

**ANTEPROXECTO DE DECRETO /2016, DO DE , POLO QUE SE REGULA A INSTALACIÓN E USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS FÓRA DO ÁMBITO SANITARIO.**

Os poderes públicos teñen a obriga constitucional de tutelar o establecemento de medidas preventivas e prestacións de servizos necesarios para a protección da saúde.

O artigo 33.1 do Estatuto de Autonomía de Galicia atribúelle á Comunidade Autónoma a competencia de desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior; e o parágrafo 4º do mesmo artigo establece que a Comunidade Autónoma poderá organizar e administrar para tales fins e dentro do seu territorio todo os servizos relacionados coas materias antes expresadas, e exercerá a tutela das institucións, entidades e fundacións en materia de Sanidade e Seguridade Social, reservándose o Estado a alta inspección conducente ó cumprimento das funcións e y competencias contidas neste artigo.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, Xeral de Sanidade, recolle entre os seus principios xerais que as actuacións das administracións públicas garantirán a asistencia sanitaria en todos os casos de perda da saúde. Así, no seu artigo 3 declara como obxectivo do sistema sanitario que os medios e actuacións do mesmo 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 curación das mesmas, garantíndose a asistencia sanitaria en todos os casos de perda da saúde.

O artigo 32.3 da 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 da saúde, a protección fronte a situacións e circunstancias que supón risco para a saúde, 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 referida lei establece que os cidadáns con residencia en Galicia teñen dereito ao establecemento de medidas de prevención da enfermidade de probada efectividade e seguridade.

En Galicia as enfermidades cardiovasculares constitúen un dos problemas de saúde máis importantes. De todas as situacións de emerxencia, a parada cardiorrespiratoria (PCR) representa o paradigma no que a actuación precoz e con medios axeitados condiciona o prognóstico en canto á recuperación da vida e a minimización das posibles secuelas.

As causas máis frecuentes da parada cardiorrespiratoria nos adultos son a fibrilación ventricular e a taquicardia ventricular sen pulso, e teñen como único tratamento a desfibrilación eléctrica. Nestas situacións a dispoñibilidade inmediata de medios técnicos, os desfibriladores, resultan imprescindibles para abordar con éxito as manobras de reanimación, co apoio das Urgencias Sanitarias garantindo a continuidade asistencial. Segundo as “Recomendacións para a resucitación 2015 do Consello Europeo de Resucitación”, *“a instalación de DEAs en zonas onde se pode esperar unha parada cardíaca cada 5 anos, considérase custo efectivo e comparable a outras intervencións médicas”*.

Na nosa Comunidade Autónoma, a regulación da materia contiñase ata agora no Decreto 99/2005, do 21 de abril, polo que se regula a formación e o uso de desfibriladores externos por persoal non médico. Esta norma regulamentaria contiña a regulación relativa ás condicións de uso

extrahospitalario dos desfibriladores externos por persoal non médico, ás entidades de formación, e ao contido da formación mesma.

Posteriormente, dentro do Plan Nacional de Calidade do Sistema Nacional de Saúde, aprobouse o 28 de xuño de 2006 no Consello Interterritorial de Sanidade unha “Estratexia de Cardiopatía Isquémica” que incluía a recomendación de establecer un marco legal para a implantación e desenvolvemento dun programa para favorecer a utilización dos desfibriladores semiautomáticos en lugares públicos. Dito marco legal está constituído actualmente polo Real Decreto 365/2009, do 20 de marzo, que estableceu as condicións e requisitos mínimos de seguridade e calidade na utilización de desfibriladores automáticos e semiautomáticos externos fóra do ámbito sanitario, así como o Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios. Estas disposicións teñen a condición de normas de carácter básico en tanto que ditadas ao abeiro do artigo 149.1.16º da Constitución Española.

O artigo 5 do citado Real decreto 365/2009 establece que as administracións sanitarias das Comunidades Autónomas promoverán e recomendarán a instalación dos dispositivos de desfibrilación seguindo as recomendacións dos organismos internacionais, naqueles lugares nos que se concentre ou transite un gran número de persoas, e 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 uso daqueles dispositivos.

