



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero y
Ponente

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 8 de noviembre de 2007, ha examinado el *proyecto de Decreto por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 16 de octubre de 2007 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente relativo al proyecto de decreto elaborado por la Consejería de Sanidad, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 18 de octubre de 2007, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 970/2007, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por el Sr. Presidente en funciones del Consejo, correspondió su Ponencia al Consejero Sr. Estella Hoyos.

Primero.- El proyecto.

El proyecto de decreto sometido a consulta consta de un preámbulo, diecisiete artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria y dos disposiciones finales. Asimismo, se completa con cuatro anexos: el Anexo I, relativo a los requisitos mínimos para la autorización de entidades o empresas



formadoras; el Anexo II, que recoge el programa básico de formación y el programa de reciclaje; el Anexo III, sobre el contenido de la memoria para la realización de las actividades formativas; y el Anexo IV, que recoge la documentación para la autorización de las entidades o empresas con desfibrilador externo semiautomático para su uso por personal no sanitario.

Este proyecto viene a desarrollar la habilitación contenida en la disposición final única de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario, que "autoriza a la Junta de Castilla y León a dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y ejecución de esta Ley".

El proyecto de decreto expresa, en su preámbulo, que "la actuación ante una situación de parada cardiorrespiratoria tiene que formar parte de una acción integral, que permita asistir al enfermo en el menor tiempo posible y que garantice la continuidad asistencial y el control médico sobre la persona afectada". Igualmente indica que los desfibriladores "pueden ser utilizados por personal no sanitario adecuadamente formado para su uso en cualquier lugar, permitiendo una primera actuación que, por su inmediatez, puede mejorar las posibilidades de supervivencia de las personas afectadas por estas patologías".

Descritos el objeto, finalidad, competencias y habilitación en cuyo ejercicio se propone dictar la norma sometida a dictamen, el contenido del Decreto consta de diecisiete artículos distribuidos en seis capítulos:

- Capítulo I, "Disposiciones generales", que se compone de cuatro artículos que regulan respectivamente el objeto del decreto, su ámbito de aplicación, el concepto de desfibrilador externo semiautomático (en adelante DESA) y la consideración de personal no sanitario a efectos del presente decreto.

- Capítulo II, "Requisitos para su instalación y el uso del DESA", formado por los artículos 5 a 7, que se ocupan de los requisitos para la instalación de los DESA, de los requisitos para su uso y de la comunicación al Centro Coordinador de Urgencias.

- Capítulo III, "Requisitos de formación", que se compone de los artículos 8 a 11, dedicados a los requisitos para impartir formación relacionada con el uso de DESA, el programa de formación y el personal docente, las actividades de formación y los certificados.



- Capítulo IV, "Autorizaciones", en el que se encuadran los artículos 12 a 14, que regulan la autorización para la instalación de un DESA, la autorización para el uso de los DESA y la autorización de entidades o empresas formadoras.

- Capítulo V, "Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León", compuesto por un único artículo, el 15, dedicado a la adscripción y funciones del citado registro.

- Capítulo VI, "Inspección y régimen sancionador", que se compone de los artículos 16 y 17, dedicados a regular los órganos de inspección y control y las infracciones y sanciones.

Igualmente contiene una disposición adicional bajo el título de "Tramitación de los procedimientos por medios telemáticos"; una disposición transitoria, sobre "personas con formación en el uso de DESA"; y dos disposiciones finales, la primera faculta al Consejero de Sanidad para modificar los anexos y recoge una habilitación de desarrollo de la norma a favor del citado Consejero, y la segunda se refiere al momento de entrada en vigor de la norma, que será al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León.

Segundo.- El expediente remitido.

En el expediente que acompaña al proyecto de decreto figuran los siguientes documentos:

1.- Texto del proyecto de decreto sometido a dictamen y los borradores anteriores sobre los que se practicó el trámite de audiencia.

2.- Memoria elaborada en la fase final de la tramitación del proyecto, con referencia a los documentos e informes exigidos por el artículo 75 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León:

- Marco normativo.
- Necesidad y oportunidad de la futura norma.
- Objetivos y finalidad de la norma.



- Contenido del proyecto.

