



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 2 2 6 / 2 0 1 5

(Pleno)

La Laguna, a 11 de junio de 2015.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de Canarias en funciones en relación con el *Proyecto de Decreto por el que se aprueba el Reglamento por el que se regula la utilización de los desfibriladores semiautomáticos y automáticos externos por los primeros intervinientes en la Comunidad Autónoma de Canarias (EXP. 231/2015 PD)**.

F U N D A M E N T O S

I

Solicitud de dictamen.

1. El Excmo. Sr. Presidente del Gobierno en funciones mediante escrito de 27 de mayo de 2015, salida 1 de junio y entrada en este Consejo el 2 de junio de 2015, solicita dictamen preceptivo por el procedimiento ordinario, al amparo de los arts. 11.1.B.b) y 12.4 (*sic*) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación con el Proyecto de Decreto por el que se aprueba el Reglamento por el que se regula la utilización de los desfibriladores semiautomáticos y automáticos externos por los primeras intervinientes en la Comunidad Autónoma de Canarias.

Acompaña a la solicitud de dictamen el expediente de elaboración de la disposición general, culminado con el acta de la reunión celebrada por el Gobierno, de 22 de mayo de 2015, de toma en consideración de la norma propuesta y de solicitud de dictamen a este Consejo Consultivo.

Tramitación del Proyecto de Decreto.

2. El expediente administrativo que se acompaña incorpora los siguientes informes:

* Ponente: Sr. Millán Hernández.

- Informe de iniciativa reglamentaria, de 12 de noviembre de 2013, de la Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con el art. 44 y disposición final primera, de la Ley 1/1983, de 14 de abril, del Gobierno y de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias, y el Decreto 20/2012, de 16 de marzo, del Presidente, de normas internas para la elaboración y tramitación de las iniciativas reglamentarias normativas del Gobierno y se aprueban las directrices sobre su forma y estructura.

- Memoria económica, de 12 de noviembre de 2013, de la Directora General de Programas Asistenciales (art. 44 y disposición final primera, de la Ley 1/1983, de 14 de abril de la citada ley), según el cual la propuesta normativa carece tanto de repercusión económica para el Servicio Canario de la Salud como de incidencia fiscal; tampoco tiene incidencia sobre planes y programas generales y sectoriales, ni sobre recursos humanos ni sobre la estructura organizativa actual.

- Mediante escrito de 26 de noviembre de 2013, la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud solicita de las distintas Consejerías del Gobierno la formulación de alegaciones y propuestas en relación con el borrador del proyecto de decreto; también, en la misma fecha, se interesa de distintas asociaciones y entidades públicas y privadas la formulación de alegaciones y propuestas (ASHOTEL, Asociaciones de empresarios extrahoteleros de Lanzarote, Asociación insular de empresarios de hostelería y turismo de Fuerteventura, Federación de empresarios de hostelería y turismo de Las Palmas, Federación de empresarios turísticos de Lanzarote, Federación de empresarios hosteleros y turísticos de Canarias, Confederación provincial de empresarios de Santa Cruz de Tenerife y Confederación Canaria de empresarios de Las Palmas, FECAM, FECAI, y Delegación del Gobierno en Canarias).

- Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Seguridad, de 30 de diciembre de 2013.

- Informe de la Dirección General de Programas Asistenciales, de 29 de enero de 2014, en relación con las observaciones efectuadas por ASHOTEL, Asociaciones de empresarios extrahoteleros de Lanzarote, Asociación insular de empresarios de hostelería y turismo de Fuerteventura, Federación de empresarios de hostelería y turismo de Las Palmas y la Confederación Canaria de empresarios de Las Palmas. Esta Dirección General, el 6 de febrero de 2014, informó las alegaciones efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación.

- Informe, favorable, de la Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Canario de la Salud, de 28 de febrero de 2014, conforme al cual la norma propuesta carece de repercusión económica para el Servicio Canario de la Salud, ni supone incremento del gasto público.

- Informe de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de 5 de marzo de 2014, sobre incidencia negativa por razón de género.

- Informe de la Dirección General de Planificación y Presupuesto, de 20 de marzo de 2014, al amparo de lo establecido en el art. 26.4.a) del Reglamento Orgánico de la extinta Consejería de Economía y Hacienda, aprobado por el Decreto 12/2004, de 10 de febrero, favorable, aunque condiciona la legalidad de la medida a las "disponibilidades presupuestarias o, en otro caso, que se condicione su efectividad al cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y de deuda pública fijados para esta Comunidad Autónoma", a cuyo efecto la norma "deberá acomodarse al plan presupuestario a medio plazo y a los escenarios presupuestarios plurianuales de la Comunidad Autónoma para el período 2015-2017, acordados por el Gobierno de Canarias en su sesión de 13 de marzo de 2014.