Por unha parte, o artigo 4 do Real decreto 365/2009, prevé que as entidades públicas o privadas así como los particulares que pretendan instalar un DESA, deberán notificalo á autoridade sanitaria da Comunidade Autónoma do lugar ou do establecemento no que se vaia a dispoñer, realizando unha declaración responsable de que cumpren os requisitos previstos no apartado 2 deste artigo.

Por outra parte, o 28 de decembro de 2006 entrou en vigor a Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior. Segundo o espírito da citada Directiva, a mera invocación do “interese xeral” non abonda para xustificar a esixencia *a priori* de determinadas autorizacións, posto que o control administrativo pode levarse a cabo mediante o procedemento de declaración responsable e a vixilancia posterior. O Estado traspuxo, dita normativa mediante a Lei 17/2009, de 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, e a Lei 25/2009, de 22 de decembro, de modificación de diversas leis para a súa adaptación á lei sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio.

A Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado, establece no seu artigo 3 que *"ningunha disposición de carácter xeral, actuación administrativa ou norma de calidade que se refira ao acceso ou ao exercicio de actividades económicas poderá conter condicións nin requisitos que teñan como efecto directo ou indirecto a discriminación por razón de establecemento ou residencia do operador económico"*. O artigo 16 da citada lei, contén o principio de libre iniciativa económica, de xeito que *"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 e ao disposto na normativa da Unión Europea ou en tratados e convenios internacionais"*.

Por tal motivo, no que atinxe ás entidades de formación, a nova regulación prescinde das autorizacións previas para as entidades de formación e as actividades formativas particulares, sen prexuízo dos controis a posteriori necesarios.

En cumprimento do disposto no Decreto 198/2010, do 2 de decembro, polo que se regula o desenvolvemento da Administración electrónica na Xunta de Galicia e nas entidades dela dependentes, na propia Directiva de Servizos e na normativa sobre acceso electrónico dos

cidadáns aos servizos públicos, tamén se facilita a presentación das declaracións responsables e da comunicación de inicio de curso por medios telemáticos na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Tendo en conta a experiencia acumulada, o desenvolvemento dos recursos tecnolóxicos dispoñibles, e os cambios normativos operados, cómpre adaptar a normativa preexistente nesta materia a ditos cambios, procurando a maior accesibilidade a estes recursos para a abordaxe inmediata das situacións de parada cardiorrespiratoria.

(Estrutura final)

Na súa virtude, por proposta do conselleiro competente en materia de sanidade, de conformidade/oído o Consello Consultivo de Galicia, e logo da deliberación do Consello da Xunta de Galicia, na súa reunión do .....de .....de 2016.

## **DISPOÑO**

### **CAPÍTULO I Disposicións xerais**

#### **Artigo 1. *Obxecto.***

O presente decreto ten por obxecto:

- a) Establecer as condicións e requisitos para a instalación, uso e mantemento, fóra do ámbito sanitario, de desfibriladores externos automáticos e semiautomáticos.
- b) Determinar os lugares nos que é recomendable dispor de ditos dispositivos, a notificación da súa existencia e a súa correcta sinalización.
- c) Establecer os requisitos mínimos relativos á formación dos operadores.
- c) Crear o Rexistro de Desfibriladores externos de Galicia.

#### **Artigo 2. *Definicións:***

Para os efectos do presente decreto, entenderase por:

- a) Desfibrilador semiautomático externo (DESA): Produto sanitario que cumpre coa normativa aplicable, capaz de analizar o ritmo cardíaco, identificar arritmias mortais e aconsellar ao operadora administración dunha descarga eléctrica, coa finalidade de restablecerun ritmo cardíaco viable con altos niveis de seguridade.
- b) Desfibrilador automático externo (DEA): Produto sanitario que cumpre coa normativa aplicable e distínguese do anterior en que, logo de analizar o ritmo cardíaco e identificar arritmias mortais, é o propio aparato o que toma a decisión de administración dunha descarga eléctrica.

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

1. As administracións públicas da Comunidade Autónoma, no eido das súas competencias:

- a) Promoverán e recomendarán a instalación e uso de desfibriladores externos en lugares e espazos onde poida considerarse pertinente a súa instalación.
- b) Impulsarán a formación en contidos de soporte vital básico e manexo de desfibriladores.
- c) 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 uso de desfibriladores externos.

d) Terán en conta e valorarán a instalación de desfibriladores externos nas licitacións que convoquen para a construción ou xestión de infraestruturas ou instalacións, así como nas convocatorias públicas para a prestación de servizos públicos en réxime concesional con fuxo importante de persoas.

