes de la parada cardiorrespiratoria en las personas adultas son la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sin pulso, y tienen como tratamiento fundamental dentro de la reanimación cardiopulmonar y la cadena de supervivencia la desfibrilación eléctrica. En estas situaciones, la disponibilidad inmediata de medios técnicos, los desfibriladores, resultan imprescindibles para abordar con éxito las maniobras de reanimación, con el apoyo de las urgencias sanitarias garantizando la continuidad asistencial. Según las Recomendaciones para la resucitación 2015 del Consejo Europeo de Resucitación, «la instalación de DESA en zonas donde se puede esperar una parada cardíaca cada cinco años, se considera coste efectivo y comparable a otras intervenciones médicas».

En nuestra comunidad autónoma, la regulación de la materia se contenía hasta ahora en el Decreto 99/2005, de 21 de abril, por el que se regula la formación y el uso de desfibriladores externos por personal no médico. Esta norma reglamentaria comprendía las condiciones para el uso extrahospitalario de los desfibriladores externos, la autorización de las entidades de formación y la formación para el manejo de los desfibriladores externos, de acuerdo con las rúbricas de sus distintos capítulos.

III

Dentro del Plan nacional de calidad del Sistema nacional de salud, se aprobó el 28 de junio de 2006 en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la Estrategia de cardiopatía isquémica que incluía la recomendación de establecer un marco legal para la implantación y desarrollo de un programa para favorecer la utilización de los desfibriladores semiautomáticos en lugares públicos. Dicho marco legal está constituido actualmente 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, así como por el Real decreto 1591/2009,



de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Estas disposiciones tienen la condición de normas de carácter básico en tanto que dictadas al amparo del artículo 149.1.16º de la Constitución española.

El artículo 5 del citado Real decreto 365/2009, de 20 de marzo, establece que las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas promoverán y recomendarán la instalación de los desfibriladores semiautomáticos externos siguiendo las recomendaciones de los organismos internacionales, en aquellos lugares en los que se concentre o transite un gran número de personas, y promoverán los mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bomberos, policía local y otros que sean necesarios para extender la instalación y uso de aquellos dispositivos.

Además, el artículo 4 del Real decreto 365/2009, de 20 de marzo, prevé que las entidades públicas o privadas, así como las personas particulares que pretendan instalar un dispositivo desfibrilador semiautomático, deberán notificarlo a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma del lugar o del establecimiento en el que se vaya a disponer, realizando una declaración responsable de que cumplen los requisitos previstos en el apartado 2 de este artículo.

En esta misma línea, el 28 de diciembre de 2006 entró en vigor 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. Según el espíritu de la citada directiva, la mera invocación del «interés general» no es suficiente para justificar la exigencia *a priori* de determinadas autorizaciones, puesto que el control administrativo puede llevarse a cabo mediante el procedimiento de declaración responsable y la vigilancia posterior. El Estado traspuso dicha normativa mediante la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

La Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, establece en su artículo 3 que «ninguna disposición de carácter general, actuación administrativa o norma de calidad que se refiera al acceso o al ejercicio de actividades económicas podrá contener condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia del operador económico.» El artículo 16 de la citada ley contiene el principio de libre iniciativa económica, de manera que «el acceso a las actividades económicas y su ejercicio será libre en todo el territorio nacional y sólo se podrá limitar según lo establecido en esta ley y en lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea o en tratados y convenios internacionales.» Por tal motivo, en lo que se refiere a las entidades de formación, la nueva regulación prescinde de las autorizaciones previas



para las entidades de formación y las actividades formativas particulares, sin perjuicio de los controles *a posteriori* necesarios.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 198/2010, de 2 de diciembre, por el que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y en las entidades de ella dependientes, en la propia directiva de servicios y en la normativa sobre acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, también se facilita la presentación de las declaraciones responsables por medios telemáticos en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Teniendo en cuenta la experiencia acumulada, el desarrollo de los recursos tecnológicos disponibles, y los cambios normativos operados, es necesario falta adaptar la normativa preexistente en esta materia a dichos cambios, procurando la mayor accesibilidad a estos recursos para el abordaje inmediato de las situaciones de parada cardiorrespiratoria.

