

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

PROYECTO DE DECRETO DEL CONSEJO DE GOBIERNO, POR EL QUE SE REGULA LA INSTALACION Y UTILIZACIÓN DE DESFIBRILADORES EXTERNOS FUERA DEL AMBITO SANITARIO Y SE CREA SU REGISTRO.

0.- FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO

Se acompaña como **Anexo I** a esta memoria una **FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO** de la misma.

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación y objetivos:

El abordar la atención a la parada cardiorrespiratoria consiste en la aplicación precoz de una serie de acciones conocidas como cadena de supervivencia que incluye, por este orden, el reconocimiento de la situación y activación del sistema de emergencias sanitarias, el inicio inmediato de las maniobras de soporte vital básico, la desfibrilación eléctrica precoz y la rápida instauración de las técnicas de soporte vital avanzado.

Por tanto, dado que el único tratamiento eficaz contra la fibrilación ventricular, es la desfibrilación eléctrica precoz -en el que la participación de la primera persona interviniente es fundamental para el pronóstico y supervivencia de una persona que sufre una parada cardiorrespiratoria- y que los avances tecnológicos han permitido la aparición de unos aparatos denominados desfibriladores externos automatizados que, por sus características y fácil funcionamiento -según la evidencia científica disponible- los hacen idóneos para su utilización por personal ajeno a la profesión sanitaria fuera del entorno sanitario. Es por lo que, el Gobierno de la Comunidad de Madrid, consciente de que las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en el mundo occidental y, de que, entre ellas, ocupa un lugar destacado la muerte súbita cardiaca, ocurridas fuera del entorno hospitalario, a través de la presente norma pretende promover y facilitar el uso ante la evidente posibilidad de mejorar las expectativas de supervivencia gracias a la solidaridad ciudadana, y ello motiva la aprobación de una norma que regule la instalación, el mantenimiento y el uso de desfibriladores externos automatizados, así como la obligatoriedad de su disponibilidad en determinados espacios de la Comunidad Autónoma de Madrid donde se prevea una alta concurrencia de personas y exista la probabilidad de que ocurra una parada cardiaca, y así como la creación del Registro Madrileño de Desfibriladores Externos.

2. Alternativas

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 desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.



Tras la entrada en vigor del Real Decreto, otras comunidades autónomas han aprobado reglamentos específicos, en forma de decretos u órdenes. Hasta la fecha, la Comunidad de Madrid, siguiendo las pautas de la mayoría de países europeos, no ha contemplado la necesidad de una normativa específica.

No obstante, sin perjuicio de otras alternativas previstas de naturaleza no normativa, como campañas de concienciación para fomentar inquietudes en la población hacia la salud comunitaria, campañas publicitarias en los medios de comunicación para poner en conocimiento de los ciudadanos los métodos de supervivencia y resucitación cardiopulmonar y otras actuaciones, se entiende necesario, en aras de la protección de la salud pública, establecer un marco que regule la obligatoriedad de disponer de desfibriladores en aquellos lugares que por la gran afluencia de público o por sus características justifiquen la instalación de estos dispositivos.

Por consiguiente, para la consecución de los objetivos antes descritos, la alternativa apropiada la constituye proponer una regulación que desarrolle en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el contenido de norma básica del Estado- 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 desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario-.

II.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1. Contenido del proyecto.

El Decreto se estructura en una parte expositiva y una parte dispositiva.

Esta última, consta de nueve artículos, una disposición adicional, dos disposiciones transitorias y dos disposiciones finales.

Asimismo el Decreto incorpora dos anexos. En el Anexo I se recoge la “Declaración responsable de instalación de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario en la Comunidad de Madrid” y en el Anexo II “la Comunicación de uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario en la Comunidad de Madrid”.

2. Análisis jurídico

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, norma básica en la materia, así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad 8 del Sistema Nacional de Salud, contemplan, entre sus principios generales informadores, una concepción integral de la salud en la que todos los medios y actuaciones del sistema sanitario deben estar orientados a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. Idéntica concepción se recoge en la La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

El proyecto se enmarca dentro del conjunto de acciones para garantizar una rápida y mejor asistencia sanitaria de las personas que sufran paradas cardíacas fuera del ámbito sanitario.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, establece en su artículo 27.4. que en el marco de la legislación básica del Estado corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución, entre otras materias, de la sanidad. Por tanto, nos encontramos ante una competencia compartida: la potestad legislativa, la potestad reglamentaria y la función ejecutiva, en el marco de las bases que fije el Estado

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en su artículo 12 establece el ejercicio de la función de autoridad sanitaria con el fin de garantizar los



derechos de los ciudadanos y el interés público, asegurando, con ello, el cumplimiento de lo previsto en la legislación sanitaria vigente.

Asimismo en el artículo 9.1.i), se señala que corresponde a la Consejería de Sanidad, la dirección de los servicios propios, la elaboración de los planes de emergencia sanitaria y la coordinación operativa de los dispositivos de asistencia sanitaria a las emergencias, catástrofes y urgencias en la Comunidad de Madrid, sea cual fuera su titularidad, así como la coordinación con los similares de la Administración Central del Estado y del resto de Comunidades Autónomas, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 25/1997, de 26 de diciembre, de Regulación del Servicio de Atención de Urgencias 112

Además de lo señalado, el marco normativo que sirve de referencia es 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 desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario que es tiene carácter de norma básica.