2. Para mellorar as expectativas de supervivencia daquelas persoas que sufran unha parada cardiorrespiratoria, recoméndase a instalación de desfibriladores externos, especialmente nos seguintes espazos:

- a) Grandes establecementos e centros comerciais, individuais e colectivos.
- b) Aeroportos.
- c) Portos comerciais.
- d) Estacións e apeadoiros de autobús ou ferrocarril, ou estacións de intercambio, especialmente en poboacións de máis de 20.000 habitantes.
- e) Instalacións, establecementos públicos ou espazos abertos nos que se realicen actividades recreativas e espectáculos públicos.
- f) Instalacións deportivas ou espazos deportivos non convencionais de uso público ou privado, especialmente cando o número de persoas usuarias sexa superior a 500.
- g) Centros educativos con máis de 1.000 prazas.
- h) Lugares onde exista un risco elevado de que se produza unha parada cardíaca, centros de rehabilitación cardíaca, vehículos de transporte sanitario non urxente, establecementos sanitarios e clínicas.

## CAPÍTULO II

### **Requisitos, instalación, notificación e rexistro dos dispositivos**

#### *Artigo 4. Requisitos.*

1. Os dispositivos de desfibrilación a que se refire o presente decreto deberán cumprir os requisitos establecidos pola lexislación vixente en materia de produtos sanitarios, ostentarán o marcado CE, e a súa utilización e mantemento realizaranse nas condicións especificadas polo fabricante, de xeito que conserven a seguridade e prestacións previstas durante o seu período de utilización. Procurarase que os equipos estean dotados dun software que permita a extracción de datos dos mesmos, ben sexa directamente ou ben mediante as adaptacións necesarias.

2. Os dispositivos de desfibrilación que se instalen deberán estar debidamente sinalizados de xeito claro e sinxelo. A situación dos mesmos deberá identificarse debidamente precisando a súa localización nos planos ou mapas informativos do lugar, de xeito que as persoas usuarias poidan acceder a eles, e tamén se exporán de xeito visible as instrucións para o seu uso, así como para o contacto cos servizos de emerxencia.

3. As persoas físicas ou xurídicas que instalen un desfibrilador externo, virán obrigadas a notificalo de conformidade co previsto no artigo 6 deste decreto, e serán responsables de garantir o seu mantemento e conservación, de acordo coas instrucións do fabricante. A mesma obriga de notificación existirá no caso da retirada de dispositivos declarados previamente.

4. Os dispositivos de desfibrilación externa terán a dotación mínima que se indica no anexo II do presente Decreto.

#### Artigo 5. *Declaración responsable.*

As persoas físicas ou xurídicas a que se refire o parágrafo 3º do artigo 4 deberán notificar a instalación ou retirada dos equipos á Consellería competente en materia de Sanidade, a través da Fundación Pública Urxencias Sanitarias de Galicia-061, realizando unha declaración responsable de conformidade co formulario que figuran no anexo I do presente decreto.

As declaracións responsables e a documentación que se achegue deberán presentarse preferiblemente por vía electrónica a través do formulario normalizado dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.es>, de acordo co establecido na normativa sobre acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, e 24 do Decreto 198/2010, do 2 de decembro, polo que se regula o desenvolvemento da Administración electrónica na Xunta de Galicia e nas entidades dela dependentes. Para a presentación das solicitudes poderá empregarse calquera dos mecanismos de identificación e sinatura admitidos pola sede electrónica da Xunta de Galicia, incluído o sistema de usuario e clave Chave365 (<https://sede.xunta.es/chave365>).

Opcionalmente, tamén se poderán presentar as declaracións en soporte papel en calquera dos lugares e rexistros establecidos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das Administracións públicas e do procedemento administrativo común, utilizando o formulario normalizado dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia.