IV

El decreto está formado por cuatro capítulos en los que se recogen, respectivamente, las disposiciones generales; los requisitos, instalación, notificación y registro de los desfibriladores externos; la titulación y formación precisa para el manejo de los desfibriladores y las condiciones de su uso; y las disposiciones relativas a la inspección y régimen sancionador. Esta reglamentación se completa con dos disposiciones adicionales, una transitoria, para adaptar espacios y servicios, una derogatoria, y dos finales, referidas al desarrollo normativo y entrada en vigor.

En su virtud, a propuesta del conselleiro competente en materia de sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia, en su reunión de veintitrés de marzo de dos mil diecisiete

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto*

El presente decreto tiene por objeto:

a) Establecer las condiciones y requisitos para la instalación, uso y mantenimiento, fuera del ámbito sanitario, de desfibriladores externos automáticos y semiautomáticos.



b) Determinar los lugares en los que es recomendable disponer de dichos desfibriladores, el régimen de notificación de su instalación y su correcta señalización.

c) Establecer los requisitos mínimos relativos a la formación de los/las manipuladores/as.

d) Crear el Registro de Desfibriladores Externos de Galicia.

Artículo 2. *Definiciones*

A los efectos del presente decreto, se entenderá por:

a) Desfibrilador semiautomático externo: producto sanitario destinado a analizar el ritmo cardíaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar 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 automáticos.

b) Desfibrilador automático externo: producto sanitario que se distingue del anterior en que, después de analizar el ritmo cardíaco e identificar arritmias mortales, realiza la indicación de administrar una descarga eléctrica.

Artículo 3. *Fomento de la instalación y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario*

1. Para mejorar las expectativas de supervivencia de aquellas personas que sufran una parada cardiorrespiratoria, se recomienda la instalación de desfibriladores externos, especialmente en los siguientes espacios:

a) Grandes establecimientos y centros comerciales, individuales y colectivos.

b) Aeropuertos.

c) Puertos comerciales.

d) Estaciones y apeaderos de autobús o ferrocarril, o estaciones de intercambio.

e) Instalaciones, establecimientos públicos o espacios abiertos en los que se realicen actividades recreativas y espectáculos públicos.



f) Instalaciones deportivas o espacios deportivos no convencionales de uso público o privado.

g) Centros educativos.

h) Lugares donde exista un riesgo elevado de que se produzca una parada cardíaca, centros de rehabilitación cardíaca, vehículos de transporte sanitario no urgente, establecimientos sanitarios y clínicas.

i) Dependencias administrativas de la Administración general de la Comunidad Autónoma o del sector público autonómico de Galicia, en las que se concentre o transite un gran número de personas.

j) Otros espacios que se consideren de interés en relación a la actividad que realicen, o en los que se concentre o transite un gran número de personas.

2. Las administraciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Galicia y las entidades instrumentales dependientes, en el ámbito de sus competencias:

a) Impulsarán la formación en contenidos de soporte vital básico y manejo de desfibriladores.

b) Promoverán los mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bomberos, policía local y otros que sean necesarios para extender la instalación y uso de desfibriladores externos.

3. La Administración general de la Comunidad Autónoma y el sector público autonómico de Galicia tendrán en cuenta y valorarán la instalación de desfibriladores externos en las licitaciones que convoquen para la construcción o gestión de infraestructuras o instalaciones, así como en las convocatorias públicas para la prestación de servicios públicos en régimen concesional con flujo importante de personas.

CAPÍTULO II

Requisitos, instalación, notificación y registro de los dispositivos

Artículo 4. *Requisitos*

1. Los desfibriladores externos a que se refiere este decreto deberán cumplir con lo establecido en el Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos



sanitarios, ostentando el marcado CE que garantiza su conformidad con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.

Los desfibriladores externos deberán utilizarse en las condiciones especificadas por el fabricante, y se mantendrán adecuadamente de manera que conserven la seguridad y las prestaciones previstas durante su período de utilización.

Al mismo tiempo, se procurará que los equipos estén dotados de un software que permita la extracción de los datos de los mismos, bien sea directamente o bien mediante las adaptaciones necesarias.