- Tramite de audiencia concedido a: Federación Regional de Municipios y Provincias, Ayuntamientos de más de 20.000 habitantes, Diputaciones Provinciales, Consejo de Colegios Oficiales de Diplomados de Enfermería de Castilla y León y de Médicos de Castilla y León, Consejo Oficial de Trabajadores Sociales de Castilla y León, Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; Consejos de Salud de Área, Sociedad Castellano y Leonesa de Cardiología, Sociedad Castellano y Leonesa de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias, Sociedad Castellano y Leonesa de Medicina Familiar y Comunitaria, Sociedad Castellano y Leonesa de Medicina general, Sociedad Castellano y Leonesa de Medicina Rural y Generalista, Sociedad Española de Urgencias y Emergencias (SEMES) de Castilla y León, Asociación de Enfermería Comunitaria, Confederación de Organizaciones Empresariales de Castilla y León (CECALE) y Consejo Castellano y Leonés de Consumidores y Usuarios.

- Estudio Económico, en el que se señala que de la aplicación del presente proyecto no se deriva, directa o indirectamente, gasto alguno, por cuanto no se requieren nuevos recursos humanos o materiales para la puesta en marcha de las medidas previstas en el mismo.

3.- Informes remitidos por las Secretarías Generales sobre el proyecto de decreto.

4.- Informe preceptivo de la Asesoría Jurídica de la Consejería de Medio Ambiente, de fecha 17 de mayo de 2007.

5.- Certificado de 13 de agosto de 2007, de la Secretaria del Consejo Regional de Salud de Castilla y León, donde consta que dicho Consejo fue informado del proyecto de decreto.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- Competencia del Consejo Consultivo de Castilla y León.

El artículo 24 del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, aprobado por Ley Orgánica 4/1983, de 25 de febrero, prevé que el Consejo Consultivo de



Castilla y León es el superior órgano consultivo de la Junta y de la Administración de la Comunidad, encomendando al legislador autonómico la regulación de su composición y competencias.

La Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, califica en su artículo 4.1.d) como preceptiva la consulta en el procedimiento de elaboración de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las Leyes, así como sus modificaciones.

En el presente caso, corresponde la competencia para emitir el dictamen solicitado a la Sección Segunda, de acuerdo con lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado a), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno del Consejo, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

2ª.- Contenido del expediente y procedimiento de elaboración de los Reglamentos.

El artículo 51.1 del Decreto 102/2003, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo dispone que las solicitudes de dictamen deberán incluir toda la documentación y antecedentes necesarios para dictaminar sobre las cuestiones consultadas, así como el borrador, proyecto o propuesta de resolución. A la documentación y antecedentes se acompañará un índice numerado de los documentos.

Para el supuesto de los proyectos de Decreto, se entiende como documentación necesaria la que, de acuerdo con el artículo 76 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, se recoge en el artículo 75.3 del citado texto legal.

En el presente caso puede afirmarse que el proyecto cumple las exigencias sustanciales establecidas para la elaboración de disposiciones de carácter general.

3ª.- Competencia de la Comunidad de Castilla y León.

Este proyecto viene a desarrollar la habilitación contenida en la disposición final única de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario, que "autoriza a la Junta de Castilla y León a dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y ejecución de esta Ley".



El artículo 34.1.1ª del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, reconoce competencias de desarrollo normativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud.

Corresponde al titular de la Consejería competente en materia de sanidad la función de propuesta de las normas de desarrollo necesarias en esta materia (artículo 26.1.d de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León), así como la función ejecutiva de control de su cumplimiento (artículo 26.1.f de la misma Ley).

En ejercicio de la función de propuesta referida, la Consejería de Sanidad ha elaborado el presente proyecto de Decreto, cuyo texto suscita en el Consejo las observaciones que a continuación se desarrollan.

4ª.- Observaciones en cuanto al fondo.

Preámbulo.

Respecto a su preámbulo ha de recordarse que, como es sobradamente conocido, esta parte expositiva ha de facilitar, con la adecuada concisión, la comprensión del objetivo de la norma, aludiendo a sus antecedentes y al título competencial en cuyo ejercicio se dicta, ayudando a advertir las innovaciones que introduce, con la aclaración de su contenido -si ello es preciso- para la comprensión del texto.

Como ha indicado el Consejo de Estado (Dictamen 4.078/1996, de 5 de diciembre), el preámbulo "puede cumplir una importante función en la motivación del ejercicio de una potestad discrecional como es la reglamentaria, y puede contribuir además al control judicial de los reglamentos que resulta del artículo 106.1 de la Constitución, en especial, desde la perspectiva del principio de interdicción de la arbitrariedad de los Poderes Públicos consagrado en el artículo 9.3 de la Constitución".