#### Artigo 6. Documentación complementaria.

1. A documentación complementaria que no seu caso acompañe á declaración responsable, poderá presentarse electrónicamente utilizando calquera procedemento de copia dixitalizada do documento orixinal. Neste caso, as copias dixitalizadas presentadas garantirán a fidelidade co orixinal baixo a responsabilidade da persoa solicitante ou representante. A Administración poderá requirir a exhibición do documento orixinal para o cotexo da copia electrónica presentada segundo o disposto nos artigos 35.2 da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, e 22.3 do Decreto 198/2010, do 2 de decembro, polo que se regula o desenvolvemento da Administración electrónica na Xunta de Galicia e nas entidades dela dependentes.

A documentación complementaria tamén poderá presentarse en formato papel en calquera dos lugares e rexistros establecidos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das Administracións públicas e do procedemento administrativo común.

As copias dos documentos gozarán da mesma validez e eficacia que os seus orixinais sempre que exista constancia de que sexan auténticas.

2. Sempre que se realice a presentación de documentos separadamente da declaración responsable, a persoa interesada ou representante deberá mencionar o código e o órgano responsable do procedemento, o número de expediente e o número ou código único de rexistro.

#### Artigo 7. Consentimentos e autorizacións.

A tramitación do procedemento require a incorporación de datos en poder das Administracións públicas. Polo tanto, os modelos de solicitude incluírán autorizacións expresas ao órgano xestor para realizar as comprobacións oportunas que acrediten a veracidade dos datos. No caso de que non se autorice ao órgano xestor para realizar esta operación, deberán achegarse os documentos comprobantes dos datos, nos termos esixidos polas normas reguladoras do procedemento.

## Artigo 8. Datos de carácter persoal.

De conformidade coa Lei Orgánica 15/1999, do 13 decembro, de protección de datos de carácter persoal, os datos persoais recollidos na tramitación deste procedemento, cuxo tratamento e publicación autoricen as persoas interesadas mediante a presentación das solicitudes, serán incluídos nun ficheiro denominado "Usuarios e profesionais do sistema sanitario". O órgano responsable deste ficheiro é a Consellería de Sanidade – Servizo Galego de Saúde.

Os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición poderanse exercer ante Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, mediante o envío dunha comunicación ao seguinte enderezo: Consellería de Sanidade, Edificio administrativo San Lázaro, s/n 15703 Santiago de Compostela, ou a través dun correo electrónico a [secretaria.xeral@sergas.es](mailto:secretaria.xeral@sergas.es)

## Artigo 9. *Rexistro de desfibriladores de Galicia.*

1. Créase o Rexistro de Desfibriladores externos de Galicia, xestionado pola Consellería competente en materia de sanidade,

2. Serán obxecto de inscrición no rexistro os desfibriladores externos instalados, ou que sexan dados de baixa, na Comunidade Autónoma de Galicia. Asemade, incluíranse todos os datos de xeográficos e de coordenadas de localización, uso, persoal responsable, así como todas as variacións que se produzan, de xeito que a información se manteña actualizada.

3. A Consellería competente en materia de sanidade asignará un número de rexistro a cada desfibrilador, que deberá estar visible xunto coa sinalización do mesmo.

4. O rexistro estará accesible mediante os correspondentes aplicativos informáticos, con fin de aumentar a accesibilidade á desfibrilación, mediante a elaboración dun mapa de desfibriladores na Comunidade Autónoma de Galicia. Os desfibriladores inscritos no devandito rexistro serán incorporados ao mapa de recursos cos que conta a Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061 para a atención ás emerxencias coa finalidade de mellorar a accesibilidade á desfibrilación e o prognóstico da parada cardiorrespiratoria.

## CAPÍTULO III Titulación, formación e uso

### Artigo 10. *Titulación.*

1. Poderán utilizar os dispositivos de desfibrilación externa:

a) O persoal que estea en posesión do título de:

- Licenciado en medicina e cirurxía ou grao de medicina.
- Diplomado universitario en enfermería ou grao de enfermería.
- Formación profesional de técnico en emerxencias sanitarias ou certificado de profesionalidade equivalente.
- Titulacións oficiais equivalentes das anteriores, expedidas por un Estado membro da Unión Europea.

b) As persoas maiores de idade que poidan demostrar a superación do programa de formación básico con acreditación oficial en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico e uso de desfibriladores externos.