La norma proyectada tiene rango de decreto, siendo esta previsión respetuosa con el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía, que señala que competente al Gobierno de la Comunidad de Madrid el ejercicio de la potestad reglamentaria en materias no reservadas a la Asamblea.

3.- Novedades.

Toda el contenido del Proyecto de Decreto, como ya se ha indicado en lo que antecede es novedoso por cuanto no existe en la Comunidad de Madrid ninguna regulación sobre la materia.

4.- Antecedentes Normativos.

Como antecedentes normativos únicamente cabe mencionar la norma básica estatal antes citada, 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 desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

5.- Normas derogadas.

Esta norma no supone la derogación de ninguna otra.

6.- Formularios.

El apartado 14.h) del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid, establece la obligación de publicar en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID por resolución del órgano correspondiente los impresos normalizados de procedimientos administrativos, previo informe de la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano.

En este sentido se incluyen en el presente Proyecto de Decreto dos modelos a utilizar para proceder a su instalación, el Anexo I en el que se recoge la “Declaración responsable de instalación de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario en la Comunidad de Madrid” y el Anexo II “la Comunicación de uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario en la Comunidad de Madrid”, los cuales han sido informados favorablemente por la citada Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano.



6.- Descripción de la Tramitación

El Proyecto normativo ha sido elaborado por la Dirección General de Inspección y Ordenación.

Su tramitación comienza mediante el envío a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad de una Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación, en tanto que órgano proponente, al objeto de realizar el trámite de "Consulta Pública" -de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 31 de octubre de 2016 y en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre- publicitando en el portal web de Transparencia de la Comunidad de Madrid, que se tiene la voluntad de proceder a la elaboración de un Proyecto de Decreto regulador de la materia que nos ocupa, al objeto de que, dentro del plazo señalado, todos los potencialmente destinatarios de la futura norma puedan emitir su opinión en relación con ello y con, a su juicio, el futuro contenido de la misma.

Con posterioridad, tras la elaboración del texto del Proyecto de Decreto han emitido sus informes preceptivos la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, la Dirección General de la Familia y el Menor y la Dirección General de la Mujer de carácter favorable sobre los impactos que la norma posee en aquellos aspectos de su competencia.

Asimismo, la Secretaria General Técnica de la Consejería de Sanidad, emite informe haciendo observaciones al borrador que son incorporadas al texto.

III. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1.- Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias.

La presente norma se adecúa al orden de distribución de competencias establecido en la Constitución Española, en el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y en las normas específicas que sobre la materia han quedado reseñadas en el apartado relativo a los antecedentes normativos recogido en el apartado precedente de la presente memoria.

2.- Impacto económico y presupuestario.

La finalidad última de la norma es salvar vidas, siendo un número indeterminados de personas las que podrían verse beneficiadas de su aplicación por lo que la evaluación económica es difícil de cuantificar expresado en parámetros coste/ beneficios, sin perjuicio de los efectos económicos derivados de la mejora de la salud que la población en general pueda tener la implantción de desfibriladores que se plantea.

En principio, ha de señalarse que la instalación de desfibriladores tiene un coste unitario de aproximadamente 1.200 € y, por tanto, puede decirse que tiene repercusión económica. Sin embargo ha de señalarse que la obligación que establece el Proyecto de Decreto, individualmente considerada, en cada uno de los centros señalados en el artículo 3, hace que dicho coste unitario tenga una repercusión económica asumible o menor dentro de los presupuestos correspondientes a los centros en los que deben ubicarse.

Ha de contemplarse, asimismo, a la hora de valorar dicho aspecto el que el Proyecto de Decreto establece un plazo transitorio para su instalación de doce meses, tiempo que posibilita el efectuar las correspondientes previsiones presupuestarias a cada uno de los distintos centros de gasto obligados. Por otra parte, debe indicarse que algunos de los centros obligados ya los tienen



instalados, siendo este el caso, entre otros, de algunas instalaciones deportivas e intercambiadores de transporte.

Por último, al analizar el coste económico de la instalación de los desfibriladores, debería considerarse la finalidad que lleva implícita el Proyecto de Decreto que no es otro que el beneficio sanitario, que puede derivarse de su instalación y uso, para la vida de las personas. De modo que la relación coste-beneficio justifica ampliamente su instalación al entender que la existencia del mayor espacio posible cardioprotegido en la Comunidad de Madrid puede suponer sin duda un importante beneficio para la salud y para la supervivencia de las personas, dado que su pronto uso y la rápida alerta y movilización de los servicios de emergencias, que estos llevan asociados, determinan además una minimización de los gastos sanitarios que las complicaciones de las afecciones cardiovasculares, que resuelven, llevan aparejadas para las instituciones sanitarias.