Los preámbulos de las disposiciones generales, cualquiera que sea su calificación, si bien carecen de valor normativo, son elementos a tener en cuenta en la interpretación de las leyes por el valor que a tal efecto tienen, según advierte el artículo 3º del Código Civil (Sentencias del Tribunal Constitucional 36/1981 y 150/1990), criterio que ha de ponerse de nuevo de manifiesto. El Preámbulo debe ser expresivo, ayudando a poner de relieve el



espíritu y la finalidad de la disposición respecto a cuanto se regula en su texto articulado, para contribuir a su mejor interpretación y subsiguiente aplicación.

Asimismo, en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa, se señala que "La parte expositiva de la disposición cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. Si es preciso, resumirá sucintamente el contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, pero no contendrá partes del texto del articulado. Se evitarán las exhortaciones, las declaraciones didácticas o laudatorias u otras análogas (...)". Igualmente indica que, en los proyectos de real decreto, deberán destacarse en la parte expositiva los aspectos más relevantes de la tramitación: consultas efectuadas, principales informes evacuados y, en particular, la audiencia o informe de las Comunidades Autónomas y entidades locales.

En el supuesto que nos ocupa, el contenido del preámbulo satisface el mínimo imprescindible, habida cuenta de que en él, tras citarse sus antecedentes y el título competencial en cuyo ejercicio se dicta, se reseña, de manera concisa, el objetivo que persigue la norma, aunque no los principales aspectos de su regulación.

Ha de ponerse de manifiesto que en el preámbulo se hace alusión a una figura denominada "primer interviniente" que, sin embargo, no vuelve a aparecer a lo largo del articulado del proyecto de decreto. Figura a la que, por ejemplo, sí se alude en el 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 de la Comunidad Autónoma de Canarias, y que aparece definida -en su artículo 2- como "la persona que tiene contacto inicial con el paciente, identifica la situación de emergencia, alerta a los servicios de emergencia extrahospitalarios e inicia las maniobras de reanimación en el lugar del suceso. A los efectos del presente Reglamento no se entienden como primeros intervinientes al personal médico y de enfermería".

Debe añadirse, en el último apartado del preámbulo, una referencia a la consulta de este Consejo Consultivo de Castilla y León, en los términos contenidos en el artículo 5 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por Decreto 102/2003, de 11 de septiembre.



Por otra parte, desde un punto de vista de técnica normativa, la habilitación normativa contenida en el Estatuto de Autonomía debería recogerse al principio de la norma -después de la referencia constitucional- y no al final.

Artículo 1. Objeto.

El contenido del presente artículo hace referencia al objeto del decreto, en los siguientes términos: "El presente decreto tiene por objeto regular los requisitos para la instalación y el uso de desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, los requisitos de formación de este personal, así como las entidades o empresas encargadas de impartirla, las tareas de inspección y control y la creación del Registro relativo al uso de desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario de Castilla y León".

Una vez analizado dicho contenido, se echa en falta alguna referencia a la materia que se regula en el capítulo IV del proyecto de decreto, esto es, la relativa a las autorizaciones para la instalación y uso de DESA y la autorización de entidades o empresas formadoras.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

El contenido del presente artículo puede considerarse superfluo y, por tanto, podría prescindirse del mismo, al coincidir dicho ámbito con el territorio de la Comunidad Autónoma, ya que, de no decirse otra cosa, las normas castellano leonesas son de aplicación en todo el territorio de la Comunidad de Castilla y León (como sucede en este caso).

Asimismo, el Consejo quiere poner de manifiesto que, tal y como se establece en la normativa de otras Comunidades Autónomas, podría valorarse el introducir una recomendación de ubicar un desfibrilador en todos aquellos establecimientos que reciban, o donde transiten o permanezcan grandes concentraciones de personas, como hace -por ejemplo- 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.

Artículo 5.- Requisitos para la instalación de los DESA.

De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del precepto, los requisitos para la instalación y el uso de los DESA son: disponer de un espacio visible y



señalizado para su ubicación, tener identificada la marca, modelo y número de serie y estar autorizadas e inscritas en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León.

De un análisis de dicho apartado, se deduce que se confunden los requisitos para la instalación con los exigidos para la autorización y posterior registro de las entidades o empresas que deseen instalar o dispongan de un DESA. A juicio de este Consejo, sólo debe existir un requisito para la instalación de DESA: estar autorizado para ello e inscrito en el registro referido, puesto que los demás deben cumplirse, entre otros, para obtener dicha autorización, tal y como se recoge en el artículo 12 del proyecto de decreto.

Por tanto, en el presente precepto debería exigirse a las empresas o entidades que deseen instalar un DESA, como requisito único, el estar debidamente autorizadas en los términos del artículo 12 del proyecto de decreto e inscritas en el registro mencionado.