Informe de la Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud, de impacto empresarial, sin fecha, resultando del mismo que la norma propuesta no produce "distorsión alguna en las competencias del mercado ni tampoco repercusión negativa en las PYMES en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias".

- Informe de la Dirección General del Servicio Jurídico de 5 de marzo de 2015 [art. 20.f) del Decreto 19/1992, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias], con observaciones formales y materiales a la norma proyectada, muchas de las cuales han sido asumidas por el Proyecto de Decreto remitido a este Consejo Consultivo. Se reitera una vez más que el Informe del Servicio Jurídico debe cerrar el expediente antes de su remisión a este Consejo, y su informe debiera tener por objeto el último de los borradores de la norma proyectada.

- Informe de legalidad de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de 12 de mayo de 2015, acreditativo del cumplimiento de los trámites dispuestos por la norma cuarta del Decreto 20/2012, del Presidente.

Informe de la Secretaría General Técnica de la Presidencia del Gobierno de la Comisión Preparatoria de la Comisión de Gobierno, de 21 de mayo de 2015 (Decreto 63/2012, de 11 de mayo, por el que se aprueban las instrucciones para la tramitación de asuntos en los órganos colegiados del Gobierno).

Tal y como precisó el Servicio Jurídico en su informe, no se encuentra el de la Inspección General de Servicios, ni el informe de la Oficina Presupuestaria [art. 2.2.f) del Decreto 153/1985, de 17 de mayo, por el que se crean las Oficinas Presupuestarias].

Gobierno en funciones.

3. Un Gobierno en funciones no podría tomar en consideración una propuesta normativa de carácter reglamentario, lo que no es el caso. El Gobierno tomó el Acuerdo de toma en consideración y de solicitud de dictamen de este proyecto de decreto el 22 de mayo de 2015, dos días antes de las elecciones. Ningún inconveniente hay tampoco en que el Presidente del Gobierno en funciones haya solicitado la emisión del dictamen mediante escrito de 27 de mayo de 2015, con registro de salida de 1 de junio de 2015, después de las elecciones, toda vez que se considera que el Presidente en funciones está dando cumplimiento al Acuerdo adoptado en plenitud funcional por lo que tal proceder sí puede considerarse como despacho ordinario de asuntos, y en consecuencia la solicitud puede ser cursada por el Presidente del Gobierno en funciones.

En cualquier caso, de conformidad con la reiterada doctrina de este Consejo Consultivo (DDCC 42/1995, 43/1995, 63, 73, 85 y 82/1999) un Gobierno en funciones no debería aprobar un reglamento ejecutivo de ley, por cuanto el ejercicio de la potestad reglamentaria excede del concepto *despacho ordinario de asuntos* [STS de 20 de septiembre de 2005 (RJ 2005/7502)].

Preceptividad del dictamen.

4. La norma reglamentaria propuesta pretende, por un lado, la ejecución de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (LOSC), que atribuye al Servicio Canario de la Salud la "asistencia sanitaria de atención primaria, especializada y de urgencia". Entre las situaciones de urgencia sanitaria con riesgo vital se encuentran las paradas cardíacas, cuyo tratamiento más efectivo es la "desfibrilación eléctrica temprana". Desde esta perspectiva, la norma reglamentaria proyectada es, en efecto, ejecutiva, en cuanto concreta o desarrolla la genérica

habilitación legal sobre atención sanitaria de urgencia y de la necesidad de adoptar medidas preventivas. Por ello, estamos ante un supuesto de preceptivo dictamen.

Como este Consejo dictaminó (DCC 285/2005, Decreto 225/2005, de 13 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento por el que se regula la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos por los primeros intervinientes):

«A este respecto, a la Comunidad Autónoma de Canarias le compete el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad (art. 32.10 del Estatuto), lo que ha tenido puntual concreción normativa en la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (LOSC), que viene a desarrollar las bases en la materia y que figuran en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS). El art. 51.1.i) LOSC dispone que el Servicio Canario de la Salud, de conformidad con los criterios generales y particulares de la planificación y ordenación sanitaria, ejercerá funciones concernientes a la “asistencia sanitaria de atención primaria y de urgencia” y en este contexto también la “adopción de medidas preventivas de protección de la salud” [apartado 1.e)], lo que se conecta con una de las funciones de salud pública por la propia Ley dispuesta, cual es la de “prevención y protección de la salud frente a cualquier otro (...) de riesgo (pudiendo adoptar) programas específicos de protección” [art. 23.1.o) LOSC].

