

SENATO DELLA REPUBBLICA
XV LEGISLATURA

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore

Integrazioni alla legge 3 aprile 2001, n.120 riguardanti la disciplina della formazione e dell'addestramento, nonché l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni

ONOREVOLI SENATORI. - In Italia, come nella gran parte dei Paesi industrializzati, le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte. L'arresto cardiaco, da solo, colpisce una quantità di persone che, a seconda dei diversi studi, è di 20.000-50.000 per anno.

Questa drammatica evenienza che porta inevitabilmente al decesso, se non trattata tempestivamente, rappresenta, sovente, la prima manifestazione di una patologia del cuore e complica, talora, i primi minuti o le prime ore di un attacco ischemico del miocardio. L'unico intervento terapeutico risolutore è rappresentato, in pratica, dalla defibrillazione elettrica la quale, peraltro, deve essere attuata con grande tempestività (5-6 minuti al massimo) dal momento della perdita di conoscenza, pena la morte, il coma irreversibile o il permanere di gravissimi reliquati neurologici.

La legge 3 aprile 2001, n. 120, recante «Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero» può rappresentare un elemento utile per superare gli ostacoli legati all'erogazione della defibrillazione. Essa, infatti, consente anche a personale non medico di utilizzare sul territorio questi strumenti che riconoscono autonomamente l'aritmia responsabile dell'arresto di cuore e possono erogare la scarica elettrica, in caso di tachicardia ventricolare o di fibrillazione ventricolare. Il riconoscimento automatico dell'aritmia ha rappresentato l'elemento di svolta per permettere l'affidamento di tali dispositivi anche ad operatori non medici sollevandoli dalla responsabilità medico-legale della diagnosi aritmologica.

Leggi analoghe sono patrimonio di numerosi stati europei e nordamericani nei quali, a seguito della loro introduzione, si è assistito ad un notevole incremento della sopravvivenza immediata all'arresto cardiaco che può raggiungere anche il 35-40 per cento. In considerazione del fatto che la defibrillazione precoce rappresenta il sistema più efficace per garantire le maggiori percentuali di sopravvivenza in caso di arresto cardiocircolatorio secondario a fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare senza polso, in data 27 febbraio 2003, nell'ambito della Conferenza Stato - Regioni, il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno approvato il documento recante: "Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici".

Il predetto documento, nel rispetto della programmazione sanitaria delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e di quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, della legge 3 aprile 2001, n.120, individua i criteri per l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, di seguito elencati:

- a) accertamento della conformità alle norme in vigore, della funzionalità, della manutenzione e revisione periodica del defibrillatore semiautomatico da parte delle strutture che se ne dotano;
- b) possesso, da parte di tutto il personale sanitario non medico, nonché del personale non sanitario, che utilizza il defibrillatore semiautomatico, di idonea formazione validata e sistematicamente verificata;
- c) le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso le aziende sanitarie locali od ospedaliere, sedi di 118 o territorialmente competenti, effettuano la verifica ed il controllo di qualità delle prestazioni, anche mediante l'istituzione di un apposito registro epidemiologico.

Il soggetto autorizzato è tenuto a comunicare immediatamente, secondo modalità indicate dalle Regioni e Province Autonome, l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, al fine di garantire la catena della sopravvivenza;

- d) l'autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico, in sede extra ospedaliera, è nominativa ed ha la durata di dodici mesi.

Il rinnovo di autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico è accordato, ogni dodici mesi, previa verifica della permanenza dei criteri autorizzativi;

- e) presso le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere è depositato l'elenco dei defibrillatori semiautomatici/automatici con la specifica del modello e della sede ove sono disponibili, nonché l'elenco delle persone che lo possono utilizzare.

Il presente disegno di legge intende assicurare, attraverso integrazioni alla normativa vigente, i criteri basilari per un corretto utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, in seguito definiti "DAE", e per la formazione del personale di soccorso non medico.

L'utilizzo corretto di tali strumenti è strettamente correlato alla possibilità di determinare una ripresa dell'attività cardiocircolatoria e respiratoria con risparmio di vite umane, nonché con la possibilità di ridurre il numero di pazienti con reliquati neurologici di varia entità che rappresentano un problema sociale di rilevante interesse.

DISEGNO DI LEGGE

ART. 1

(Finalità e obiettivi)

1. La presente legge disciplina i corsi di formazione e di addestramento in Basic Life Support Defibrillation per i soccorritori non sanitari o laici, in accordo con quanto stabilito dalla Conferenza Stato-Regioni del 27 marzo 2003 e dalle Linee-guida Internazionali ILCOR 2000 e successivi aggiornamenti e suggerimenti, di seguito denominate "linee guida".
2. La formazione ha l'obiettivo di permettere l'utilizzo ed il funzionamento in tutta sicurezza del defibrillatore semiautomatico e automatico esterno, in seguito definito "DAE", per assicurare l'intervento sulle persone vittime di un arresto cardiocircolatorio.