En cuanto al contenido del apartado 2, entiende este Consejo que no se refiere a ningún requisito para la instalación de DESA; más bien establece una obligación para las entidades o empresas que dispongan de un DESA, por lo que no parece tener encaje en el presente precepto, que lleva como título "Requisitos para la instalación de los DESA". Por ello, sería mejor incluirlo en un precepto distinto; y en caso de mantenerlo en el mismo capítulo II, debería modificarse su título.

Por último, desde este Consejo se quiere poner de manifiesto que, si bien es cierto que sólo se prevé la instalación de DESA en entidades o empresas autorizadas, debería analizarse, tal y como se ha puesto de manifiesto en el trámite de audiencia, si deberían estar o no incluidos los particulares. En este sentido, la Sociedad Castellano-Leonesa de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias, en sus alegaciones señala que "podría ser de interés incluir un apartado exclusivo para particulares que dispongan de los equipos para uso personal, por razones de enfermedad de riesgo. Esta circunstancia de todavía escasa difusión en nuestro entorno está empezando a desarrollarse en otros países". También se recoge dicha posibilidad en el Decreto 225/2005, de 13 de diciembre, de la Comunidad de Canarias, ya aludido, que en su artículo 4 permite la instalación de DESA a personas en su domicilio particular, exigiendo, como requisito específico, la aportación de un informe de un facultativo especialista en el que se haga constar la identificación



del paciente que se beneficiaría de su posible utilización, así como la patología de base que, con criterios de evidencia, tiene como tratamiento específico la desfibrilación eléctrica.

Artículo 6.- *Requisitos para el uso de los DESA.*

Al igual que hemos señalado al analizar el precepto anterior, en el apartado 1 se solapan los requisitos para el uso con los relativos a la autorización. Así, se alude a que es preciso que el personal que haga uso de los DESA tenga la formación adecuada y esté autorizado e inscrito en el registro.

En el apartado 2 se recoge la posibilidad de que use los DESA "aquel personal no sanitario que tenga autorización de otra Comunidad Autónoma, y que esté inscrito en el Registro antes mencionado" (Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León).

A juicio de este Consejo Consultivo, debería regularse dicha posibilidad de una forma más completa, haciendo referencia, al menos, a que es necesario que dicho personal aporte ante el órgano competente prueba documental de haber realizado y superado los cursos reconocidos por las autoridades competentes de otras Comunidades Autónomas, cuyo contenido sea, como mínimo, el recogido en el anexo II de este proyecto de decreto y pueda apreciarse equivalencia en las exigencias formativas.

Artículo 7.- *Comunicación al Centro Coordinador de Urgencias.*

En primer lugar, debe ponerse de relieve que ni el título ni el contenido de este artículo tienen encaje en el capítulo II -donde se ubican- tal y como ya hemos señalado respecto al apartado 2 del artículo 5.

Por otra parte, este artículo no recoge únicamente la obligación de contactar de inmediato con el Centro Coordinador de Urgencias, sino también otras obligaciones, tales como la elaboración de un informe y la remisión de la información del episodio registrado en el DESA. Por ello, debería adaptarse el título del precepto a su contenido; por ejemplo podría titularse "Documentación y comunicación de las intervenciones".

En todo caso y de acuerdo con una buena técnica normativa, deberían existir dos apartados diferentes: por un lado, la obligación de comunicación; por otro, la obligación de elaboración y remisión de informes.



Por último, ha de señalarse la conveniencia -como se ha puesto de manifiesto en el trámite de audiencia- de incorporar al proyecto de decreto un modelo de informe para garantizar la homogeneidad en la recogida de datos y su posterior explotación.

Artículo 9.- Programa de formación y personal docente.

En el apartado 2 del precepto se dispone que "el personal docente que imparta la formación debe disponer de acreditación o certificación como instructor en soporte vital básico o avanzado y cumplir lo establecido en el Anexo III en lo relativo al profesorado". Este Consejo considera que, al igual que se recoge en la normativa de otras Comunidades Autónomas, debería exigirse que dicho personal posea una titulación adecuada y reconocida. A título meramente ilustrativo, podemos citar lo dispuesto en el Decreto 229/2006, de 21 de noviembre, del Gobierno de Aragón, ya citado, que en su artículo 8.2 b) hace referencia a "relación nominal de los instructores y monitores de soporte vital, con titulación adecuada y reconocidos por el Plan Nacional de Reanimación Cardio Pulmonar y por la American Heart Association (AHA)".

Esta observación es trasladable a lo contenido en el anexo I sobre el responsable de la formación.

Artículo 10.- Actividades de formación.

