

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

5490 *Reial decret 365/2009, de 20 de març, pel qual s'estableixen les condicions i els requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.*

L'article 43 de la Constitució espanyola reconeix el dret a la protecció de la salut, i declara que competeix als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de les mesures preventives i de les prestacions i serveis necessaris.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, té per objecte la regulació general de totes les accions que permetin fer efectiu aquest dret a la protecció de la salut, i determina entre els seus principis generals que les actuacions de les administracions públiques han de garantir l'assistència sanitària en tots els casos de pèrdua de la salut. A l'article 3, aquesta Llei declara com a objectiu del sistema sanitari que els mitjans i les actuacions d'aquest sistema han d'estar orientades prioritàriament a la promoció de la salut i a la prevenció de les malalties. Així mateix, a l'article 6, estableix que les actuacions de les administracions públiques sanitàries han d'estar orientades a la promoció de la salut i a garantir que totes les accions sanitàries que es duguin a terme estiguin dirigides a la prevenció de les malalties i no només a la seva curació, garantint-se l'assistència sanitària en tots els casos de pèrdua de la salut.

D'altra banda, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, recull, a l'article 2, entre els principis generals que la informen, la prestació d'una atenció integral a la salut, comprensiva tant de la seva promoció com de la prevenció de malalties, de l'assistència i de la rehabilitació, procurant un alt nivell de qualitat.

Al nostre país, les malalties cardiovasculars constitueixen un dels problemes de salut més importants per a la població. La majoria de les morts evitables es deuen a malalties coronàries, i es produeixen en el mitjà extrahospitalari. S'estima que cada any es produeixen a Espanya més de 24.500 aturades cardíques, cosa que equival a una mitjana d'una cada 20 minuts, de manera que ocasionen quatre vegades més morts que els accidents de trànsit, i la fibril·lació ventricular és la responsable inicial de fins a un 85 per cent de les aturades cardíques extrahospitalàries.

Per combatre aquest problema, diversos estudis científics d'investigació han demostrat l'efectivitat, utilitat i el nul risc de la utilització dels desfibril·ladors semiautomàtics en els programes d'atenció immediata realitzats per personal no sanitari en espais públics, i avalen que la utilització pot salvar la vida a persones que pateixin una fibril·lació ventricular.

Així, dins el Pla de qualitat, l'Estratègia de cardiopatia isquèmica, aprovada pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el 28 de juny de 2006, preveu la desfibril·lació primerenca com un element fonamental en l'aspecte assistencial, en la línia del que expressen un gran nombre d'organismes mèdics internacionals. Amb aquesta finalitat, l'objectiu 6 d'aquesta Estratègia inclou una recomanació que consisteix en la necessitat d'establir un marc legal per a la implantació i el desenvolupament d'un programa de desfibril·ladors semiautomàtics en llocs públics, tal com està previst en la legislació d'un nombre significatiu de comunitats autònomes que, en l'exercici de les seves competències d'organització i administració dels seus serveis, han regulat l'ús dels desfibril·ladors externs per personal no sanitari amb normes específiques, mitjançant les quals incorporen aquestes actuacions a la cadena assistencial i al sistema d'emergències de les diferents comunitats autònomes.

Encara que el model de desfibril·lador extern més utilitzat en els programes d'atenció immediata, realitzats per personal no sanitari en espais públics, és el denominat semiautomàtic, aquesta norma també regula els dispositius coneguts de manera general com a desfibril·ladors externs automàtics.

Per tot això, és procedent abordar mitjançant aquest Reial decret la regulació de la utilització dels desfibril·ladors semiautomàtics fora de l'àmbit sanitari mitjançant l'establiment dels requisits mínims de seguretat i qualitat en el seu ús a tot el territori, i donar una eficàcia i àmplia cobertura a les exigències d'utilització d'aquests aparells en les situacions d'emergència que requereixin la desfibril·lació primerenca, afavorir-ne la disponibilitat en el màxim nombre de llocs on es concentri una gran quantitat de persones i fixar els continguts essencials de la formació dels qui estiguin habilitats per utilitzar-los.

