

Decreto 355/2002, de 24 de diciembre, por el que se regula la utilización de desfibriladores externos automáticos para personal no médico.

De entre las situaciones imprevistas que en nuestra sociedad comportan riesgos vitales y requieren, por tanto, una respuesta de emergencia, destacan por su incidencia las asociadas a cardiopatías coronarias.

Dentro de las arritmias cardíacas mortales, las fibrilaciones ventriculares y las taquicardias ventriculares sin pulso, tienen como tratamiento específico la llamada desfibrilación eléctrica, consistente en la aplicación de una descarga eléctrica al pecho del paciente, según tiene establecido la comunidad científica.

La supervivencia de las personas afectadas por estas patologías depende en buena medida de un diagnóstico rápido y de un tratamiento inmediato que a menudo no puede esperar hasta la llegada de profesionales sanitarios o el acceso a un centro o servicio asistencial.

Los aparatos desfibriladores externos automáticos son unos dispositivos médicos que permiten identificar sin errores las arritmias que requieren desfibrilación y administrar la descarga eléctrica cuando está indicada. Estos aparatos, que por sus características pueden ser utilizados por personal no médico, pero adecuadamente formado para su uso, permiten una primera actuación que, por su inmediatez, puede mejorar las posibilidades de supervivencia de las personas afectadas por estas patologías.

La actuación ante una situación de parada cardiorespiratoria tiene que formar parte de una acción integral, que permita asistir al enfermo o la enferma en el menor tiempo posible y que garantice la continuidad asistencial y el control médico sobre la persona afectada.

La primera persona actuante, que es quien tiene el contacto inicial con el paciente o la paciente, tiene que identificar el paro cardiorespiratorio, alertar a los servicios de emergencia e iniciar las maniobras de soporte vital.

Con el fin de hacer posible la atención inmediata a la parada cardiorespiratoria, las recomendaciones que ha elaborado la comunidad científica internacional encabezada por el European Resuscitation Council y por el American Heart Association, promueven la formación de personal no médico en el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos y su implantación en espacios donde se producen grandes concentraciones de personas: centros deportivos, escolares, locales de espectáculos, transportes públicos, aeropuertos, estaciones e instalaciones de cariz diverso.

Por estos motivos, procede fijar los requisitos de formación y regular el procedimiento de acreditación de personal no médico que puede hacer uso de un aparato desfibrilador externo automático, así como la acreditación de las entidades que pueden impartir esta formación y evaluar la capacitación del alumnado.

La incidencia de la utilización de estos aparatos en la salud de las personas hace necesaria, entre otras medidas, la creación de un Registro en el cual tendrán que inscribirse, antes del inicio de su funcionamiento, las entidades, empresas, establecimientos y servicios que dispongan de aparatos desfibriladores externos automáticos para atender las paradas cardiorespiratorias que puedan producirse en su ámbito de actuación, facilitando aquellos datos indispensables para garantizar que el desarrollo de la actividad se lleve a término con sujeción a las condiciones establecidas en este Decreto. Asimismo, este Registro tiene que

permitir efectuar un seguimiento y control de la correcta utilización de estos aparatos.

Este Decreto se dicta de acuerdo con el artículo 43 de la Constitución Española, que reconoce el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud y la competencia de los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública, y los artículos 1 de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, y 6.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad que establecen la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud y orientan las actuaciones de las administraciones públicas sanitarias a garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud, y en ejercicio de las competencias atribuidas a la Generalidad de Cataluña en materia de sanidad al artículo 17 del Estatuto de Autonomía.

Por todo eso, al amparo de lo que prevé el artículo 61 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalidad de Cataluña, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, a propuesta de la persona titular del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, y con la deliberación previa del Gobierno,

Decreto:

Artículo 1

Objeto

Este Decreto regula el uso de desfibriladores externos automáticos de que dispongan las entidades, empresas, establecimientos o servicios para atender las paradas cardiorespiratorias que puedan producirse en su ámbito de actuación, así como el programa de formación y el procedimiento de acreditación del personal no médico que puede hacer uso de estos aparatos. Es también objeto de regulación la acreditación de las entidades que pueden impartir esta formación y evaluar la capacitación del alumnado.