2. Los dispositivos de desfibrilación que se instalen deberán estar señalizados de manera clara y sencilla:

a) Su situación deberá identificarse precisando su localización en los planos o mapas informativos del lugar, de manera que las personas y los servicios de emergencias puedan acceder a ellos en caso necesario.

b) Se expondrán de manera visible las instrucciones para su uso, así como para el contacto con los servicios de emergencia.

c) La señalización de la disponibilidad de un desfibrilador deberá ser clara y simple, y cumplir con las recomendaciones de señalización establecidas por el International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Para su realización se utilizará color estándar RAL 6032 o equivalente: RGB:0-152-100.din 616421.7:6.5.4; Pantone 348C. Por debajo de la señal se colocará en recuadro aparte la palabra DESA, en tamaño mínimo de $\frac{1}{4}$ del recuadro superior. Ambos diseños deberán seguir las condiciones definidas por ILCOR y establecidas según las normas ESO 7010, 3864-3 y 9186-1. La situación del desfibrilador deberá identificarse debidamente precisando su localización nos planos o mapas informativos del lugar y la manera para dirigirse una posible persona usuaria.

3. Las personas físicas o jurídicas que instalen un desfibrilador externo, estarán obligadas a notificarlo de conformidad con lo previsto en el artículo 5 y serán responsables de garantizar su mantenimiento y conservación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La misma obligación de notificación existirá en el caso de la retirada de los desfibriladores.

4. Los dispositivos de desfibrilación externa tendrán la dotación mínima que se indica en el anexo II.

CVE-DOG: 4bj5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkenc4emm71



Artículo 5. Declaración responsable

1. Las personas físicas o jurídicas a que se refiere el apartado 3 del artículo 4 deberán notificar la instalación o retirada de los desfibriladores a la consellería competente en materia de sanidad, así como las variaciones que se produzcan en los datos declarados, a través de la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, realizando una declaración responsable.

2. Las citadas declaraciones responsables se presentarán preferiblemente por vía electrónica a través del formulario normalizado que consta en el anexo I, y que estará disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal>

La presentación electrónica será obligatoria para las administraciones públicas, las personas jurídicas, las entidades sin personalidad jurídica, las personas que ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria para los trámites y actuaciones que realicen con las administraciones públicas en el ejercicio de su actividad profesional, así como para las personas representantes de una de las anteriores.

Si alguna de las personas interesadas obligadas a la presentación electrónica presenta su solicitud presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en la que haya sido realizada la subsanación. Para la presentación de las solicitudes podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidas por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/Chave365>).

3. Aquellas personas interesadas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar la declaración responsable presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, utilizando el formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 6. Documentación

1. Junto con la declaración responsable, se presentará la siguiente documentación:

a) Copia del documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, sólo en el caso de no denegar su consulta.



b) Memoria descriptiva de la ubicación del desfibrilador y vías de acceso.

c) Documento en el que se identifique al personal responsable del desfibrilador.

d) Documento en el que se indiquen los datos de geolocalización del dispositivo, en su caso.

2. No será necesario aportar los documentos que ya hubiesen sido presentados anteriormente. A estos efectos, la persona interesada deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó los citados documentos. Se presumirá que esta consulta es autorizada por las personas interesadas, salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa.

En los supuestos de imposibilidad material de obtener el documento, el órgano competente podrá requerirle a la persona interesada su presentación, o, en su defecto, la acreditación por otros medios de los requisitos a los que se refiere el documento.

Artículo 7. *Documentación complementaria*

1. La documentación complementaria se presentará preferiblemente por vía electrónica. Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, la Administración podrá requerir la exhibición del documento original para el cotejo de la copia electrónica presentada.

2. La presentación electrónica será obligatoria para los sujetos obligados a la presentación electrónica de la declaración. Si alguna de las personas interesadas presenta la documentación complementaria presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación aquella en la que haya sido realizada la subsanación.

3. Aquellas personas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar la documentación complementaria presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 8. *Registro de Desfibriladores Externos de Galicia*

1. Se crea el Registro de Desfibriladores Externos de Galicia, gestionado por la consejería competente en materia de sanidad.



