

FG/  
PN-162-17

**INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA SOBRE PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL USO DE DESFIBRILADORES AUTOMATIZADOS EXTERNOS FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO.**

Examinado el proyecto de Decreto por el que se regula el uso de desfibriladores automatizados externos fuera del ámbito sanitario, remitido por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, esta Secretaría General Técnica emite el siguiente informe:

1) Competencia.

En aplicación del artículo 50 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón -en adelante LPGA-, los proyectos de reglamento, antes de su aprobación, han de ser sometidos preceptivamente al informe de la Secretaría General Técnica competente, que deberá referirse, como mínimo, a la corrección del procedimiento seguido y a la valoración de las posibles alegaciones formuladas en su tramitación.

Según resulta de los artículos 4 y 5 del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, corresponde a esta Secretaría General Técnica la coordinación, supervisión e impulso de los proyectos normativos elaborados por el Departamento o sus organismos públicos adscritos. Entre tales funciones debe estimarse comprendida la emisión del preceptivo informe sobre los proyectos normativos emanados del Departamento, a los que alude el citado artículo 50 LPGA.

2) Corrección del procedimiento seguido.

Atendiendo a la naturaleza reglamentaria de la disposición que se somete a informe, su elaboración ha de ajustarse al procedimiento previsto en los artículos 47 a 50 de la LPGA, correspondiendo su aprobación al Gobierno de Aragón, como se indica en este informe.

2.1) Inicio del procedimiento de elaboración de la norma.

El proyecto normativo deriva de la Orden de 15 de septiembre de 2017, del Consejero de Sanidad, por la que se acuerda el inicio de procedimiento de elaboración del Proyecto de Decreto sobre uso de desfibriladores automatizados externos fuera del ámbito sanitario. El texto del proyecto normativo ha sido confeccionado por parte de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, como órgano directivo competente designado en la citada Orden de inicio, y al mismo se adjunta una memoria justificativa de la necesidad de aprobación de la

Orden y de su contenido, señalando asimismo que su aprobación no comporta incremento de gasto.

## 2.2) Consulta pública previa.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 30/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con carácter previo a la elaboración del proyecto normativo ha de sustanciarse una consulta pública, trámite que se realiza a través del Portal de Participación Ciudadana, en el que se inserta el oportuno documento relativo a antecedentes de la norma, necesidad y oportunidad de su aprobación, objetivos de la norma y posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

Dicha consulta, de acuerdo con lo certificado por parte del Jefe de Servicio de Participación Ciudadana, se efectuó del 16 al 30 de marzo de 2018, en la forma prevista por el Acuerdo de 20 de diciembre de 2016, del Gobierno de Aragón, por el que se dictan instrucciones sobre la consulta pública previa en el procedimiento de elaboración normativa a través del Portal de Participación Ciudadana del Gobierno de Aragón.

## 2.3) Audiencia e información pública.

Dentro del procedimiento de elaboración de los reglamentos, regulado por la Ley 2/2009, de 11 de mayo, se prevé la realización del trámite de audiencia e información pública. Concretamente, el artículo 49.1 de la Ley dispone: "Cuando la disposición afecte a los derechos de los ciudadanos, se les dará audiencia, durante un plazo no inferior a un mes a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley que los representen y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición". Dicho trámite podrá reforzarse, además, por el de información pública, mediante la inserción del oportuno anuncio en el Boletín Oficial de Aragón.

Dado que la regulación de la instalación y uso de desfibriladores externos automatizados afecta a la actividad de entidades, públicas y privadas, no sanitarias, y concierne con la protección del derecho a la salud de las personas, como medio de atención a los paros cardiorrespiratorios que puedan producirse en los ámbitos de actividad de tales entidades, resultaba necesario proceder a realizar los oportunos trámites de audiencia e información pública, y al mismo tiempo, con el fin de asegurar la coordinación interdepartamental en el ejercicio de la potestad reglamentaria, recabar de las Secretarías Generales Técnicas de los restantes Departamentos las posibles observaciones al texto normativo elaborado, en la medida en que el funcionamiento de los órganos regulados pueda afectar a sus respectivas competencias.

Consta en el expediente la realización de tales trámites, y su resultado queda recogido en el resumen y valoración de las observaciones formuladas que ha llevado a cabo la Dirección General de Asistencia Sanitaria, conteniendo una sucinta valoración de tales alegaciones y de

los cambios que, a raíz de las mismas, se propone introducir en el texto del proyecto normativo.

#### 2.4) Informes y dictámenes.

En atención a la naturaleza del proyecto normativo, se estima preceptivo el informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos.

En aplicación del artículo 50.2 de la LPGA y del Decreto 167/1985, de 19 de diciembre, de la Diputación General de Aragón, por el que se regula la organización y funcionamiento de la Asesoría Jurídica de la Diputación General de Aragón, resulta exigible el informe preceptivo de la Dirección General de Servicios Jurídicos, al tratarse de una norma reglamentaria que ha de aprobarse por el Gobierno de Aragón.

El dictamen del Consejo Consultivo resulta preceptivo por el hecho de no hallarnos ante un reglamento meramente organizativo.

#### 2.5) Competencia para la aprobación.

La competencia para aprobar el proyecto normativo elaborado le corresponde al Gobierno de Aragón, como titular originario de la potestad reglamentaria, conforme a lo señalado en el Estatuto de Autonomía de Aragón y en la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, en cuyo artículo 12 se atribuye al Gobierno de Aragón, entre otras competencias, la de ejercer la potestad reglamentaria, lo que tiene su posterior desarrollo en los artículos 42 y 43 de la Ley, al regular la potestad reglamentaria del Gobierno.

