



INFORME DE LEGALIDADE SOBRE O PROXECTO DE DECRETO POLO QUE SE REGULA A INSTALACIÓN E USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS FÓRA DO ÁMBITO SANITARIO E SE CREA O SEU REXISTRO

Esta Secretaría Xeral Técnica, de conformidade co artigo 43.2 da Lei 16/2010, de 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e o sector público autonómico de Galicia (LOFAXGA), e en relación co "proxecto de decreto polo que se regula a instalación e uso de desfibriladores externos fóra do ámbito sanitario e se crea o seu rexistro", emite o seguinte:

INFORME

1.Marco normativo e competencial

A competencia en materia de sanidade interior ven atribuída á Comunidade Autónoma polo artigo 33 do Estatuto de Autonomía de Galicia aprobado por Lei orgánica 1/1981, do 6 de abril. Así mesmo, e de acordo co artigo 33.1, á Comunidade Autónoma correspóndelle o desenvolvemento lexislativo e execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior.

No marco referido, e segundo o establecido no Decreto 41/2013, do 21 de febreiro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade, corresponden a esta consellería a superior dirección e control do



desenvolvemento das funcións e competencias que, en materia de sanidade, lle corresponden á Xunta de Galicia.

Doutra banda, a Lei 14/1986, do 25 abril, xeral de sanidade, recolle no seu artigo 3, como obxectivo do sistema sanitario, que os medios e actuacións do mesmo estarán orientadas prioritariamente á promoción da saúde e a garantir que cantas accións sanitarias se desenvolvan estean dirixidas á prevención das enfermidades e non só a curación das mesmas, garantíndose a asistencia sanitaria en todos os casos de perda da saúde.

Tamén a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, establece como principio reitor do Sistema Público de Saúde de Galicia a concepción integral da saúde, que inclúe a promoción daquela, a protección fronte a situacións e circunstancias que supoñan risco para a mesma, en particular, a protección fronte a riscos ambientais, a prevención da enfermidade, e a asistencia sanitaria, así como a rehabilitación e integración social dende a perspectiva da asistencia sanitaria. Neste senso, a lei tamén refire que as persoas con residencia en Galicia teñen dereito ao establecemento de medidas de prevención da enfermidade de probada efectividade e seguridade.

Polo que respecta, en concreto, ás enfermidades cardiovasculares, estas constitúen un dos problemas de saúde mais importantes na nosa Comunidade Autónoma, sendo os desfibriladores eléctricos os dispositivos de probada eficacia e, nalgúns casos, o tratamento único para facer fronte ás diversas causas de parada cardiorrespiratoria. Na actualidade, a regulación do seu uso ven recollida no Decreto 99/2005, do 21 de abril, polo que se regula a formación e uso de desfibriladores externos por persoal non médico.



o cal tamén se refire á formación necesaria para aquel uso e ás entidades de formación encargadas da mesma.

Pola súa banda, o marco legal para a implantación e desenvolvemento dun programa para favorecer a utilización dos desfibriladores semiautomáticos en lugares públicos, está constituído na actualidade, a nivel estatal, polo Real decreto 365/2009, do 20 de marzo, que estableceu as condicións e requisitos mínimos de seguridade e calidade no emprego de desfibriladores automáticos e semiautomáticos externos fóra do ámbito sanitario, así como polo Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, e que teñen carácter de norma básica.

2. Acerto e oportunidade

O artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico dispón que *"en todas as iniciativas normativas xustificárase a súa adecuación aos principios de necesidade, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, accesibilidade, simplicidade e eficacia"*.

A Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado, que modifica a Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, establece os principios e as normas básicas para garantir a unidade de mercado, fundamentada na libre circulación e establecemento dos operadores económicos, na libre circulación de bens e servizos por todo o territorio español. Tendo en conta ademais que o artigo 16 da dita lei promulga o principio de libre iniciativa económica, consonte co cal o acceso ás actividades económicas e o seu exercicio será libre en todo o territorio nacional e só se poderá limitar segundo o establecido nesta lei, na normativa



da Unión Europea ou nos tratados e convenios internacionais, a nova regulación proposta para as entidades de formación e as actividades formativas particulares, prescinde das autorizacións previas existentes baixo o réxime anterior, sen prexuízo dos controis que se poidan levar a cabo a posteriori en aras a comprobar e garantir o cumprimento dos requisitos legais esixidos.