2. Serán objeto de inscripción de oficio en el registro, de conformidad con las declaraciones responsables presentadas, la instalación de desfibriladores externos en la Comunidad Autónoma de Galicia. Asimismo, se incluirán todos los datos geográficos y de coordenadas de localización, uso y personal responsable, así como todas las variaciones que se produzcan, de manera que la información se mantenga actualizada.

3. La consellería competente en materia de sanidad asignará un número de registro a cada desfibrilador, que deberá estar visible junto con la señalización del mismo.

4. El registro podrá consultarse mediante las correspondientes aplicaciones informáticas, con el fin de aumentar la accesibilidad a la desfibrilación, mediante la elaboración de un mapa de desfibriladores en la Comunidad Autónoma de Galicia. Los desfibriladores inscritos en el dicho registro serán incorporados al mapa de recursos con los que cuenta la Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061 para la atención a las emergencias, con la finalidad de mejorar la accesibilidad a la desfibrilación y el pronóstico de la parada cardiorrespiratoria.

5. La comunicación de la retirada del desfibrilador conllevará la cancelación de la inscripción.

CAPÍTULO III

Titulación, formación y uso

Artículo 9. *Titulación*

1. Podrán utilizar los dispositivos de desfibrilación externa:

a) El personal que esté en posesión de los siguientes títulos:

1º. Licenciatura en Medicina y Cirugía o grado de Medicina.

2º. Diplomatura universitaria en Enfermería o grado de Enfermería.

3º. Formación profesional de técnico/a en emergencias sanitarias o certificado de profesionalidad equivalente.

4º. Titulaciones oficiales equivalentes de las anteriores, expedidas por un Estado miembro de la Unión Europea.



b) Las personas mayores de edad que demuestren la superación del programa de formación básico con acreditación oficial en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico y uso de desfibriladores externos.

2. En el caso de una situación excepcional en la que no sea posible disponer en ese momento de una persona con la formación o titulación necesarias para el uso del desfibrilador, la Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061 podrá autorizar a cualquier otra persona para el manejo del desfibrilador, manteniendo en todo momento la Central la supervisión del proceso.

Artículo 10. *Entidades de formación*

La formación del personal que no posea la titulación indicada en el apartado a) del número 1 del artículo anterior, podrá ser impartida por unidades de formación de los centros sanitarios del Sistema público de salud de Galicia, por la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, por centros de prevención de riesgos laborales dependientes de cualquier Administración pública, por mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, por entidades o instituciones que formen parte del Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar o por personas físicas o jurídicas que estén reconocidas como instructoras por cualquiera de las instituciones o entidades que formen dicho consejo.

Artículo 11. *Contenidos y habilidades mínimas de las actividades formativas*

La formación tendrá, como mínimo, el contenido establecido en el anexo III, de manera que a su finalización el alumnado haya demostrado habilidades para:

- a) Iniciar la cadena de supervivencia, incluyendo una idónea interacción con el sistema de emergencias.
- b) Reconocer de forma rápida una parada cardiorrespiratoria.
- c) Aplicar las técnicas de permeabilización de la vía aérea, incluyendo las medidas iniciales ante la obstrucción por un cuerpo extraño (atragantamiento).
- d) Realizar una reanimación cardiopulmonar de alta calidad.
- e) Utilizar el desfibrilador de una manera eficaz y segura.



Artículo 12. *Acreditación de la formación*

1. La formación del personal a que se refiere el apartado b) del número 1 del artículo 9 se acreditará mediante la certificación individual correspondiente, que deberá estar reconocida por el Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar (CERCP) a través de la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, o de otra entidad equivalente en el caso de personal formado en otra comunidad autónoma o en otro estado.

La formación obtenida fuera de la Comunidad Autónoma de Galicia será reconocida si cumple con las condiciones establecidas en el párrafo anterior o si está reconocida conforme a la normativa específica de la comunidad autónoma en la que se llevó a cabo la formación y se obtuvo la titulación.

Los mismos criterios serán de aplicación para las titulaciones obtenidas en los países miembros de la Unión Europea según su normativa.

2. El original o copia debidamente compulsada de dichos certificados deberá ser presentado a requerimiento de la autoridad sanitaria, tanto para su comprobación como para convalidar la efectividad de la misma de cara a su empleo en cualquier funcionalidad o registro que lo requiera dentro de la Comunidad Autónoma.