Se echa en falta que no se indique qué sucede en el supuesto en el que la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación compruebe la no adecuación de la entidad o empresa formadora a los requisitos establecidos en el Anexo III. Ello supone un vacío normativo que debería evitarse en la medida de lo posible, en aras de una mayor seguridad jurídica.

Igualmente debería regularse a quién puede ir dirigida dicha formación; o dicho de otro modo, quién puede participar en dicha formación. En este sentido y a título de ejemplo, el artículo 6.1 del Decreto del Principado de Asturias 24/2006, de 15 de marzo, por el que se regula la formación y utilización de desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, dispone que "serán requisitos necesarios para participar en el programa de formación que prevé este Decreto, ser mayor de edad, disponer del título en Educación secundaria o de Graduado Escolar y justificar su vinculación para el uso del desfibrilador externo semiautomático".



Por último, al igual que se inserta la obligación, por parte de la entidad o empresa formadora, de remitir a la Dirección General correspondiente una relación nominal de alumnos que hayan superado la formación, debería especificarse que también debe enviarse la relación de las personas que han superado el periodo de reciclaje.

Artículo 12.- Autorización para la instalación de un DESA.

Debería recogerse un apartado relativo a la obligación de comunicar cualquier modificación en la documentación recogida en el Anexo IV, así como el plazo para realizarla y el órgano ante el cual debe realizarse, sin que dicha comunicación vaya ligada al momento de la renovación de la autorización, debiendo permanecer durante toda la vigencia de la autorización.

Lo anterior es trasladable, igualmente, a la autorización de entidades o empresas formadoras que se regula en el artículo 14 del proyecto de decreto.

Capítulo V. Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León.

El citado capítulo se compone de un único artículo, intitulado "Adscripción y funciones", en el cual se señala que "Se crea el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León adscrito a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, que tendrá como funciones la inscripción y cancelación de oficio de las autorizaciones previstas en el presente decreto".

Si se analiza el contenido del capítulo, se extrae de forma clara la insuficiencia de la regulación proyectada sobre el citado Registro, máxime si tenemos en cuenta que la inscripción en el Registro constituye un requisito para la instalación y uso de DESA y para que las entidades o empresas formadoras sean autorizadas.

Se crea un único registro denominado "Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León", que, a pesar de su nombre, no inscribe únicamente al personal no sanitario autorizado para su uso, sino también a las entidades o empresas autorizadas para su instalación y a las entidades o empresas formadoras autorizadas. Por tanto, a juicio de este Consejo debería modificarse la denominación del registro, a efectos de que ésta fuera comprensiva de todo lo que realmente tiene acceso al registro.



También sería necesario que se regulara su organización y funcionamiento, así como lo relativo a qué datos deben ser inscritos, el carácter de la inscripción y el acceso al citado registro. Observación realizada también desde la entonces Consejería de Presidencia y Administración Territorial, que señala que “se echa en falta la regulación de aspectos tales como el funcionamiento del registro, su régimen de acceso, la determinación de la confidencialidad de sus datos, o los casos en los que procede la cancelación o modificación de los asientos”.

Artículo 17.- *Infracciones y sanciones.*

Este precepto establece que constituirán infracciones administrativas en materia de uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario (el texto, por error, dice “personal sanitario”), las acciones u omisiones tipificadas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, recogiendo una serie de concreciones a infracciones sanitarias recogidas en dicha ley.

Al respecto, ha de tenerse en cuenta la doctrina constitucional sobre el principio de legalidad en materia sancionadora. En efecto, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia de fecha 21 de noviembre de 2005, señala que “resulta doctrina plenamente consolidada de este Tribunal que el derecho fundamental enunciado en el art. 25.1 CE extiende la regla *nullum crimen, nulla poena sine lege* al ámbito del ordenamiento administrativo sancionador, y comprende una doble garantía. La primera, de alcance material y absoluto, se refiere a la imperiosa exigencia de la predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes, es decir, la existencia de preceptos jurídicos (*lex previa*) que permitan predecir con el suficiente grado de certeza (*lex certa*) dichas conductas, de tal modo que se sepa a qué atenerse en cuanto a la aneja responsabilidad y a la eventual sanción. La otra garantía, de alcance formal, hace referencia al rango necesario de las normas tipificadoras de dichas conductas y sanciones, toda vez que este Tribunal ha señalado reiteradamente que el término «legislación vigente» contenido en dicho art. 25.1 CE es expresivo de una reserva de Ley en materia sancionadora.