A necesidade normativa está xustificada tamén por unha razón de interese xeral, que é a adaptación da normativa autonómica ás disposicións e requerimentos recollidos na normativa básica vixente, constituídas polos xa mencionados Real decreto 365/2009, do 20 de marzo e Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro. Así, o primeiro deles recolle, no seu artigo 5, un mandato para que as administracións sanitarias das Comunidades Autónomas promovan e recomenden a instalación dos dispositivos de desfibrilación, seguindo as recomendacións dos organismos internacionais, naqueles lugares onde se concentren ou transiten un gran número de persoas, promovendo asemade os mecanismos de coordinación oportunos con outros dispositivos tales como protección civil, bombeiros ou policía local.

Pola súa banda, o Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro sinala que tanto as entidades públicas ou privadas como os particulares que pretendan instaladr un DESA deberán notificalo á autoridade sanitaria competente, mediante a presentación dunha declaración responsable.

Así as cousas, tendo en conta a experiencia acumulada durante os anos de vixencia e aplicación do Decreto 99/2005, do 21 de abril, así como o desenvolvemento dos recursos tecnolóxicos e os cambios normativos operados, cómpre adaptar a normativa preexistente aos mesmos, procurando acadar a maior accesibilidade posibles destes recursos a efectos de paliar do xeito mais



inmediato posible as situacións de parada cardiorrespiratoria que poidan presentarse.

3. Tramitación

Polo que respecta á instrución na elaboración do proxecto normativo, esta acomodouse ao procedemento legal e ás prescricións contidas nos artigos 40 a 44 da LOFAXGA.

Así, a Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde, en calidade de centro directivo impulsor, remitiu á Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo o borrador da disposición acompañado dunha memoria xustificativa sobre a súa legalidade, o seu acerto e a súa oportunidade, de data 18.05.2016 e dunha memoria económico-financeira, de data 18.05.2016.

Consta no expediente o acordo de inicio do procedemento de elaboración do decreto asinado pola persoa titular da Consellería de Sanidade (artigo 41.1 da LOFAXGA), de data 10.06.2016.

Unha vez recibida a documentación e logo do seu estudo, o Servizo Técnico-Xurídico da Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo elaborou o preceptivo informe e obtivo a aprobación inicial do anteproxecto como proxecto pola persoa titular da Consellería de Sanidade (artigos 41.2 c) e 41.3 da LOFAXGA).

Unha vez aprobada inicialmente a disposición como proxecto, este publicouse no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia, consonte o



sinalado no artigo 9 c) da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno e no artigo 41.4 da LOFAXGA. O proxecto estivo exposto ao público entre o 7 e o 27.06.2016, tal e como queda acreditado no certificado emitido pola directora da Área de Modernización das Administracións Públicas da Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia de data 09.08.2016.

Asemade, en cumprimento do disposto no artigo 42.3 da LOFAXGA, o proxecto someteuse a audiencia das seguintes asociacións e colectivos:

- | | |
|---|---|
| - Ambuibérica S.L. | - Ambulancias Virgen de Fátima |
| - Ambulancias Apostol Coruña S.L. | - Ambunova Servicios Sanitarios |
| - Ambulancias As Burgas. | - Ambupadrón. |
| - Ambulancias Burela S.L. | - Emersan Galicia S.L. |
| - Ambulancias Casablanca S.L. | - Luis Iglesias Carreira S.L. |
| - Ambulancias de Ortigueira S.L. | - Samugalia S.L. |
| - Ambulancias do Carme S.L. | - Servicios Sanitarios de La Coruña S.L. |
| - Ambulancias do Nordés S.L. | - Servicios Sanitarios do Ribeiro S.L. |
| - Ambulancias Dorado | - Transporte Sanitario Galego S.L. |
| - Ambulancias Egara | - Cruz Roja Betanzos |
| - Ambulancias La Cruz S.L. | - Cruz Roja Monforte |
| - Ambulancias Ntra. Sra. de los Remedios | - Cruz Roja Noia |
| - Ambulancias Pontearreas S.L. | - Cruz Roja Santiago |
| - Ambulancias Pontevedra | - Cruz Roja Sarria |
| - Ambulancias Quiroga S.L. | - Cruz Roja Vigo |
| - Ambulancias Rubieiro Xirón | - Cruz Roja Española (Coruña) |
| - Ambulancias Salutrans S.L. | - Cruz Roja Ourense |
| - Ambulancias San Roquiño SLU | - Cruz Roja Ferrol |
| - Ambulancias Sil | - Cruz Roja Lugo |
| - Ambulancias Transa | - Cruz Roja Pontevedra |
| - Ambulancias Tui | - AENA |
| - AEPO (Asociación de Ambulancias de Pontevedra) | - Federación Nacional de Empresarios de Ambulancias (ANEA) |
| - APEAL (Asociación Provincial de Empresarios de Ambulancias de Lugo) | - Asociación Provincial de Empresarios de Ambulancias de Pontevedra |
| - ADIF (Administrador de | - Aetrasga |



Infraestructuras Ferroviarias)	- Fegam (Federación Galega de
- Asociación Ourensana de	Ambulancias)
Ambulancias	- FEGAMP (Federación Galega de
- Transogal	Municipios e Provincias).
- Fundación Pública Urgencias	
Sanitarias de Galicia 061	

Unha vez vistas e analizadas as alegacións formuladas polos interesados, tanto no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia como a través do trámite de audiencia, o 08.09.2016 a Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde emitiu o correspondente informe, no que se xustifica a aceptación ou rexeitamento das mesmas e se procede en tal sentido a adaptar o texto do proxecto.

Durante a tramitación do proxecto, e ao abeiro do esixido no artigo 42 da LOFAXGA así como na pertinente normativa sectorial de aplicación, solicitáronse informes aos seguintes órganos e departamentos:

- Informe de impacto de xénero emitido pola Secretaría Xeral de Igualdade o 05.11.2016.
- Informe da Dirección Xeral de Planificación e Orzamentos, emitido con data 08.11.2016, logo da enmeda dos requerimentos previos formulados.
- Informe tecnolóxico e funcional relativo á habilitación de procedementos e servizos, emitido, conxuntamente, pola Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia e a Dirección Xeral de Avaliación e Reforma Administrativa de data 07.09.2016.
- Certificado emitido polo secretario xeral técnico da Consellería de Economía, Emprego e Industria, de data 16.11.2016.



Unha vez que rematou a fase de documentación e consulta, a Asesoría Xurídica emitiu informe preceptivo relativo ao proxecto de decreto o 11.01.2017. O informe é favorable, aínda que inclúe, non obstante, unha serie de observacións de mellora do articulado que, unha vez valoradas, son incorporadas ao texto do proxecto, destacándose as seguintes:

- Modifícase o título do proxecto, incluíndo no mesmo unha referencia expresa á creación do Rexistro de Desfibriladores Externos de Galicia.
- Axústanse as definicións contidas no artigo 2, en consonancia co recollido no Real decreto 365/2009, do 20 de marzo.
- Consoante co recomendado no dito informe, suprimense as referencias numéricas recollidas no artigo 3.2, dado que se trata dunha recomendación vinculada a factores de risco. Tendo en conta o anterior, considérase oportuno incluír un novo apartado h) respecto doutros espazos nos que se considere de interese a súa instalación en atención á actividade realizada neles.
- Redáctase o artigo 4.1 en consonancia co artigo 3 do Real decreto 365/2009, do 20 de marzo.
- Reestrutúrase o capítulo IV relativo á inspección e ao réxime sancionador, de xeito que o artigo 17 pasa a recoller as obrigas dos responsables e o artigo 18 a indicar o réxime sancionador aplicable, de cara a garantir o respecto do principio de reserva de lei na tipificación das infraccións.

