

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

5490 *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.*

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud, y declara que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo ese derecho a la protección de la salud, y determina entre sus principios generales que las actuaciones de las administraciones públicas garantizarán la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud. En su artículo 3, esta ley declara como objetivo del sistema sanitario que los medios y actuaciones del mismo estarán orientadas 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 solo a la curación de las mismas, garantizándose la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud recoge en su artículo 2, entre los principios generales que la informan, la prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad.

En nuestro país, las enfermedades cardiovasculares constituyen uno de los problemas de salud más importantes para la población. La mayoría de las muertes evitables se deben a enfermedades coronarias, y se producen en el medio extrahospitalario. Se estima que cada año se producen en España más de 24.500 paradas cardíacas, lo que equivale a una media de una cada 20 minutos, ocasionando cuatro veces más muertes que los accidentes de tráfico, y la fibrilación ventricular es la responsable inicial de hasta un 85 por ciento de las paradas cardíacas extrahospitalarias.

Para combatir este problema, diversos estudios científicos de investigación han demostrado la efectividad, utilidad y el nulo riesgo de la utilización de los desfibriladores semiautomáticos en los programas de atención inmediata realizados por personal no sanitario en espacios públicos, y avalan que dicha utilización puede salvar la vida a personas que sufren una fibrilación ventricular.

Así, dentro del Plan de Calidad, la Estrategia de Cardiopatía Isquémica, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 28 de junio de 2006, contempla la desfibrilación temprana como un elemento fundamental en el aspecto asistencial, en la línea de lo expresado por un gran número de organismos médicos internacionales. Con esa finalidad, el objetivo 6 de esta Estrategia incluye una recomendación consistente en la necesidad de establecer un marco legal para la implantación y desarrollo de un programa de desfibriladores semiautomáticos en lugares públicos, tal y como ya está previsto en la legislación de un número significativo de comunidades autónomas que, en ejercicio de sus competencias de organización y administración de sus servicios, han regulado el uso de los desfibriladores externos por personal no sanitario con normas específicas, mediante las que incorporan estas actuaciones a la cadena asistencial y al sistema de emergencias de las distintas comunidades autónomas.

Aunque el modelo de desfibrilador externo más utilizado en los programas de atención inmediata, realizados por personal no sanitario en espacios públicos, es el denominado semiautomático, esta norma regula igualmente los dispositivos conocidos de manera general como desfibriladores externos automáticos.

Por todo lo anterior, procede abordar mediante este real decreto la regulación de la utilización de los desfibriladores semiautomáticos fuera del ámbito sanitario mediante el establecimiento de los requisitos mínimos de seguridad y calidad en su uso en todo el territorio, dando eficaz y amplia cobertura a las exigencias de utilización de estos aparatos en las situaciones de emergencia que requiere la desfibrilación temprana, favoreciendo su disponibilidad en el mayor número de lugares donde se concentre una gran cantidad de personas y fijando los contenidos esenciales de la formación de quienes estén habilitados para usarlos.

Este real decreto, durante cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y ha informado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 20 de marzo de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular las condiciones y requisitos mínimos para la utilización y mantenimiento de los desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

Toda la regulación que se establece en este real decreto para los desfibriladores semiautomáticos externos, será, asimismo, de aplicación para los desfibriladores automáticos externos.

Artículo 2. *Definición.*

A los efectos de este real decreto se entiende por desfibrilador semiautomático externo (DESA) el 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.

Artículo 3. *Requisitos de funcionamiento de los desfibriladores semiautomáticos externos.*

1. Los DESA que sean instalados según lo dispuesto en los artículos siguientes, deberán cumplir con lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, 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.

2. Los DESA deberán ser utilizados en las condiciones especificadas por su fabricante y ser mantenidos adecuadamente, de forma que conserven la seguridad y prestaciones previstas durante su periodo de utilización.

3. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas establecerán los mecanismos de control e inspección oportunos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 y concordantes del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

Artículo 4. *Régimen de notificación para la instalación.*

1. Para su instalación, las entidades públicas o privadas así como los particulares que pretendan instalar un DESA, 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.

2. Las comunidades autónomas establecerán el procedimiento de notificación oportuno, de acuerdo con sus competencias. En todo caso el procedimiento de notificación deberá asegurar que se cumplen los siguientes requisitos mínimos:

- a) La notificación y el registro de la instalación de los DESA.
- b) La necesidad de señalizar en lugar visible su instalación y las normas de utilización.
- c) La previsión de dispositivos de conexión inmediata y activación de los servicios de emergencias de la comunidad autónoma correspondiente.
- d) El sistema de notificación posterior del evento a las autoridades sanitarias.

Artículo 5. *Promoción de la instalación de los DESA.*

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.

Artículo 6. *Personal autorizado para el uso de los DESA.*

1. Las comunidades autónomas establecerán los mecanismos necesarios para autorizar el uso de los DESA a todas aquellas personas que estén en posesión de los conocimientos mínimos y básicos necesarios para ello.

2. Los programas de formación, tanto inicial como continuada, para el personal no sanitario, serán organizados tanto por las comunidades autónomas como por entidades públicas o privadas debidamente autorizadas para ello.

El programa de formación deberá, al menos, desarrollar los siguientes contenidos:

- a) Identificación de las situaciones susceptibles de uso de desfibriladores.
- b) Utilización del desfibrilador semiautomático externo.

Artículo 7. *Garantías de mantenimiento.*

1. Los organismos, empresas e instituciones públicas y privadas que instalen un DESA serán responsables de garantizar su mantenimiento y conservación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

2. Las comunidades autónomas establecerán, de acuerdo con sus competencias, los mecanismos de inspección y control oportunos para asegurar el cumplimiento de lo establecido en este real decreto.

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 20 de marzo de 2009.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
BERNAT SORIA ESCOMS