»En todo caso hay que recordar que este Tribunal ha venido reconociendo una eficacia relativa o limitada a esta segunda garantía, en el sentido de permitir un mayor margen de actuación al poder reglamentario en la tipificación de ilícitos y sanciones administrativas (por razones que atañen en lo esencial al modelo constitucional de distribución de potestades públicas y al



carácter, en cierto modo insuprimible, de la potestad reglamentaria) en ciertas materias (Sentencias del Tribunal Constitucional 42/1987, de 7 de abril, Fundamento 2, y 52/2003, de 17 de marzo, Fundamento 7, por todas)“.

También debe tenerse presente lo señalado en la Sentencia del Tribunal Constitucional de 23 de febrero de 2004, cuando dice que “la reserva de Ley no excluye la posibilidad de que las Leyes contengan remisiones a normas reglamentarias, pero sí que tales remisiones hagan posible una regulación independiente y no claramente subordinada a la Ley (Sentencia del Tribunal Constitucional 83/1984, de 24 de julio), pues esto último supondría degradar la garantía esencial que el principio de reserva de Ley entraña, como forma de asegurar que la regulación de los ámbitos de libertad que corresponden a los ciudadanos depende exclusivamente de la voluntad de sus representantes (Sentencia del Tribunal Constitucional 42/1987, de 7 de abril, Fundamento 2. En este mismo sentido, Sentencia del Tribunal Constitucional 52/2003, de 17 de marzo; y todas las resoluciones allí citadas)“.

Por otra parte, en su Sentencia de 17 de marzo de 2003, mantiene el mismo Tribunal que “la garantía formal del art. 25.1 CE que significa el imperio de la Ley no basta para asegurar la previsibilidad de las consecuencias jurídicas de los propios actos, ni para garantizar que nadie pueda ser castigado por un hecho no contemplado por la Ley. Por ello, una vez en el momento aplicativo del ejercicio de las potestades sancionadoras por los poderes públicos, éstos están sometidos al principio de tipicidad, como garantía material, en el sentido de que, por un lado, se encuentran en una situación de sujeción estricta a las normas sancionadoras y, por otro, les está vedada la interpretación extensiva y la analogía «*in malam partem*», es decir, la exégesis y aplicación de las normas fuera de los supuestos y de los límites que ellas determinan. (...)

»Toda norma sancionadora admite diversas interpretaciones como consecuencia natural, entre otros factores, de la vaguedad del lenguaje, el carácter genérico de las normas y su inserción en un sistema normativo relativamente complejo (Sentencias del Tribunal Constitucional 189/1998, de 28 de septiembre; 42/1999, de 22 de marzo; y 167/2001, de 16 de julio) y de que la función del Tribunal Constitucional en amparo no se limita a comprobar el respeto de los órganos judiciales al tenor literal de la norma, ni la mera interdicción de la arbitrariedad, el error patente o la manifiesta irrazonabilidad de las resoluciones judiciales, sino que más allá de estas constataciones nuestra jurisprudencia exige comprobar en positivo (Sentencias del Tribunal



Constitucional 120/1996, de 8 de julio; y 133/1999, de 15 de julio) la razonabilidad de la decisión desde las pautas axiológicas que inspiran nuestro Ordenamiento constitucional y desde los modelos de interpretación aceptados por la comunidad jurídica, pues sólo de este modo puede verse en la decisión sancionadora un fruto previsible de una razonable aplicación judicial o administrativa (Sentencia del Tribunal Constitucional 13/2003, de 28 de enero)".

El Tribunal Constitucional, en su Sentencia de 11 de febrero de 2002, indica que "la Ley sancionadora ha de contener los elementos esenciales de la conducta antijurídica y la naturaleza y límites de las sanciones a imponer"; y que "es claro que, con una u otra formulación, nuestra jurisprudencia viene identificando en el art. 25.1 CE una exigencia de tipificación de los elementos esenciales de las infracciones administrativas y de sus correspondientes sanciones, correspondiendo al Reglamento, en su caso, el desarrollo y precisión de los tipos de infracciones previamente establecidos por la Ley".

Debemos, pues, proyectar esta doctrina constitucional al caso ahora planteado y, conforme a la misma, analizar si la norma reglamentaria analizada encuentra o no suficiente cobertura en una norma con rango de Ley y, más concretamente, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Aplicando la doctrina constitucional citada, este Consejo Consultivo considera que en el apartado primero del artículo analizado no se recogen nuevas infracciones o sanciones distintas a las recogidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, a la que se remite, por lo que se considera acorde con la doctrina constitucional expuesta.