3. Las certificaciones individuales tendrán una vigencia de dos años, contados a partir de su expedición.

4. Las entidades de formación mantendrán un registro actualizado de los certificados expedidos y de la vigencia de los mismos.

Artículo 13. *Utilización de los dispositivos y coordinación de asistencia*

1. Cada acto de uso del desfibrilador externo conlleva, en todo caso, el deber de contactar inmediatamente con la Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061, mediante llamada telefónica, o mediante los dispositivos de conexión que puede haber instalado el dispositivo, con el objeto de garantizar la debida continuidad asistencial y el seguimiento médico de la persona afectada.

2. Una vez utilizado, el personal que llevó a cabo la desfibrilación o la persona responsable del dispositivo, deberán cumplimentar la hoja de asistencia prestada, que se recoge

CVE-DOG: 4bj5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71



como anexo IV, y remitirla a la consellería competente en materia de sanidad dentro de las 72 horas siguientes, junto con la información electrónica del suceso recogida en el sistema de datos del desfibrilador externo.

Dicha información se incorporará al Registro de Reanimación Cardiopulmonar de la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, con el fin de realizar seguimiento y evaluar el uso de los dispositivos fuera del ámbito sanitario, detectar necesidades de promoción de la instalación en determinados lugares y proponer acciones de mejora en los procedimientos de uso, así como fomentar la formación e investigación en soporte vital básico y en el uso de desfibriladores.

3. La transmisión de los datos respetará, en todo caso, lo establecido en la normativa de protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO IV

Inspección y régimen sancionador

Artículo 14. *Inspección y control*

La consellería con competencias en materia de sanidad, a través de los servicios de inspección sanitaria, podrá inspeccionar las actividades e instalaciones previstas en este decreto, con el objeto de comprobar la adecuación de las mismas y de los desfibriladores, así como la formación del personal encargado de su manejo, a las disposiciones contenidas en el presente decreto.

También podrá solicitar los oportunos informes a la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, con el objeto de mantener un conocimiento constante y actualizado de la ubicación y estado de los desfibriladores, así como para la detección de altas o bajas no comunicadas.

Artículo 15. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de otra normativa que pueda resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este decreto tendrán la consideración de infracciones en materia de sanidad, y la responsabilidad correspondiente será exigida según lo previsto en el capítulo IV del título II de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia; en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad; previa tramitación del correspondiente expediente de conformidad con lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.



Disposición adicional primera. *Protección de datos personales*

El tratamiento de los datos a que hace referencia este decreto se ajustará en todo caso, a lo que determina la legislación aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

De conformidad con la Ley orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de protección de datos de carácter personal, los datos personales recogidos, cuyo tratamiento y publicación autoricen las personas interesadas mediante la presentación de las declaraciones responsables, serán incluidos en un fichero denominado «usuarios y profesionales del sistema sanitario», con el objeto de gestionar el presente procedimiento, así como para informar a las personas interesadas sobre su tramitación. El órgano responsable de este fichero es la Secretaría General Técnica. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición se podrán ejercer ante el mismo órgano responsable del fichero, mediante el envío de una comunicación a la siguiente dirección: Consellería de Sanidad, Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela, o a través de una comunicación electrónica.

Disposición adicional segunda. *Actualización del formulario de declaración responsable.*

Para la presentación de las declaraciones responsables reguladas en este decreto será necesario utilizar el formulario normalizado, disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estará permanentemente actualizado y accesible para las personas interesadas.

Con el objetivo de mantenerlo adaptado a la normativa vigente, el formulario incluido como anexo I podrá ser actualizado en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, sin necesidad de publicarlo nuevamente en el *Diario Oficial de Galicia*, siempre que la modificación o actualización no suponga una modificación sustancial de este ni del contenido de las declaraciones previstas en este decreto.

La actualización del formulario deberá ser aprobada mediante resolución de la persona titular de la consellería con competencias en materia de sanidad, sin perjuicio de su publicación a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Disposición transitoria única. *Adaptación de espacios y dispositivos*

Los organismos, empresas y entidades que dispongan de dispositivos de desfibrilación externa dispondrán de un plazo de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente decreto, para adaptarse a las disposiciones contenidas en el mismo.