Por último procedeuse a efectuar unha nova revisión e adaptación do texto consoante o establecido na Resolución do 5 de novembro de 2014, da Dirección Xeral da Asesoría Xurídica Xeral, pola que se ordena a publicación do Acordo do Consello da Xunta do 30 de outubro de 2014, polo que se aproban as Directrices de técnica normativa.



4. Contido e estrutura

O proxecto normativo examinado consta dunha parte expositiva e 18 artigos divididos en catro capítulos nos que se recollen as disposicións xerais de aplicación; os requisitos, instalación, notificación e rexistro dos dispositivos; a titulación, formación e uso e disposicións relativas á inspección e ao réxime sancionador aplicable, respectivamente. Complétase con tres disposicións adicionais, unha transitoria, unha derogatoria e dúas disposicións derradeiras.

Conta tamén con catro anexos, formados por un documento de declaración responsable normalizado (con código SA465A), a relación da dotación material mínima coa que deberán contar os equipos, o contido mínimo da formación a impartir ás persoas que se instrúan en materia de emprego de dispositivos e unha folla de asistencia que deberá ser cumprimentada polo persoal que levou a cabo a desfibrilación ou pola persoa responsable do dispositivo.

O contido da norma é o seguinte:

Capítulo I:

Artigo 1.- Obxecto.

Artigo 2.- Definicións.

Artigo 3.- Fomento da instalación e uso de desfibriladores externos fóra do ámbito sanitario.

Capítulo II:

Artigo 4.- Requisitos.

Artigo 5.- Declaración responsable.

Artigo 6.- Documentación.



Artigo 7.- Documentación complementaria.

Artigo 8.- Consentimentos e autorizacións.

Artigo 9.- Datos de carácter persoal.

Artigo 10.- Rexistro de Desfibriladores Externos de Galicia.

Capítulo III:

Artigo 11.- Titulación.

Artigo 12.- Entidades de formación.

Artigo 13.- Contidos e habilidades mínimas das actividades formativas.

Artigo 14.- Acreditación da formación.

Artigo 15.- Utilización dos dispositivos e coordinación da asistencia

Capítulo IV:

Artigo 16.- Inspección e control

Artigo 17.- Obrigas dos responsables

Artigo 18.- Réxime sancionador

Disposición adicional primeira.- Protección de datos persoais.

Disposición adicional segunda.- Sinalización dos dispositivos.

Disposición adicional terceira.- Adaptación de formularios.

Disposición transitoria única.- Adaptación de espazos e dispositivos.

Disposición derogatoria única.- Derogación normativa.

Disposición derradeira primeira.- Desenvolvemento.

Disposición derradeira segunda.- Entrada en vigor.



5. Legalidade

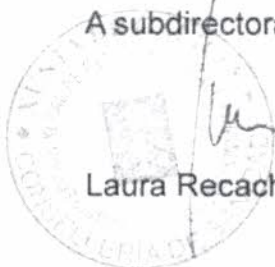
O proxecto someterase á aprobación definitiva da persoa titular da Consellería de Sanidade e finalmente remitirase á Comisión de Secretarios Xerais previa á súa aprobación polo Consello da Xunta de Galicia, segundo o artigo 43 da LOFAXGA.

De acordo co indicado considérase que este proxecto de decreto reúne as condicións esenciais para a súa aplicación e efectividade polo que se emite a seguinte PROPOSTA:

Informar favorablemente este proxecto de decreto conforme a súa legalidade.

Santiago de Compostela, 12 de xaneiro de 2017

A subdirectora xeral de Réxime Xurídico e Administrativo



Laura Recacho Rivas

A persoa titular da Secretaría Xeral Técnica, logo de ver a proposta da subdirectora xeral de Réxime Xurídico e Administrativo, considera que o proxecto de decreto sometido a informe se axusta á legalidade vixente, polo que o **informa favorablemente** (artigo 43.2 da LOFAXGA).

Santiago de Compostela, 12 de xaneiro de 2017

A secretaria xeral técnica



Josefina Monteagudo Romero.