2. No caso dunha situación excepcional na que non sexa posible dispoñer nese momento dunha persoa coa formación ou titulación necesarias para o uso do desfibrilador, a Central de

Coordianción de urxencias Sanitarias de Galicia-061 poderá autorizar a calquera outra persoa para o manexo do desfibrilador, mantendo en todo momento a supervisión do proceso.

#### Artigo 11. *Entidades de formación.*

A formación do persoal que non posúa a titulación indicada na alínea a) do artigo 10 , poderá ser impartida por unidades de formación dos centros sanitarios do Sistema Público de Saúde de Galicia, pola Fundación Pública Urxencias Sanitarias de Galicia-061, por centros de prevención de riscos laborais dependentes de calquera administración pública, por mutuas de accidentes de traballo e enfermidades profesionais, por entidades ou institucións que formen parte do Consello Español de Resucitación Cardiopulmonar ou por persoas físicas ou xurídicas que estean recoñecidas como instrutoras por calquera das institucións ou entidades que formen dito Consello.

#### Artigo 12. *Contidos e habilidades mínimas das actividades formativas.*

O contido mínimo da primeira formación e as sucesivas terá en conta o establecido no Anexo III do presente decreto, de xeito que ao remate da mesma os/as alumnos/as deberán ter demostradas habilidades para:

- a) Iniciar a cadea de supervivencia, incluíndo unha axeitada interacción co sistema de emerxencias.
- b) Recoñecer de forma rápida unha parada cardiorrespiratoria.
- c) Aplicar as técnicas de permeabilización da vía aérea, incluíndo as medidas iniciais ante a obstrución por un corpo estraño (atragantamento).
- d) Realizar unha reanimación cardiopulmonar de alta calidade.
- e) Utilizar o desfibrilador dun xeito eficaz e seguro.

#### Artigo 13. *Acreditación da formación.*

1. A formación do persoal a que se refire a alínea b) do parágrafo 1 do artigo 10 acreditarase mediante a certificación individual correspondente, que deberá estar recoñecida polo *Consello Español de Resucitación Cardiopulmonar (CERCP)* a través da Fundación Pública Urxencias Sanitarias de Galicia-061, en tanto que membro do citado consello, ou doutra entidade equivalente no caso de persoal formado noutra Comunidade Autónoma ou noutro estado.

A formación obtida fóra da Comunidade Autónoma de Galicia será recoñecida se cumpre o mesmo requisito ou se está recoñecida conforme á normativa específica da comunidade autónoma na que se levou a cabo a formación e se obtivo a titulación.

Os mesmos criterios serán de aplicación para as titulacións obtidas nos países membros a Unión Europea segundo a súa normativa.

2. O orixinal ou copia debidamente compulsada de ditos certificados deberá ser presentado a requerimento da autoridade sanitaria, tanto para a súa comprobación como para validar a efectividade da mesma de cara ao seu emprego en calquera funcionalidade ou rexistro que o requira dentro da comunidade autónoma.

3. As certificacións individuais terán unha validez de dous anos, contados a partires da súa expedición.

4. As entidades de formación manterán un rexistro actualizado dos certificados expedidos e da vixencia dos mesmos.

#### Artigo 14. *Utilización dos dispositivos e coordinación de asistencia.*

1. Cada acto de uso do desfibrilador externo comporta, en todo caso, a obriga de contactar inmediatamente coa Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-O61, mediante chamada telefónica, ou mediante os dispositivos de conexión que pode ter instalado o dispositivo, co obxecto de garantir a debida continuidade asistencial e o seguimento médico da persoa afectada.

2. Unha vez utilizado, o persoal que levou a cabo a desfibrilación ou a persoa responsable do dispositivo, deberán cumprimentar a folla de asistencia prestada e remitila á Consellería competente en materia de sanidade dentro das 72 horas seguintes, xunto coa información electrónica do suceso recollida no sistema de datos do desfibrilador externo. Dita información incorporárase ao rexistro de Reanimación cardiopulmonar da Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, con fin de realizar seguimento e avaliar o uso dos dispositivos fóra do ámbito sanitario, detectar necesidades de promoción da instalación en determinados lugares e propoñer accións de mellora nos procedementos de uso, así como, fomentar a formación e investigación en soporte vital básico e uso de desfibriladores.