Artículo 2

Definición

A los efectos de lo que prevé este Decreto, se entiende por desfibrilador externo automático el equipo técnico homologado para su uso de acuerdo con la legislación vigente, capaz de analizar el ritmo cardíaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica con la finalidad de restablecer el ritmo viable, con altos niveles de seguridad.

Artículo 3

Uso de los desfibriladores

3.1 Las entidades, empresas, establecimientos y servicios que dispongan de aparatos desfibriladores externos automáticos, previamente al uso de estos aparatos, tendrán que inscribirse en el Registro de desfibriladores externos automáticos de centros no sanitarios, adscrito a la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, de acuerdo con aquello que prevén los artículos 10 a 16 de este Decreto. Quedan excluidos de la obligación de inscribirse en este Registro los centros, servicios y establecimientos sujetos a autorización por parte de la Administración sanitaria.

3.2 El uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos por parte de las personas que acrediten los conocimientos y las habilidades necesarias, de acuerdo con lo que prevé este Decreto, tendrá que realizarse necesariamente bajo la responsabilidad de un médico o una médico que tendrá que asegurar el correcto uso y el buen funcionamiento del aparato.

3.3 El uso del aparato desfibrilador externo automático comporta en todo caso la obligación de contactar inmediatamente con un servicio de emergencias médicas con el fin de garantizar la continuidad asistencial y el control médico sobre la persona afectada.

Artículo 4

Destinatarios del programa de formación

4.1 El programa de formación que prevé este Decreto tiene por objetivo que personal no médico obtenga los conocimientos y las habilidades necesarias para poder hacer un uso adecuado de los aparatos desfibriladores externos automáticos.

4.2 Serán requisitos necesarios para participar en el programa de formación que prevé este Decreto ser mayor de edad y disponer del título de graduado o graduada en educación secundaria o el título de graduado o graduada escolar.

Artículo 5

Programa de formación

5.1 El Programa Básico de formación en el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos para personal no médico es el que se establece en el anexo 1 de este Decreto.

5.2 Por orden de la persona titular del Departamento de Sanidad y Seguridad Social podrá modificarse, con el informe previo del Instituto de Estudios de la Salud, el Programa Básico de formación que se recoge en el anexo 1 de este Decreto.

Artículo 6

Acreditación

6.1 La superación de las pruebas de evaluación del Programa Básico de formación dará lugar a la expedición de un certificado emitido por el Instituto de Estudios de la Salud, a los únicos efectos de acreditar la adquisición de un nivel de formación, que habilitará para hacer uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos en las condiciones establecidas en el artículo 3 de este Decreto. Este certificado deberá contener la indicación de su plazo de vigencia.

6.2 Esta acreditación tendrá un periodo de vigencia anual y tendrá que renovarse cada año, de acuerdo con lo establecido en el apartado siguiente.

6.3 La renovación de la acreditación se obtendrá mediante la superación, antes del transcurso de un año natural desde la anterior certificación o renovación, de una prueba de evaluación práctica en la cual la persona aspirante tendrá que demostrar su competencia en soporte vital básico y en la utilización del aparato desfibrilador externo automático. Asimismo, será requisito necesario para la renovación de la acreditación que el aspirante aporte un informe firmado por el médico o la médico responsable en el ámbito de la entidad, empresa, establecimiento o servicio correspondiente que acredite que en el tiempo de vigencia de la acreditación ha hecho un uso adecuado de este aparato.

El Instituto de Estudios de la Salud expedirá el certificado correspondiente a la renovación de la acreditación.

6.4 Si no se supera la evaluación práctica para la renovación de la acreditación o no se aporta el informe favorable firmado para el médico o la médico responsable, de acuerdo con aquello establecido en el apartado anterior, esta acreditación quedará sin efecto y la persona quedará inhabilitada para la utilización del aparato desfibrilador externo automático. Para volver a obtener la acreditación que habilita para hacer uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos será necesario, nuevamente, realizar el Programa Básico de formación y superar las pruebas de evaluación correspondientes.

6.5 Para la expedición de los certificados que se prevén en este artículo y sus renovaciones, el Instituto de Estudios de la Salud podrá percibir las tasas que se establezcan legalmente.

Artículo 7

Centros de formación y evaluación

7.1 El Instituto de Estudios de la Salud acreditará los centros que podrán impartir el programa de formación que prevé este Decreto y evaluar la capacitación del alumnado, de acuerdo con aquello previsto en los apartados segundo y tercero de este artículo.