Aquest Reial decret, durant l'elaboració del qual han estat escoltats els sectors afectats i sobre el qual ha emès informe el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres, en la reunió del dia 20 de març de 2009,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte regular les condicions i els requisits mínims per a la utilització i el manteniment dels desfibril·ladors semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

Tota la regulació que estableix aquest Reial decret per als desfibril·ladors semiautomàtics externs també és aplicable als desfibril·ladors automàtics externs.

Article 2. *Definició.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per desfibril·lador semiautomàtic extern (DESA) el producte sanitari destinat a analitzar el ritme cardíac, identificar les arítmies mortals tributàries de desfibril·lació i administrar una descàrrega elèctrica amb la finalitat de restablir el ritme cardíac viable amb alts nivells de seguretat. Aquesta definició també inclou els denominats desfibril·ladors externs automàtics.

Article 3. *Requisits de funcionament dels desfibril·ladors semiautomàtics externs.*

1. Els DESA que siguin instal·lats segons el que disposen els articles següents han de complir el que estableix el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, i han de tenir el marcatge CE que garanteix la seva conformitat amb els requisits essencials que els són aplicables.

2. Els DESA han de ser utilitzats en les condicions especificades pel fabricant i s'han de mantenir adequadament, de manera que conservin la seguretat i les prestacions previstes durant el període d'utilització.

3. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han d'establir els mecanismes de control i inspecció oportuns, de conformitat amb el que disposen l'article 24 i concordants del Reial decret 414/1996, d'1 de març.

Article 4. *Règim de notificació per a la instal·lació.*

1. Per a la seva instal·lació, les entitats públiques o privades, així com els particulars que pretenguin instal·lar un DESA, ho han de notificar a l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma del lloc o de l'establiment en el qual se n'hagi de disposar, i fer una declaració responsable que compleixen els requisits previstos a l'apartat 2 d'aquest article.

2. Les comunitats autònomes han d'establir el procediment de notificació oportú, d'acord amb les seves competències. En tot cas, el procediment de notificació ha d'assegurar que es compleixen els requisits mínims següents:

- a) La notificació i el registre de la instal·lació dels DESA.
- b) La necessitat de senyalitzar en un lloc visible la instal·lació i les normes d'utilització.

- c) La previsió de dispositius de connexió immediata i activació dels serveis d'emergències de la comunitat autònoma corresponent.
- d) El sistema de notificació posterior de l'esdeveniment a les autoritats sanitàries.

Article 5. *Promoció de la instal·lació dels DESA.*

Les administracions sanitàries de les comunitats autònomes han de promoure i recomanar la instal·lació dels DESA, d'acord amb les indicacions o recomanacions dels organismes internacionals, en els llocs on es centri o transiti un gran nombre de persones.

Així mateix, les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han de promoure els mecanismes de coordinació oportuns amb dispositius com ara protecció civil, bombers, policia local i altres que siguin necessaris per estendre la instal·lació i l'ús dels DESA.

Article 6. *Personal autoritzat per a l'ús dels DESA.*

1. Les comunitats autònomes han d'establir els mecanismes necessaris per autoritzar l'ús dels DESA a totes les persones que estiguin en possessió dels coneixements mínims i bàsics necessaris per fer-ho.

2. Els programes de formació, tant inicial com continuada, per al personal no sanitari, han de ser organitzats tant per les comunitats autònomes com per entitats públiques o privades degudament autoritzades per a això.

El programa de formació ha de desenvolupar, almenys, els continguts següents:

- a) Identificació de les situacions susceptibles d'ús de desfibril·ladors.
- b) Utilització del desfibril·lador semiautomàtic extern.

Article 7. *Garanties de manteniment.*

1. Els organismes, empreses i institucions públiques i privades que instal·lin un DESA són responsables de garantir-ne el manteniment i la conservació, d'acord amb les instruccions del fabricant.

2. Les comunitats autònomes han d'establir, d'acord amb les seves competències, els mecanismes d'inspecció i control oportuns per assegurar el compliment del que estableix aquest Reial decret.

Sense perjudici d'una altra normativa que pugui ser-hi aplicable, les infraccions comeses contra el que estableixen aquest Reial decret i les disposicions de desplegament tenen la consideració d'infracció en matèria de sanitat, segons el que preveuen el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i les altres disposicions que hi siguin aplicables.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 20 de març de 2009.

JUAN CARLOS R.

El ministre de Sanitat i Consum,
BERNAT SORIA ESCOMS