3. A transmisión dos datos respectará en todo caso o establecido na normativa de protección de datos de carácter persoal.

### CAPÍTULO IV **Inspección e réxime sancionador**

#### Artigo 15. *Inspección e control.*

A Consellería de Sanidade, a través dos servizos de inspección sanitaria, poderá inspeccionar tando as entidades que impartan a formación coma as instalacións nas que se sitúen os desfibriladores, co obxecto de comprobar a adecuación das mesmas e dos dispositivos, así como a formación do persoal encargado do seu manexo, ás disposicións contidas no presente decreto. Tamén se poderán solicitar os oportunos informes á Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, co obxecto de manter un coñecemento constante e actualizado da ubicación e estado dos desfibriladores, así como para a detección de altas ou baixas non comunicadas.

#### Artigo 16. *Infraccións.*

1. Consideraranse infraccións sanitarias o incumprimento das obrigas establecidas no presente decreto, e serán obxecto das sancións procedentes, previa incoación do oportuno procedemento que se tramitará de conformidade cos principios xerais establecidos na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, sen prexuízo da responsabilidade civil, penal ou de outra orde que puidese concorrer.

2. Terán a consideración de infraccións leves o incumprimento, por simple negligencia, dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidas na normativa sanitaria, así como calquera outro comportamento, a título de imprudencia ou inobservancia, sempre que se produza alteración ou risco sanitario e este sexa de escasa entidade.

3. Terán a consideración de infraccións graves:

a) Non dispoñer de espazo axeitado e correctamente identificado para a instalación do desfibrilador, cando isto supoña imprudencia ou negligencia graves, sempre que ocasione



alteración ou risco sanitario, aínda que sexan de escasa entidade. E o mesmo incumprimento e comportamento cando, cometidos por negligencia simple, produzan risco ou alteración sanitaria grave.

b) Incumprir os requisitos previstos no Real Decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios.

c) Incumprimento por negligencia grave das obrigas previstas nos artigos 9 e 4 do presente decreto, sempre que ocasione alteración ou risco sanitario, aínda que sexan de escasa entidade. E o mesmo incumprimento e comportamento cando, cometidos por negligencia simple, produzan risco ou alteración sanitaria grave.

d) Non comunicar á Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-O61 a utilización do desfibrilador externo fóra do ámbito sanitario, ou non facilitar en prazo a información necesaria prevista no artigo 14 do presente decreto.

e) Non garantir o mantemento e conservación en condicións de uso dos desfibriladores.

f) Carecer de persoa responsable do dispositivo instalado.

g) A comisión nun período de tres meses de dúas infraccións leves.

4. Terán a consideración de infraccións moi graves:

a) O incumprimento consciente e deliberado dos requisitos, obrigas e prohibicións establecidas na normativa sanitaria, ou calquera comportamento doloso, sempre que ocasionen alteración, danos ou risco sanitario grave.

b) Negativa absoluta a facilitar información ou prestar a colaboración aos servizos de inspección e control.

c) A reincidencia na comisión de faltas graves nos últimos cinco anos.

5. A responsabilidade polo incumprimento do disposto no presente decreto será esixida conforme ao previsto no capítulo IV do Título II da Lei 8/2008, de 10 de xullo, de saúde de Galicia.

#### Artigo 17. Sancións.

As infraccións establecidas nesta norma serán sancionadas segundo o artigo 44 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

Disposición adicional primeira. *Protección de datos persoais.*

O tratamento dos datos a que fai referencia o presente decreto axustarase en todo caso ao que determina a lexislación aplicable en materia de protección de datos de carácter persoal.

Disposición adicional segunda. *Sinalización dos dispositivos.*

A sinalización da dispoñibilidade dun DESA deberá ser clara e simple, e cumprir coas recomendacións de sinalización establecidas polo International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Para a súa realización utilizarase Cor estándar RAL 6032 ou equivalente: RGB:0-152-100.din 616421.7:6.5.4; Pantone 348C. Por debaixo do sinal colocarse en recadro aparte a palabra DESA, en tamaño mínimo de ¼ do recadro superior.

Ambos deseños deberán seguir as condicións definidas por ILCOR e establecidas segundo as normas ISO 7010, 3864-3 e 9186-1.