ART. 2

(Contenuto dei corsi di formazione)

1. Le società medico-scientifiche senza scopo di lucro di cui all'articolo 1 della legge 3 aprile 2001, n. 120, come integrato dall' articolo 39-*viciesquater* della legge 23 febbraio 2006, n.51 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2005, n.273, nonché gli ordini professionali, gli enti operanti nel settore dell'emergenza sanitaria che abbiano un rilievo nazionale e che dispongano di una rete di formazione, le università, le istituzioni e le associazioni a carattere nazionale e regionale dotate di centro di formazione, promuovono, in collaborazione con le Regioni, le ASL e le Aziende Ospedaliere, la realizzazione dei corsi di cui all'articolo 1 della presente legge.
2. La formazione deve essere dispensata da istruttori certificati e iscritti al registro di cui all'articolo 5 della presente legge, con il coordinamento e la responsabilità di un medico esperto in emergenza;
3. I programmi dei corsi di formazione e di addestramento sono finalizzati ai seguenti obiettivi:
 - a) l'acquisizione e il mantenimento dei metodi di rianimazione cardio-polmonare di base, in accordo con le linee-guida internazionali;
 - b) una parte teorica avente ad oggetto:
 - 1) gli elementi fondamentali della funzionalità cardiaca;
 - 2) la descrizione dei metodi di applicazione della rianimazione cardio-polmonare di base;
 - 3) le finalità della defibrillazione precoce e delle manovre di rianimazione cardiopolmonare;
 - 4) la descrizione e le modalità di utilizzo e di manutenzione del DAE;
 - 5) i pericoli e le precauzioni per i pazienti e per il personale;
 - c) una parte pratica avente ad oggetto:
 - 1) l'applicazione dei metodi di rianimazione cardiopolmonare di base e di defibrillazione elettrica, in accordo con le linee guida.
4. L'applicazione della parte pratica deve occupare almeno il 70 per cento della durata dei singoli corsi.

ART. 3
(Commissione Nazionale)

1. Ai fini di cui al presente articolo, le figure giuridiche che intendono effettuare la formazione/addestramento in BLSD prevista dalla presente legge devono, preventivamente, accreditarsi a livello nazionale presso una commissione tecnico-scientifica di controllo denominata Commissione Nazionale per la Rianimazione Cardio-polmonare, che ne verifica i requisiti di qualifica e le capacità didattiche.
2. La Commissione Nazionale di cui al comma 1, di seguito denominata "Commissione", è formalmente costituita tra le maggiori associazioni scientifiche nazionali operanti nel settore della rianimazione cardio-polmonare e la Croce Rossa Italiana.
3. La Commissione così formata, è riconosciuta con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro 90 giorni dalla entrata in vigore della presente legge.

Art.4
(Certificazione all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico)

- a. La facoltà certificativa dell'abilitazione all'uso del DAE spetta alle società scientifiche di cui alla legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché agli enti, all'università, alle istituzioni e alle associazioni a carattere nazionale e regionale dotate di centri di formazione accreditati dalla Commissione di cui al comma 1 art.3, che garantiscono la qualità della formazione ed effettuano la verifica e il controllo dei corsi.
- b. La certificazione dell'abilitazione all'uso del DAE è nominativa, ha la durata di 12 mesi ed ha validità su tutto il territorio nazionale.
- c. Il rinnovo della certificazione abilitativa all'uso del DAE deve avvenire non oltre 6 mesi dalla scadenza di cui al comma 2, previa verifica delle capacità teoriche e pratiche. I corsi di riaddestramento possono essere svolti anche con metodologie di apprendimento a distanza o e-learning certificati dagli enti di cui al comma 1.

ART. 5
(Registro dei soccorritori e degli Istruttori di BLSD)

1. In ogni regione è istituito il Registro dei Soccorritori e degli Istruttori di BLSD, di seguito denominato "registro".
2. Il registro di cui al comma 1 deve contenere: il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza e il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione e il titolo in base al quale la stessa è avvenuta, ad eccezione di comprovati motivi di sicurezza.
3. I soccorritori e gli istruttori incorrono nel provvedimento di cancellazione dal registro:
 - a) per interruzione ovvero per omissione di partecipazione ai corsi di riaddestramento ed in mancanza dei requisiti di cui al comma c, art. 4 della presente legge.

ART. 6

(Aspetti gestionali dei progetti di defibrillazione precoce)

1. Chiunque intende attuare i progetti di Public Access Defibrillation, sia a sviluppo nazionale, sia per ambito territoriale - di seguito denominati "PAD" - ne informa preventivamente le autorità interessate istituzionalmente preposte, rappresentate dalle Aziende Sanitarie Locali e dalle Centrali Operative "118" che ne rilasciano l'autorizzazione, entro i termini previsti dalla normativa vigente.
2. I DAE in possesso dei privati cittadini per uso domestico, devono essere registrati presso le Centrali Operative "118". A tal fine al momento dell'acquisto, il fornitore/venditore comunica alla ASL territorialmente competente il nominativo e l'indirizzo dell'acquirente.
3. Le Centrali Operative "118" debbono essere informate della distribuzione e della localizzazione di tutti i DAE sul territorio di competenza, da parte delle ASL competenti.

ART. 7

(Valutazione dei risultati degli interventi)

1. Nei casi in cui venga utilizzato il DAE, l'operatore è tenuto a fornire alla centrale operativa 118 competente per territorio i dati relativi all'intervento stesso, che verranno trasferiti ai competenti uffici regionali.
2. Le Regioni provvederanno a trasmettere annualmente al Ministero della Salute e alla Commissione Nazionale per la Rianimazione Cardio-polmonare i dati relativi agli interventi effettuati.