La aprobación de un Reglamento por el que se prevé la extensión, en el ámbito público y privado, de una red de desfibriladores semiautomáticos que convenientemente utilizados pueden prevenir riesgos cardíacos de mayor alcance se conecta de forma indubitada con la asistencia de urgencia preventiva, pues el uso de los mismos no excluye la intervención de los servicios competentes de la asistencia sanitaria pública. Sin perjuicio, lógico es, de la asistencia de urgencia prestada por la “Red de Asistencia Urgente del Servicio Canario de la Salud de acuerdo con las determinaciones del Plan canario de Urgencias” (art. 32.1 LOSC).

Se trata, por ello, de un Reglamento de desarrollo que encuentra su habilitación genérica en la disposición final LOSC, ley en la que se contiene la materia que ahora se pretende pormenorizar reglamentariamente adelantando la asistencia de urgencia en caso de insuficiencia cardíaca, dando tiempo a que los servicios especializados puedan llegar y atender debidamente al enfermo».

Por otra parte, la materia sobre la que versa el Proyecto de Decreto ha sido regulada últimamente por el Estado, en base a la competencia exclusiva sobre “bases y coordinación general de sanidad” (art. 149.1.16ª CE), a través del Real Decreto

365/2009, de 20 de marzo, debiendo, por lo tanto, la normativa autonómica de desarrollo ajustarse a las bases estatales, sin perjuicio de establecer requisitos adicionales a los mínimos señalados por la normativa estatal, de los que, en ningún caso, podrá prescindir (STC 20 de julio de 1984).

II

Objeto del Proyecto de Decreto.

1. Según resulta de la introducción de la norma reglamentaria propuesta:

«(...) dentro del Plan Nacional de Calidad del Sistema Nacional de Salud fue aprobada el 28 de junio de 2006, por el Consejo Interterritorial de Sanidad una Estrategia de Cardiopatía Isquémica que incluye la recomendación de establecer un marco legal para la implantación y desarrollo de un programa para favorecer la utilización de los desfibriladores semiautomáticos y automáticos externos (en adelante unificados con las siglas "DESA") en lugares públicos. Dicho marco legal lo constituye hoy 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 los DESA fuera del ámbito sanitario, dictado al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

De acuerdo con la normativa básica estatal y considerando la experiencia acumulada con la utilización de los DESA en la Comunidad Autónoma de Canarias tras la entrada en vigor del citado Decreto 225/2005, de 13 de diciembre, el consenso entre profesionales y el alto grado de concienciación de la sociedad ante el problema de la muerte súbita, se ha considerado necesario modificar determinados aspectos de su regulación en un intento de suprimir barreras innecesarias y facilitar el acceso público a la desfibrilación como medio para aumentar la supervivencia de la parada cardíaca.

Además, es necesario que las diferentes entidades públicas y privadas asuman la necesidad de instalación de los DESA en aquellos lugares donde se optimice la relación coste-beneficio para conseguir aumentar la supervivencia de las personas que pueden sufrir una parada cardíaca, dando cumplimiento a lo ya dispuesto en el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, respecto a la promoción de la instalación de los DESA y a las recomendaciones del Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR).

(...)

En este sentido, el artículo 5 del referido Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, relativo a la promoción de los DESA, determina que las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas promoverán y recomendarán la instalación de los DESA de acuerdo con las indicaciones o recomendaciones de los organismos internacionales, en aquellos lugares en que se concentre o transite un gran número de personas. Asimismo, las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas promoverán los mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bomberos, policía local y otros que fuesen necesarios, para extender la instalación y uso de los DESA.

Por ello, y a la vista que de la regulación contenida en el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, citado, junto a la experiencia acumulada con la utilización de los DESA en la Comunidad Autónoma de Canarias tras la entrada en vigor del citado Decreto 225/2005, de 13 de diciembre, se considera necesario modificar determinados aspectos de su regulación en un intento por suprimir barreras innecesarias y facilitar el acceso público a la desfibrilación como medio para aumentar la supervivencia de la parada cardíaca».