A situación do DESA deberá identificarse debidamente precisando a súa localización nos planos ou mapas informativos do lugar e o xeito para dirixirse un posible usuario.

Disposición adicional terceira. *Adaptación de formularios.*

Co obxectivo de manter adaptados á normativa vixente os formularios vinculados a normas reguladoras de procedementos administrativos de prazo aberto, estes poderán ser actualizados na sede electrónica da Xunta de Galicia, sen necesidade de publicalos novamente no Diario Oficial de Galicia, sempre que a modificación ou actualización non supoña unha modificación substancial destes. Por conseguinte, para a presentación das solicitudes será necesario utilizar os formularios normalizados, dispoñibles na sede electrónica da Xunta de Galicia, onde estarán permanentemente actualizados e accesibles para as persoas interesadas.

Disposición transitoria única. *Adaptación de espazos e dispositivos.*

Os organismos, empresas e entidades que dispoñan de dispositivos de desfibrilación externa disporán dun prazo de 6 meses, contados a partires da data de entrada en vigor do presente decreto, para adaptarse ás disposicións contidas no mesmo. Transcorrido este prazo, a Administración poderá facer uso das súas facultades de inspección e control, na forma indicada no capítulo IV deste decreto.

Disposición derogatoria. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas as disposicións de igual ou inferior rango que se opoñan ao disposto no presente decreto, e especialmente o Decreto 99/2005, do 21 de abril, polo que se regula a formación e o uso de desfibriladores externos por persoal non médico.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento.*

Facúltase á persoa titular da consellería con competencias en materia de Sanidade para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e aplicación do disposto no presente decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

O presente decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela,

O Presidente da Xunta de Galicia  
Alberto Nuñez Feijoo

O conselleiro de Sanidade

Jesús Vázquez Almuíña

ANEXO I

**DECLARACIÓN RESPONSABLE DE INSTALACIÓN/BAIXA DUN DESFIBRILADOR EXTERNO  
FÓRA DO ÁMBITO SANITARIO**

COMUNICACIÓN DE:



Instalación de desfibrilador



Baixa de desfibrilador

TITULAR: (ou representante):

Enderezo:-----

Tif.:----- e-mail:-----

DATOS DO DISPOSITIVO:

Marca: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_ N° de serie: \_\_\_\_\_

Dispón de conexión inmediata cos servizos de emerxencias: .....

Declaración de conformidade CE do fabricante:

N° de rexistro:..... N° de informe:.....

Certificado do organismo notificado, N° de certificado: .....

UBICACIÓN DO/S DISPOSITIVO/S: (Descrición detallada da situación dos aparatos e vías de acceso)

-----  
-----  
-----  
-----

Datos do persoal responsable:

-----  
-----

Datos de xeolocalización (no seu caso): .....

DOCUMENTACIÓN APORTADA:

-----  
-----  
-----  
-----

Como persoa titular ou persoa representante DECLARO que son certos cantos datos figuran no formulario, que cumpro cos requisitos establecidos no Decreto ...../2016, do ... de ....., polo que se regula a instalación e uso de desfibriladores fóra do ámbito sanitario, e que estou en posesión da documentación acreditativa da veracidade dos datos que comunico.

En Santiago de Compostela, a ..... de ..... de 20.....

Sinatura da persoa declarante.

Á FUNDACIÓN PÚBLICA URXENCIAS SANITARIAS DE GALICIA-061.

## ANEXO II

### **Dotación material mínima**

- Desfibrilador, cun mínimo de dous xogos de parches e sistema de rexistro informatizado dos sucesos.
- Maleta de reanimación con cánulas orofarínxeas de diferentes tamaños.
- Resucitador con bolsa autoinchable.
- Rasuradora e gasas para garantir o correcto uso do desfibrilador externo.

## ANEXO III

### **Contido mínimo da formación**

O curso de formación en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico e desfibrilación externa automatizada desenvolverá, en liña coas recomendacións do Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar, os seguintes contidos:

a) Introducción teórica:

- Cadea de supervivencia.
- Parada cardiorrespiratoria.
- Resucitación cardiopulmonar básica.
- Desfibrilador externo automatizado.

b) Prácticas:

- Resucitación cardiopulmonar básica.
- Uso do desfibrilador externo.