CVE-DOG: 4bj5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71



Transcurrido este plazo, la consellería con competencias en materia de sanidad podrá hacer uso de sus facultades de inspección y control, en la forma indicada en el capítulo IV de este decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Queda derogado el Decreto 99/2005, de 21 de abril, por el que se regula la formación y el uso de desfibriladores externos por personal no médico, y las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente decreto.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular de la consellería con competencias en materia de sanidad, en el ámbito de la organización y materias propias de su departamento, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en el presente decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, veintitrés de marzo de dos mil diecisiete

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Jesús Vázquez Almuiña
Conselleiro de Sanidade

CVE-DOG: 4bjj5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71




ANEXO I

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO
INSTALACIÓN/BAJA DE UN DESFIBRILADOR EXTERNO FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO	SA465A	DECLARACIÓN RESPONSABLE

DATOS DE LA PERSONA DECLARANTE							
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF	
TIPO DE VÍA		NOMBRE DE LA VÍA		NÚMERO	BLOQUE	PISO	PUERTA
PARROQUIA				LUGAR			
CP	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD			
TELÉFONO	FAX	TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO				

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)			
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN							
Notifíquese a: ☐ Persona declarante ☐ Persona representante							
Se enviarán avisos de puesta a disposición de la notificación al correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a continuación:							
TELÉFONO MÓVIL		CORREO ELECTRÓNICO					
ELECCIÓN DEL MEDIO DE NOTIFICACIÓN PREFERENTE (podrá ser cambiado en cualquier momento de la tramitación del procedimiento)							
☐ Electrónica a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia Notifica.gal, https://notifica.xunta.gal . Sólo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico asociado al NIF de la persona indicada.							
☐ Postal (cubrir la dirección postal sólo si es distinta de la indicada anteriormente).							
Las notificaciones que se practiquen en papel estarán también a disposición de la persona indicada anteriormente en el Sistema de notificación electrónica de Galicia Notifica.gal, para que pueda acceder al contenido de las mismas de forma voluntaria.							
TIPO DE VÍA		NOMBRE DE LA VÍA		NÚMERO	BLOQUE	PISO	PUERTA
PARROQUIA				LUGAR			
CP	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD			

OBJETO DE LA DECLARACIÓN		
☐ INSTALACIÓN DE DESFIBRILADOR	☐ BAJA DEL DESFIBRILADOR	☐ VARIACIONES EN LOS DATOS DECLARADOS

DATOS DEL DESFIBRILADOR	
MARCA:	
MODELO:	
NÚMERO DE SERIE:	
DISPONE DE CONEXIÓN INMEDIATA CON LOS SERVICIOS DE EMERGENCIAS: ☐ SÍ ☐ NO	
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE DEL FABRICANTE:	
NÚMERO DE REGISTRO:	
NÚMERO DE INFORME:	
NÚMERO DE CERTIFICADO DEL ORGANISMO NOTIFICADO:	
HORARIO HABITUAL DETALLADO DE APERTURA DE LAS INSTALACIONES EN LAS QUE ESTÁ UBICADO EL DISPOSITIVO:	

 Este formulario también se puede presentar electrónicamente en la sede electrónica de la Xunta de Galicia <https://sede.xunta.es>

CVE-DOG: 4bj5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71





ANEXO I (continuación)

LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE DECLARA

1. Que todos los datos contenidos en esta declaración son ciertos.
2. Que la instalación cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.
3. La entidad dispone y se compromete a facilitar a la Administración la documentación que así lo acredita y a mantener dicho cumplimiento durante el tiempo de instalación del dispositivo.
4. La entidad o persona titular o representante se compromete a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas, así como cualquier incidencia que pudiese afectar a la instalación y uso de dispositivos.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA

- ☐ Memoria descriptiva de la ubicación del desfibrilador y vías de acceso.
- ☐ Documento en el que se identifique al personal responsable del desfibrilador.
- ☐ Documento en el que se indiquen los datos de geolocalización de IOS dispositivo, en su caso.

COMPROBACIÓN DE DATOS

Los documentos relacionados serán objeto de consulta electrónica automatizada. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en el cuadro correspondiente y aportar dichos documentos.