7.2 La dotación mínima necesaria en material pedagógico de los centros de formación para la realización del Programa Básico de formación será un simulador de soporte vital básico, un maniquí completo que permita las prácticas y evaluación del soporte vital básico y la desfibrilación semiautomática y un desfibrilador externo automático de formación.

7.3 Los formadores y formadoras integrados en los centros de formación deberán ser monitores e instructores de soporte vital previamente acreditados por el Instituto de Estudios de la Salud, de acuerdo con los requisitos que se fijen por orden de la persona titular del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

7.4 El incumplimiento de los requisitos previstos en los apartados precedentes de este artículo supondrá la revocación de la acreditación del centro formador.

Artículo 8

Pruebas de evaluación

8.1 El Instituto de Estudios de la Salud determinará el contenido de las pruebas de evaluación correspondientes al Programa Básico de formación y las que tengan por objetivo renovar la acreditación.

8.2 Las entidades acreditadas por el Instituto de Estudios de la Salud para llevar a cabo las pruebas de evaluación previstas en el apartado anterior tendrán que sujetarse a los criterios y sistemas de evaluación que el Instituto determine.

Artículo 9

Registros de datos

9.1 Con la finalidad de poder efectuar el necesario seguimiento y control de las personas acreditadas para hacer uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos, así como de los centros y formadores y formadoras acreditados para impartir la formación prevista en el anexo 1 de este Decreto, se crean los ficheros automatizados siguientes:

Registro de las personas acreditadas para hacer uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos.

Registro de formadores y formadoras acreditados para impartir la formación prevista en el anexo 1 de este Decreto, en el ámbito de los centros acreditados a este efecto.

Registro de centros acreditados para impartir la formación prevista en el anexo 1 de este Decreto y para evaluar la capacitación del alumnado.

9.2 La denominación, la finalidad y los usos previstos, las personas y los colectivos afectados, el procedimiento de recogida de datos, la estructura básica del fichero y el tipo de datos de carácter personal que contienen, las cesiones de datos previstos y el órgano administrativo responsable frente al cual pueden ejercerse los derechos de acceso, de rectificación y de cancelación se regulan en el anexo 2 de este Decreto.

9.3 El Instituto de Estudios de la Salud, como órgano responsable del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal contenidos en estos ficheros tendrá que adoptar las medidas técnicas, de gestión y organizativas necesarias con el fin de garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como todas aquellas medidas necesarias destinadas a hacer efectivos los derechos de los afectados regulados en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en las normas reglamentarias que la despliegan.

Artículo 10

Registro de desfibriladores externos automáticos de centros no sanitarios

10.1 Se crea el Registro de desfibriladores externos automáticos de centros no sanitarios, adscrito a la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, en el cual tienen que inscribirse las entidades, empresas, establecimientos o servicios que dispongan de desfibriladores externos automáticos para atender los paros cardiorespiratorios que puedan producirse en su ámbito de actuación.

10.2 La inscripción en el registro es obligatoria y previa al inicio del uso del aparato desfibrilador externo automático.

10.3 La responsabilidad del cumplimiento de la obligación prevista del apartado anterior corresponde a la persona titular de la entidad, empresa, establecimientos o servicio que disponga del desfibrilador externo automático.

Artículo 11

Gestión del Registro

Corresponde a la Dirección General de Recursos Sanitarios la inscripción y el mantenimiento de los datos que se contienen en este Registro.

Artículo 12

Contenido del Registro

La solicitud de inscripción en el Registro tiene que dirigirse a la Dirección General de Recursos Sanitarios y tiene que incluir la información y los documentos siguientes:

a) Nombre y NIF de la persona física o jurídica titular de la entidad, empresa, establecimiento o servicio que disponga del desfibrilador. En el caso de personas jurídicas nombre de quien ostente la representación legal y documentación que acredita esta condición.

b) Nombre y domicilio de la entidad, empresa, establecimiento o servicio.

c) Marca, modelo y número de serie del desfibrilador. Nombre del fabricante o distribuidor. Número del organismo notificado que ha otorgado el marcado CE.

d) Espacio físico concreto donde estará situado el desfibrilador.

e) Nombre, DNI y número de colegiado del médico o la médico responsable del correcto uso del desfibrilador y la documentación acreditativa de la aceptación expresa de esta función firmada por el doctor o doctora que se haya designado como responsable.

f) Nombre y DNI de la persona acreditada por el Instituto de Estudios de la Salud, de acuerdo con lo que prevé este Decreto, para el uso del desfibrilador y documentación acreditativa de la aceptación expresa de esta función firmada por la persona que se haya designado como acreditada.