Un análisis más detallado precisa el apartado segundo del precepto. En el mismo se señala que "constituyen infracciones sanitarias graves dentro de los tipos previstos en el artículo 35 B) 2ª y 5ª de la mencionada Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la realización de cualquier actividad relacionada con el uso de desfibriladores externos semiautomáticos sin la correspondiente autorización administrativa, y el suministro de datos falsos o incorrectos".

Debe aquí analizarse si la conducta consistente en "realización de cualquier actividad relacionada con el uso de desfibriladores externos semiautomáticos sin la correspondiente autorización administrativa", recogida



en el proyecto de decreto como infracción sanitaria grave, está tipificada como tal en el artículo 35 B) 2ª de la Ley 14/1986, citada, cuando dispone que constituyen infracciones sanitarias graves "las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate".

El precepto examinado habla de la falta de controles y precauciones, mientras que la conducta recogida en el proyecto se refiere a la ausencia de autorización, que se configura como un requisito previo para la instalación o el uso de DESA, independiente de otra fase posterior, de control de dichas actuaciones autorizadas.

En lo tocante a la conducta consistente en "el suministro de datos falsos o incorrectos", debe determinarse si tiene encaje o no en la infracción sanitaria tipificada en el artículo 35 B) 5ª de la aludida Ley 14/1986, cuando dispone que constituyen infracciones sanitarias graves "la resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o sus agentes". Mientras que la conducta tipificada en la Ley constituye una conducta omisiva, consistente en el no cumplimiento de la obligación de suministrar datos o información y de la obligación de colaboración, la conducta recogida en el proyecto se configura como una acción consistente en suministrar datos falsos o incorrectos. Además, en la ley se exige que el sujeto receptor de dicha conducta omisiva sea en todo caso una autoridad sanitaria o sus agentes, lo que no concuerda con lo recogido en el proyecto de decreto.

Nos encontramos, pues, *prima facie*, en ambos supuestos, ante una regulación independiente, no claramente subordinada a la Ley, del tipo de una infracción administrativa; o, lo que es igual, ante la degradación de la garantía esencial -ex artículo 25 de la Constitución- que el principio de reserva de ley entraña, como forma de asegurar que la regulación de los ámbitos de libertad que corresponden a los ciudadanos dependa exclusivamente de la voluntad de sus representantes. El precepto analizado no se limita a desarrollar y precisar los tipos de infracciones previamente establecidos en la ley, sino que tipifica las infracciones sin sometimiento a directriz legal previa alguna, vulnerando así el principio de legalidad, ya que en todo momento han de tenerse en cuenta los límites de la potestad reglamentaria y el artículo 25.1 de la Constitución, que obliga al legislador a regular por sí mismo los tipos de infracción administrativa y las sanciones correspondientes, en la medida necesaria para dar cumplimiento a la reserva de Ley.



Esta observación al apartado segundo del artículo 17, tiene carácter sustancial y deberá ser atendida para que proceda la utilización de la fórmula "de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León".

Disposición adicional única. *Tramitación de los procedimientos por medios telemáticos.*

Debe tenerse en cuenta lo recogido en la reciente Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, en la que se reconoce a los ciudadanos, en su artículo 6, el derecho a relacionarse con las Administraciones Públicas utilizando medios electrónicos para el ejercicio de los derechos previstos en el artículo 35 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como para obtener informaciones, realizar consultas y alegaciones, formular solicitudes, manifestar consentimiento, entablar pretensiones, efectuar pagos, realizar transacciones y oponerse a las resoluciones y actos administrativos. Ley que de conformidad con su disposición final primera, tiene carácter básico en casi su totalidad.

Igualmente ha de tenerse presente lo dispuesto en la disposición final tercera, sobre adaptación de las Administraciones Públicas para el ejercicio de derechos, que dispone que "Desde la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, los derechos reconocidos en el artículo 6 de la presente Ley podrán ser ejercidos en relación con los procedimientos y actuaciones adaptados a lo dispuesto en la misma, sin perjuicio de lo señalado en los siguientes apartados. A estos efectos, cada Administración Pública hará pública y mantendrá actualizada la relación de dichos procedimientos y actuaciones. (...)".

»En el ámbito de las Comunidades Autónomas, los derechos reconocidos en el artículo 6 de la presente ley podrán ser ejercidos en relación con la totalidad de procedimientos y actuaciones de su competencia a partir del 31 de diciembre de 2009 siempre que lo permitan sus disponibilidades presupuestarias".

Por tanto, debe incluirse en dicha disposición la alusión a la citada Ley 11/2007, de carácter básico en la mayoría de sus preceptos, y adaptarse su contenido a lo dispuesto en la misma, que hemos de recordar que ha entrado en vigor el 25 de junio de 2007.