Como se expresa en la introducción de la norma proyectada, la materia ha sido regulada con posterioridad por el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, que establece las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario. Se trata de una norma que es básica conforme al art. 149.1.16ª de la Constitución (disposición final primera), regulando la normativa básica los requisitos de funcionamiento (art. 3), el régimen de notificación para la instalación (art. 4), la promoción de la instalación de los DESA (art. 5), el personal autorizado para el uso de los DESA (art. 6) y las garantías de mantenimiento (art. 7). El Proyecto de Decreto pretende desarrollar la citada normativa básica.

Estructura del Proyecto de Decreto.

2. La norma reglamentaria propuesta se integra de una introducción a modo de preámbulo y de un artículo único, de aprobación del reglamento de que se trata, que figura en el anexo que se acompaña, y de 4 disposiciones adicionales (primera, registros; segunda, ficheros de datos; tercera, titulaciones exentas de acreditar la formación; y cuarta, geolocalización); tres disposiciones transitorias (primera, cursos de formación; segunda, renovación de los cursos; y tercera, vigencia de acreditaciones); una disposición derogatoria (por la que se deroga expresamente el

Decreto antes citado 225/2005, de 13 de diciembre); y dos disposiciones finales (la primera, rehabilitación a la potestad reglamentaria de segundo grado; y, segunda, de entrada en vigor, a los tres meses de la publicación en el B.O.C. de la norma aprobada).

La norma proyectada expresa un general acomodo tanto a la legislación autonómica habilitante en materia de sanidad como a las bases estatales, expresadas concretamente en el citado R.D. 365/2009. De conformidad con las determinaciones de este Real Decreto, el uso de los desfibriladores deberá estar precedido de la pertinente acreditación (art. 4.1 PR y art. 6 R.D. 365/2009), sin perjuicio de la obligación de contactar con el 112 (art. 4.2 PR) y de la excepción, que requiere previa autorización por el Servicio de Urgencias Canario, prevista en el art. 4.3 PR.

La instalación de un DESA deberá ser previamente comunicada mediante “declaración responsable” (art. 5.1 PR y art. 4.1 del R.D. 365/2009), cuya modificación deberá ser comunicada a la Dirección del Servicio Canario de la Salud, con los efectos que se disponen en el art. 5.3 PR, de no hacerse.

El art. 7.1 PR tiene por objeto la acreditación para la utilización de los desfibriladores, lo que supone desarrollo del art. 6 del R.D. 365/2009, contemplándose en el apartado 2 la formación continuada del personal, lo que a su vez es concreción del art. 6.2 del R.D. 365/2009.

El art. 8 PR regula los centros que podrán impartir cursos de formación en la materia de que se trata, desarrollando el art. 6.2 del Decreto 365/2009.

El art. 9 del PR tiene por objeto la denominada “Comisión de seguimiento de la utilización de desfibriladores”; el art. 10 la “inspección y control”; y el art. 11 las “infracciones y sanciones”, dando aplicación a los arts. 3.3 y 7.2 del Real Decreto 365/2009, como también lo es la previsión de Derecho sancionador, en relación con el art. 7.2, último párrafo, del citado Real Decreto.

III

Observaciones generales y singulares al Proyecto de Decreto.

Este Consejo emitió dictamen sobre el anterior Proyecto de Decreto por el que se aprobó el actual Reglamento que regula la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos (DCC 285/2005), aprobado por Decreto 225/2005, de 13 de diciembre, que se pretende derogar ahora con el Proyecto de Decreto que se somete a la consideración de este Consejo.

El vigente Decreto 225/2005 se refiere a los desfibriladores semiautomáticos externos, mientras que el borrador del actual Proyecto de Decreto alude también a los desfibriladores automáticos externos, siguiendo al RD 365/2009, de 20 de marzo, que no distingue claramente entre ambos tipos de desfibriladores externos, semiautomáticos (en los que el aparato detecta la arritmia y aconseja al operador para que libere la energía o descarga eléctrica) y automáticos (que no precisan la intervención del operador para liberar la descarga). El Proyecto de Decreto, sin embargo, singulariza claramente ambos desfibriladores en el art. 2 PD definiendo el semiautomático externo "como el producto sanitario que cumple la normativa aplicable, capaz de analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales y aconseja al operador la administración de una descarga eléctrica, con el fin de intentar restablecer un ritmo cardiaco viable con altos niveles de seguridad", y el desfibrilador automático externo como "producto sanitario que cumple la normativa aplicable y difiere del anterior en que, tras analizar el ritmo cardiaco e identificar las arritmias normales, es el propio aparato el que toma la decisión de administración de una descarga eléctrica".

No obstante tal diversificación, a continuación la norma establece una regulación homogénea, bajo la abreviatura genérica DESA para ambos tipos de desfibriladores.