Artículo 13

Responsabilidad

Es responsabilidad de la persona titular de la entidad, empresa, establecimiento o servicio la revisión y mantenimiento apropiado del desfibrilador externo automático para su funcionamiento óptimo, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del aparato.

Artículo 14

Modificación y cancelación de los datos del Registro

Debe comunicarse a la Dirección General de Recursos Sanitarios cualquier modificación en los datos inscritos en el plazo de un mes desde que se produzca esta modificación. Asimismo, tiene que solicitarse la cancelación de la inscripción para el caso de que se deje de hacer uso del desfibrilador externo automático.

Artículo 15

Resolución de inscripción

15.1 La persona titular de la Dirección General de Recursos Sanitarios dictará resolución autorizando o denegando la inscripción en este registro, que será notificada en el plazo máximo de dos meses, contadores desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Las resoluciones denegatorias siempre serán motivadas.

15.2 Se entenderán estimadas por silencio administrativo las solicitudes formuladas cuando no hayan sido resueltas y notificadas en el plazo establecido en el apartado anterior.

Artículo 16

Revocación

El mantenimiento de las condiciones previstas en los artículos 13 y 14 de este Decreto quedan sometidas en la inspección y control de la autoridad sanitaria competente. El director general de Recursos Sanitarios podrá cancelar la inscripción cuando compruebe que se incumplen estas condiciones, previa la tramitación del expediente correspondiente.

Artículo 17

Fichero automatizado

17.1 Se crea el fichero automatizado del registro de desfibriladores externos automáticos de centros no sanitarios.

17.2 La denominación, la finalidad y los usos previstos, las personas y los colectivos afectados, el procedimiento de recogida de datos, la estructura básica del fichero y el tipo de datos de carácter personal que contienen, las cesiones de datos previstos y el órgano administrativo responsable frente al cual pueden ejercerse los derechos de acceso, de rectificación y de cancelación se regulan en el anexo 3 de este Decreto.

17.3 La Dirección General de Recursos Sanitarios, como órgano responsable del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal contenidos en este fichero tendrá que adoptar las medidas técnicas, de gestión y organizativas necesarias con el fin de garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como todas aquellas medidas necesarias destinadas a hacer efectivos los derechos de los afectados regulados en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en las normas reglamentarias que la despliegan.

Disposición adicional

Única

El Instituto de Estudios de la Salud determinará las equivalencias entre el Programa Básico de formación que se establece en este Decreto y los contenidos de los currículos que puedan presentar los interesados, a los efectos de posibles convalidaciones, para hacer uso de los desfibriladores externos automáticos en los términos que prevé este Decreto.

Disposición final

Única

Este Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, 24 de diciembre de 2002

Jordi Pujol

Presidente de la Generalidad de Cataluña

Xavier Pomés i Abella

Consejero de Sanidad y Seguridad Social

Anexo 1

Programa Básico de formación para el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos para personal no médico.

Soporte Vital Básico: 4 horas (1 teórica y 3 prácticas).

Introducción al curso:

Causas del paro cardiorespiratorio.

Importancia de la desfibrilación precoz.

Servicios médicos de emergencia.

Cadena de supervivencia:

Soporte vital básico.

Soporte vital básico instrumentalizado de la vía aérea.

Simulación de práctica integrada.

Utilización del desfibrilador externo automático: 4 horas (1 teórica y 3 prácticas).

Muerte repentina (parada cardiaca) y significado de la fibrilación ventricular.

Desfibrilador externo automático: funcionamiento y mantenimiento.

Algoritmo del European Resuscitation Council para el desfibrilador externo automático.

Recogida de datos de un desfibrilador externo automático.

Método Utstein.

Problemas éticos.

Simulación de práctica integrada.

Anexo 2

Registros de datos

Denominación: Registro de personas acreditadas para hacer uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos.