El número de desfibriladores que en el ámbito de la Administración de la Comunidad de Madrid se precisarían como consecuencia de la aplicación de la e la norma, distribuidos por Consejerías, sería el siguiente:

- Consejería de Consejería de Economía, Empleo y Hacienda: 16
- Consejería de Políticas Sociales y Familia: 7
- Consejería de Educación, Juventud y Deporte: 1.424
- Consejería de Transportes, Vivienda e Infraestructuras: 245
- Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio: 3 a 7.
- Consejería de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno: 52
- Consejería de Sanidad : 3
- TOTAL: 1.754

- Análisis de cargas administrativas

El proyecto incorpora la obligación de tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma ya que el proyecto impone la obligación de la la comunicación responsable para la instalación y retirada de los dispositivos; así como la comunicación a la Administración cada vez que se produzca el uso de los mismos, todas ellas necesarias para el cumplimiento de los objetivos de la norma.

Como requisito básico para la instalación, la retirada y las variaciones en las condiciones de los desfibriladores se efectuará la notificación a la autoridad sanitaria mediante una declaración responsable.

Asimismo, tras cada uso, la persona titular o representante legal de la entidad en la que se encuentre instalado el desfibrilador utilizado deberá comunicarlo, ajustándose a un modelo que el proyecto incorpora.

3.- Impacto por razón de género.

La tramitación y posterior aplicación de la presente disposición normativa no conlleva ningún impacto por razón de género, lo que se hace constar de acuerdo con lo señalado en la Ley 30/2003,



de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno.

4.- Impacto sobre la infancia, la adolescencia y la familia

A efectos de lo previsto en la Ley 26/2015, de 28 de junio de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia se significa que la presente disposición normativa, no supone merma alguna en la garantía de protección del menor ni de la familia.

5.- Impacto en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género

A efectos de lo previsto en la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBIfobia y la Discriminación por Razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid, se significa que la presente disposición no posee ningún impacto en dicha materia.

6.- Otros impactos.

No se espera que esta propuesta normativa tenga ningún otro impacto destacable. Señalándose la circunstancia de que su contenido al no modificar requisitos de acceso o ejercicio a una actividad económica no es contrario a lo señalado en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Madrid, 11 de mayo de 2017

EL DIRECTOR GENERAL
DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN

Adolfo Ezquerra Canalejo



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019556461760525725892**

ANEXO 1: FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Órgano proponente	Consejería de Sanidad: Dirección General de Inspección y Ordenación	Fecha actual	10/5/2017
Título de la norma	<i>Proyecto de Decreto del Consejero de Sanidad, por el que se regula la instalación y utilización de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario y se crea su Registro.</i>		
Tipo de Memoria	<input checked="" type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abreviada		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	La instalación y utilización de los desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario, y su Registro		
Objetivos que se persiguen	Mejorar las expectativas de supervivencia de las personas derivadas de la atención inmediata mediante la utilización de los desfibriladores por personal no sanitario en espacios públicos.		
Principales alternativas consideradas	Sin perjuicio de otras alternativas de naturaleza no normativa, como campañas de concienciación en centros educativos para fomentar en inquietudes hacia la salud comunitaria, campañas publicitarias, se ha considerado necesario la elaboración de esta propuesta		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Decreto		
Estructura de la Norma	El proyecto de decreto contiene una parte expositiva, una parte dispositiva que consta de nueve artículos, una disposición adicional, dos disposiciones transitorias, dos disposiciones finales y dos Anexos.		



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy mediante el siguiente código seguro de verificación: **101955646176052575892**

Informes recabados	<p>Se ha procedido a la consulta pública previa a través del portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, habiéndose formulado alguna sugerencia por parte de los ciudadanos, las cuales han sido analizadas y consideradas.</p> <p>Como consecuencia de ello han emitido informe los siguientes Centros Directivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Dirección General de la Mujer • La Dirección General de la Familia y el Menor • La Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social <p>Considerando que no se aprecia impacto en el contenido del proyecto respecto de sus ámbitos competenciales respectivos.</p> <p>También ha sido informado los Anexos del Proyecto de Decreto que contienen los formularios por la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano que ha emitido informe favorable.</p>	
Trámite de audiencia /Trámite de información pública	<p>En el momento actual de tramitación, todavía no se ha producido este trámite.</p>	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>El proyecto de decreto se formula dentro del ámbito de competencias de la Comunidad de Madrid, con base en el artículo 27.4, del estatuto de Autonomía que establece, entre otras materias, que en el marco de la legislación básica del Estado corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la sanidad.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	<p>Del contenido del proyecto no se deriva una incidencia directa sobre la economía en general</p>
	En relación con la competencia	<p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración de la Comunidad de Madrid <input type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos de la Administración de la Comunidad de Madrid.	<input type="checkbox"/> Implica un gasto. Cuantificación estimada: de € <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. Cuantificación estimada: de € <input checked="" type="checkbox"/> Afecta, del modo señalado en el apartado III.2 de la presente memoria. Coste unitario estimado: de 1.200 €
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	<input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Tampoco tiene ningún impacto en relación con la infancia, la adolescencia o la familia (Ley 26/2015, de 28 de junio), ni en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género .	
OTRAS CONSIDERACIONES	Efectos positivos sobre la eficacia y la calidad de la Administración sanitaria.	