Observaciones al articulado del Reglamento.

- Artículo 3.

El art. 3 regula los requisitos de funcionamiento de los DESA reproduciendo el art. 3 del R.D. 365/2009, de 20 de marzo. El numeral 3 del art. 3 del citado R.D. 365/2009 permite a las autoridades sanitarias que establezcan los mecanismos de control e inspección oportunos, de conformidad con lo dispuesto en el art. 24 y disposiciones concordantes del R.D. 414/1996, de 1 de marzo.

El art. 10 del Reglamento a aprobar por el Proyecto de Decreto atribuye a la Consejería competente en materia de Sanidad la posibilidad de inspeccionar los DESA para asegurarse de la correcta comunicación a la autoridad sanitaria y el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a su inscripción registral, así como a las entidades de formación acreditadas a fin de comprobar la adecuación de las mismas a las disposiciones contenidas en la normativa que se pretende aprobar.

Sin embargo, no se regulan expresamente las inspecciones periódicas tal como establece el art. 24 del R.D. 414/1996, limitándose la normativa proyectada a

establecer una Comisión de seguimiento de utilización de los desfibriladores y a reiterar los deberes genéricos de inspección y control, de la misma manera que hace la normativa básica.

- Artículo 5.1.

Junto a la ubicación exacta del DESA, que deberá instalarse en lugar visible, se deberían incluir las normas de utilización tal como dispone el art. 4.2.b) de la normativa básica que exige no sólo la necesidad de señalar en lugar visible la instalación de los DESA sino también que se dispongan normas de utilización.

- Artículo 6.

Se establece la obligación de establecer un DESA en los supuestos que se numeran, imponiendo dicha obligación a todo tipo de personas físicas o jurídicas (privadas o públicas) responsables de la gestión o explotación de determinados espacios o lugares. La normativa básica, sin embargo, en su art. 5 dispone que las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas promoverán la instalación de los DESA, de acuerdo con las indicaciones o recomendaciones de los Organismos internacionales, en aquellos lugares en que se concentre o transite un gran número de personas. Y que las autoridades sanitarias promuevan los mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bomberos, policía local y otros que fuesen necesarios, para entender la instalación y uso de los DESA.

La norma reglamentaria no puede establecer obligaciones que afecten a la esfera jurídica de los particulares sin que exista previamente una norma con rango de ley que la autorice.

En lo que concierne a los “establecimientos comerciales” se dispone la obligación de instalación de un DESA en aquellos que cuenten con una “afluencia media diaria superior a 1.000 personas” lo cual, además de la cuestión de controlar la media diaria de afluencia, plantea la de determinar a qué establecimientos comerciales se refiere, debiéndose recordar a tal efecto que el Derecho de esta Comunidad distingue dentro de tales establecimientos a aquellos calificados como “grandes establecimientos comerciales” y “centros comerciales”, sometidos a una ordenación doblemente singular, material y geográfica. Se debería en todo caso precisar a qué tipo de establecimientos comerciales se refiere la norma propuesta, aunque tanto por razones materiales como prácticas podría limitarse la obligación a

los “grandes establecimientos comerciales” y “centros comerciales”, lo que evitaría la necesidad y dificultad de controlar la afluencia diaria.

- Artículo 8.1.

Sus apartados 2 y 7 contienen preceptos que son aparentemente complementarios y parcialmente contradictorios. Debieran unificarse en el sentido realmente pretendido.

- Artículo 11.

La normativa básica atribuye a las Comunidades Autónomas la posibilidad de promover y recomendar la instalación de los DESA en aquellos lugares en los que se concentre o transite un gran número de personas. El art. 11 PR establece como infracciones y sanciones los incumplimientos de lo dispuesto en el Reglamento. Establecer acciones infractoras de una actividad que, según la normativa básica, es de promoción o recomendación en beneficio del interés general, difícilmente se adecúa a las exigencias a que se debe someter toda regulación de un sistema de infracción y sanciones.

Por otro lado, la remisión que hace el art. 11 PR a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y a la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, puede generar problemas en cuanto a la doble garantía, material (determinación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes) y formal (rango necesario de las normas tipificadoras de las conductas y reguladoras de las sanciones), por razón del carácter genérico de la norma reglamentaria.

C O N C L U S I Ó N

El Proyecto de Decreto sometido a la consideración de este Consejo se adecúa al parámetro constitucional, estatutario y legal de aplicación, sin perjuicio de las observaciones que se formulan a determinados artículos del Reglamento propuesto.