Finalidad y usos previstos: mantener los datos identificativos de personal no médico que puede hacer uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos.

Personas y colectivos afectados: personas acreditadas para hacer uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos.

Procedimiento de recogida de los datos: mediante la solicitud de inscripción de los alumnos en los centros formadores y a partir de una relación certificada, que los centros formadores tendrán que entregar al Instituto de Estudios de la Salud de los alumnos que en cada momento hayan superado satisfactoriamente las pruebas de evaluación correspondientes.

Estructura básica y tipo de datos de carácter personal: datos identificativos y de localización (nombre y apellidos, DNI/NIF, dirección, teléfono), datos de ocupación y centro de trabajo, fecha de obtención de la acreditación y fechas de renovación de la acreditación.

Cesiones de datos previstos: no se prevén.

Órgano administrativo responsable: director del Instituto de Estudios de la Salud.

Órgano frente al cual pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: director del Instituto de Estudios de la Salud.

Medidas de seguridad: de nivel básico.

Denominación: Registro de centros acreditados para impartir el Programa Básico de formación para el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos para personal no médico.

Finalidad y usos previstos: mantener los datos identificativos de todos aquellos centros que pueden impartir la formación para el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos para personal no médico, y para evaluar la capacitación de los alumnos.

Personas y colectivos afectados: centros acreditados para impartir la formación para el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos para personal no médico.

Procedimiento de recogida de los datos: mediante la solicitud de acreditación que los centros dirigirán al Instituto de Estudios de la Salud para impartir el Programa Básico de formación para el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos para personal no médico.

Estructura básica y tipo de datos de carácter personal: datos de identificación y de localización. Los datos de identificación pueden corresponder a personas en tanto puedan registrarse como empresas (nombre y apellidos, DNI/NIF, dirección, teléfono). Datos identificativos del formador o formadores que impartirán en cada centro acreditado la formación mencionada.

Cesiones de datos previstos: no se prevén.

Órgano administrativo responsable: director del Instituto de Estudios de la Salud.

Órgano frente al cual pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: director del Instituto de Estudios de la Salud.

Medidas de seguridad: de nivel básico.

Denominación: Registro de formadores habilitados para impartir el Programa Básico de formación para el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos.

Finalidad y usos previstos: mantener los datos identificativos de todos aquellos formadores que pueden impartir la formación para el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos para personal no médico, en el ámbito de los centros acreditados a este efecto.

Personas y colectivos afectados: formadores acreditados para impartir el Programa Básico de formación para el uso de los aparatos desfibriladores externos automáticos para personal no médico.

Procedimiento de recogida de los datos: mediante la solicitud de acreditación que los formadores dirigirán al Instituto de Estudios de la Salud para impartir la formación mencionada.

Estructura básica y tipo de datos de carácter personal: datos de identificación y de localización (nombre y apellidos, DNI/NIF,

dirección, teléfono) y acreditación del formador en soporte vital básico.

Cesiones de datos previstos: no se prevén.

Órgano administrativo responsable: director del Instituto de Estudios de la Salud.

Órgano frente al cual pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: director del Instituto de Estudios de la Salud.

Medidas de seguridad: de nivel básico.

Anexo 3

Denominación: Registro de desfibriladores externos automáticos de centros no sanitarios.

Finalidad y usos previstos: mantener los datos identificativos de los titulares de las entidades, empresas, establecimientos o servicios que dispongan de un aparato desfibrilador externo automático, de las personas acreditadas para hacer uso y de los médicos responsables de su correcta utilización.

Personas y colectivos afectados: titulares de las entidades, empresas, establecimientos o servicios que dispongan de un aparato desfibrilador externo automático, personas acreditadas para hacer uso del mismo y médicos responsables de su correcta utilización.

Procedimiento de recogida de los datos: mediante la solicitud de inscripción en el Registro.

Estructura básica y tipo de datos de carácter personal: datos de identificación de los titulares de los centros, de las personas designadas para hacer uso del mismo (nombre y apellidos, DNI/NIF, número de colegiado en el caso de los médicos).

Cesiones de datos previstos: no se prevén.

Órgano administrativo responsable: Dirección General de Recursos Sanitarios.

Órgano frente al cual pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Dirección General de Recursos Sanitarios.

Medidas de seguridad: de nivel básico.