En el presente caso, al tratarse de la modificación de una regulación aprobada por Decreto del Gobierno de Aragón, la necesidad del rango normativo y de la forma que ha de revestir la disposición general aprobada viene asimismo determinada por la propia naturaleza de la norma que se viene a modificar y derogar, como es el Decreto 229/2006, de 21 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el uso de desfibriladores externos por personal no médico ni de enfermería en establecimientos no sanitarios.

#### 3) Contenido material.

El proyecto normativo remitido tiene por objeto, como se señala tanto en la memoria justificativa como en la parte expositiva de la disposición, favorecer la disponibilidad de desfibriladores externos automatizados en espacios de uso público, fuera del ámbito sanitario, fijando para ello los requisitos de instalación, el procedimiento de notificación de dicha instalación a la autoridad sanitaria, así como los requisitos para la utilización de los mismos y la formación requerida por parte de las personas habilitadas para su uso, previéndose el régimen de acreditación de las entidades formadoras.

Debe señalarse que el proyecto normativo viene enmarcado, dado su carácter de normativa básica estatal, por lo previsto en 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 desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, en cuyo articulado se remite a las autoridades autonómicas el desarrollo de los diferentes aspectos que vienen a abordarse en la norma elaborada.

El contenido del articulado de la norma, si bien no es extenso, su mejor estructuración y comprensión justificaría la ordenación en capítulos diferenciados que diesen una mayor accesibilidad a sus distintos contenidos, y que podrían corresponderse con los diferentes aspectos que se enuncian en el artículo 1 del proyecto normativo, al precisar el objeto de la norma. Debe valorarse muy positivamente la inclusión de un elenco de definiciones, útil para la comprensión e interpretación de la norma.

Se entiende oportuno incorporar un segundo artículo, tras el referido al objeto de la norma, que precise el ámbito de la norma tanto territorial como subjetivamente, llevando al mismo los apartados primero y tercero del artículo 3 del proyecto normativo, contenidos claramente ajenos a la finalidad de dicho precepto.

Se sugiere revisar la denominación del "Registro de ubicación de desfibriladores fuera del ámbito sanitario" por la de "Registro de desfibriladores ubicados fuera del ámbito sanitario", por entender que el objeto central del citado Registro son los desfibriladores instalados, siendo su ubicación uno de los datos que han de comunicarse, a partir de los cuales se procederá a elaborar el señalado Mapa autonómico de ubicación de desfibriladores fuera del ámbito sanitario de Aragón, cuya accesibilidad y actualización se establece como responsabilidad de la Administración sanitaria.

Se sugiere igualmente que la regulación de la vigencia temporal de las acreditaciones de las entidades de formación para el uso de los desfibriladores se incluya en el propio articulado de la norma, sin que las condiciones de la misma sean recogidas en uno de los anexos, a los que solo cabe reconocer valor informativo para los destinatarios de las normas. Nada obsta a que ciertos contenidos normativos se reproduzcan en los formularios a utilizar por los destinatarios de las normas, pero no parece buena técnica normativa reenviar aspectos tan relevantes como el plazo de vigencia de las acreditaciones y sus condiciones de renovación a lo previsto en tales formularios. Se trata de aspectos que, por su propia naturaleza, requieren ser objeto de desarrollo en el propio articulado.

Sería deseable agrupar la regulación de los dos Registros previstos por la norma en un mismo Capítulo, y situar en el mismo el régimen común de acceso y de protección de datos.

Debiera igualmente revisarse la parte final del proyecto de Decreto, llevando el contenido de la prevista disposición adicional primera al apartado de disposiciones finales, incorporando el contenido de la prevista disposición transitoria segunda a la disposición derogatoria, como especificación de los efectos que supone la derogación del Decreto 229/2006, y convirtiendo la prevista disposición transitoria tercera en disposición adicional.

En cuanto a las alegaciones formuladas en el transcurso de los trámites de audiencia e información pública, el presente informe se remite a las valoraciones efectuadas por la propia Dirección General de Asistencia Sanitaria.

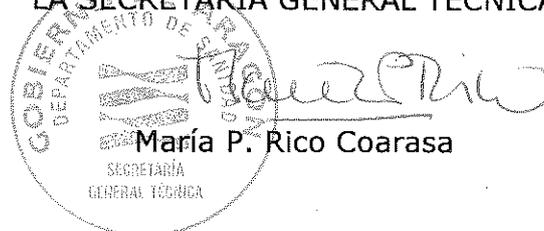
4) Nueva versión del proyecto normativo.

De conformidad con las observaciones realizadas en este informe, y de mutuo acuerdo con la Dirección General de Asistencia Sanitaria responsable de la elaboración del proyecto normativo, se procede a dar nueva redacción al mismo, que queda incorporada como anexo al presente informe, destacándose en negrita los cambios o correcciones introducidos.

De acuerdo con todo ello, se informa favorablemente el proyecto normativo elaborado, debiéndose proseguir la tramitación del procedimiento mediante la oportuna remisión del expediente a la Dirección General de Servicios Jurídicos, al objeto de que emita su informe preceptivo.

Zaragoza, 16 de agosto de 2018.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA



María P. Rico Coarasa