☒ DNI o NIE de la persona declarante

DENIEGO Y
PRESENTO EL
DOCUMENTO

☐

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, se le informa de que los datos personales que facilite en este formulario quedarán registrados en un fichero de titularidad de la Consellería de Sanidad con el objeto de gestionar y registrar el presente procedimiento. La persona interesada podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, como responsable del fichero, solicitándolo mediante el envío de un correo a la siguiente dirección: Consellería de Sanidad, Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela, o a través de una comunicación electrónica.

LEGISLACIÓN APLICABLE

Decreto 37/2017, de 23 de marzo, por el que se regula la instalación y el uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario, y se crea su registro.

FIRMA DE LA PERSONA DECLARANTE O REPRESENTANTE

Lugar y fecha

, de de



Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia - 061

Este formulario también se puede presentar electrónicamente en la sede electrónica de la Xunta de Galicia <https://sede.xunta.es>

CVE-DOG: 4bj5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71



ANEXO II
Dotación mínima de material

1. Desfibrilador, con un mínimo de dos juegos de parches, siendo aconsejable que se incluya un juego de parches habilitados para desfibrilación pediátrica, y sistema de registro informatizado de los sucesos.
2. Maleta de reanimación con cánulas orofaríngeas de diferentes tamaños.
3. Resucitador con bolsa autohinchable.
4. Rasuradora y gasas para garantizar el uso correcto del desfibrilador externo.
5. Tijeras.

ANEXO III
Contenido mínimo de la formación

El curso de la formación en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico y desfibrilación externa automatizada desarrollará, en línea con las recomendaciones del Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar, los siguientes contenidos:

- a) Introducción teórica:
 - Cadena de supervivencia.
 - Parada cardiorrespiratoria.
 - Resucitación cardiopulmonar básica.
 - Desfibrilador externo automatizado.
- b) Prácticas:
 - Resucitación cardiopulmonar básica.
 - Uso del desfibrilador externo.



ANEXO IV**Hoja de asistencia****1. CÓDIGO DESA**

Se indicará el número que tiene asignado en el momento de alta en el registro DESA del 061 o datos que permitan identificar el dispositivo (ubicación exacta, responsable, identificaciones disponibles en el aparato o en su ubicación, etc.).

2. DATOS IDENTIFICATIVOS DEL/LA PACIENTE

Se indicará el nombre, apellidos, sexo, edad, número de DNI o pasaporte y país. Se incluirá la dirección, en caso de que se conozca.

3. FECHA

Se indicará la fecha en la que tuvo lugar la parada cardiorrespiratoria (PCR).

4. CONTACTO CON EL 061

☐ Sí-Hora _____

☐ NO-Motivo _____

5. PÉRDIDA DEL CONOCIMIENTO Y/O PCR

☐ No presenciada-Hora de descubrimiento _____

☐ Presenciada antes de la llegada del personal de emergencias- Hora _____

6. RCP

☐ No se lleva a cabo RCP

☐ Se realiza RCP

-Hora de la primera RCP _____

-Identificación de la persona que hace la primera RCP

☐ Es la misma que el firmante de esta declaración

☐ Otro _____



7. DESFIBRILACIÓN

- ☐ Non se hace intento de desfibrilación
- ☐ Se hace intento de desfibrilación pero o DESA no la lleva a cabo
- ☐ El DESA no lo recomienda
- ☐ El operador no consigue hacerlo
- ☐ No funciona el DESA
- ☐ Se hace desfibrilación

-Hora de la primera desfibrilación _____

-Identificación de la persona que hace la primera desfibrilación

- ☐ Es la misma que el firmante de esta declaración
- ☐ Otro _____

8. OBSERVACIONES

Se anotarán las incidencias que no se han podido recoger en puntos anteriores.

FIRMA DE LA PERSONA QUE REALIZA LA DESFIBRILACIÓN (se indicará de forma legible su nombre y apellidos)

DISPONE DE FORMACIÓN ACREDITADA

- ☐ Sí
- ☐ No

CVE-DOG: 4bj5rm5-bdc4-qh53-hn60-emkcmc4emm71