Disposición transitoria única.- *Personas con formación en el uso de DESA.*

En esta disposición se regula el caso de aquellas personas que hayan superado el curso de formación en los dos últimos años desde la entrada en vigor del presente decreto, permitiéndoles solicitar la autorización e inscripción en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario. No obstante, parece que no se ha tenido en cuenta que el plazo de vigencia de las certificaciones de formación es de dos años, según el proyecto de decreto, pasados los cuales debe realizarse el correspondiente curso de reciclaje.

Asimismo, parece que se quiere dar validez a los cursos de formación impartidos no sólo en la Comunidad Autónoma de Castilla y León, sino también en otras Comunidades Autónomas, lo cual, si es así, debería decirse expresamente, para evitar dudas interpretativas en la aplicación del precepto.

A juicio de este Consejo Consultivo, debería modificarse la redacción de la presente disposición para incluir las observaciones señaladas. A título de ejemplo, podría redactarse de la forma siguiente: "A los efectos previstos en los artículos 6 y 13 del Decreto, se admitirán las certificaciones o acreditaciones de haber realizado los cursos de formación impartidos en Castilla y León o en otras Comunidades Autónomas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, siempre que la duración y el contenido comprendan los mínimos establecidos en el Reglamento y pueda demostrarse su equivalencia".

Por otra parte, para salvar el problema mencionado de la validez de los cursos de formación y su certificación, debería añadirse otra disposición transitoria, bajo el título de "Renovación de los cursos", o si se prefiere un nuevo apartado en la anterior, donde se establezca que "En todo caso, deberán renovarse los cursos previstos en la disposición transitoria anterior cuando su fecha de expedición sea anterior en más de dos años a la entrada en vigor de este Decreto".

Por último, con el fin de lograr una norma lo más completa posible, debería introducirse una nueva disposición transitoria para regular qué sucede con aquellos desfibriladores que ya están instalados, recogiendo un plazo para que puedan adaptarse a las disposiciones contenidas en el proyecto de decreto.



Anexo IV Documentación para la autorización de las entidades o empresas con desfibrilador externo semiautomático para su uso por personal no sanitario.

Debería completarse la documentación exigida en el punto 3, relativa a "marca, modelo y número de serie de cada uno de los DESA" con el nombre del fabricante o distribuidor, así como el número del organismo notificado que ha otorgado el marcado CE, que ha de recordarse es obligatorio.

Igualmente, respecto a la documentación exigida en el punto 5, sobre la identificación de las personas autorizadas para hacer uso del DESA, debería exigirse no sólo el nombre, sino también el DNI.

Por último, como se recoge en la normativa de otras Comunidades Autónomas, sería conveniente exigir a las entidades o empresas con DESA la aportación de una póliza de seguro de responsabilidad civil, por los daños que eventualmente pudieran surgir por la utilización del desfibrilador. Póliza que -a juicio de este Consejo- tendría más razón de ser que el seguro de alumnos exigido en el anexo III a las entidades o empresas formadoras.

5ª.- Correcciones gramaticales y de técnica normativa.

- En el preámbulo del proyecto de decreto, en su párrafo 8º, debe cambiarse el término "el enfermo" por "al enfermo".

- En el artículo 15 debe introducirse la conjunción "de" al aludir a las autorizaciones previstas en el presente decreto.

- En el apartado primero del artículo 17 debe aludirse no a "personal sanitario", sino a "personal no sanitario".

- Conforme a lo dispuesto en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa, en la disposición final segunda debe aparecer entrecomillado "Boletín Oficial de Castilla y León".

Dicho Acuerdo también indica que el uso de las siglas puede justificarse dentro de una disposición para evitar formulaciones farragosas y cansinas, siempre que se explique cuando aparezcan por primera vez (fuera del título y de la parte expositiva), mediante su inclusión entre paréntesis o entre



comas precedida de la expresión «en adelante» y se escriban en mayúsculas, sin puntos, ni espacios de separación. Lo cual debe tenerse en cuenta a lo largo de todo el texto proyectado y, especialmente, en el artículo 7.

- Por último, sería conveniente realizar una revisión generalizada del texto con el fin de mejorar su redacción (concretamente el empleo de los signos de puntuación), subsanando posibles errores.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Que atendida la observación de carácter sustantivo realizada al apartado 2 del artículo 17, relativo a las infracciones y sanciones, y consideradas las restantes, puede elevarse a la Junta de Castilla y León el proyecto de decreto, elaborado por la Consejería de Sanidad por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario.

No obstante, V.E. resolverá lo que estime más acertado.