

Programma pluriennale per la diffusione e l'utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni ai sensi della legge 4 agosto 2021, n. 116

1. Premesse

La legge 4 agosto 2021, n. 116, recante «Disposizioni in materia di utilizzo di defibrillatori semi-automatici e automatici» prevede una serie di iniziative volte a favorire la diffusione e l'utilizzazione dei defibrillatori automatici e semiautomatici, comunemente indicati con l'acronimo DAE, e piu' in generale a favorire la diffusione della cultura del primo soccorso, in primo luogo nelle scuole e attraverso i media. I DAE sono dispositivi di piccole dimensioni, facilmente utilizzabili e in grado di salvare vite umane in caso di arresto cardio-circolatorio a condizione che siano impiegate entro pochi minuti dall'evento.

Buona parte delle persone interessate dall'arresto cardio-circolatorio potrebbero essere salvate con il pronto impiego di un defibrillatore DAE disponibile nelle immediate vicinanze, anche da parte di personale non sanitario e che non ha svolto addestramento specifico all'uso. Gli eventi di arresto cardiocircolatorio (ACC) si verificano prevalentemente in ambito extra-ospedaliero (circa l'80%) e fondamentali risultano le tempistiche di soccorso che dovrebbero essere dell'ordine di pochi minuti dall'evento per evitare conseguenze permanenti. Gia' dopo 3-5 minuti in assenza di ossigeno i danni cerebrali possono diventare irreversibili. Nella fase pre-ospedaliera, la defibrillazione eseguita entro i primi 3 minuti di un arresto da fibrillazione ventricolare testimoniato nell'adulto porta a sopravvivenza in piu' del 50% dei casi.

Ad oggi il tasso di utilizzo dei DAE in ambiente extra-ospedaliero si attesta attorno al 6% (in altri paesi UE si arriva al 15-20%).

Il defibrillatore semiautomatico e' un dispositivo medico che puo' essere utilizzato, sia in strutture sanitarie, sia in qualunque altro tipo di strutture, fisse o mobili, stabili o temporanee.

L'affidabilita' di tali apparecchiature deve consentire l'uso da parte di soggetti di cui all'art. 1, comma 1, della legge 3 aprile 2001, n. 120, e permettere di effettuare le seguenti operazioni:

l'analisi automatica dell'attivita' elettrica del cuore d'una persona vittima di un arresto cardiocircolatorio al fine di interrompere una fibrillazione o tachicardia ventricolare;

il caricamento automatico dell'apparecchio quando l'analisi sopradescritta e' positiva al fine di giungere a ripristinare un ritmo cardiaco efficace, attraverso una sequenza di shock elettrici esterni transtoracici, d'intensita' appropriata, separati da intervalli di analisi.

La citata legge 3 aprile 2001, n. 120, come modificata dall'art. 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116, all'art. 1 ha previsto che «l'uso del defibrillatore semiautomatico o automatico e' consentito anche al personale sanitario non medico, nonche' al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attivita' di rianimazione cardiopolmonare. In assenza di personale sanitario o non sanitario formato, nei casi di sospetto arresto cardiaco e' comunque consentito l'uso del defibrillatore semiautomatico o automatico anche a chi non sia in possesso dei requisiti di cui al primo periodo».

Il comma 2 dell'art. 1 della legge n. 120 del 2001 affida alle regioni la disciplina del rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori al personale individuato nel comma 1 e dispone che tale autorizzazione e' rilasciata da parte

delle aziende sanitarie locali o delle aziende ospedaliere, nell'ambito del sistema di emergenza 118 competente per territorio o sotto la responsabilita' dell'azienda di competenza, sulla base di criteri indicati da specifiche linee guida.

L'Accordo 27 febbraio 2003, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, ha approvato le «Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici».

## 2. Finalita'

La legge 4 agosto 2021, n. 116, recante «Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici» all'art. 1, rubricato «Programma pluriennale per la diffusione e l'utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni», stabilisce, al comma 1, che «la presente legge e' volta a favorire, nel rispetto delle modalita' indicate dalle linee-guida di cui all'accordo del 27 febbraio 2003 tra il Ministero della salute, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, e del decreto del Ministro della salute 18 marzo 2011, la progressiva diffusione e l'utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici eterni (DAE):

a. presso le sedi delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in cui siano impiegati almeno quindici dipendenti e che abbiano servizi aperti al pubblico;

b. negli aeroporti, nelle stazioni ferroviarie e nei porti, a bordo dei mezzi di trasporto aerei, ferroviari, marittimi e della navigazione interna che effettuano tratte con percorrenza continuata, senza possibilita' di fermate intermedie, della durata di almeno due ore e, comunque, presso i gestori di pubblici servizi di cui all'art. 2, comma 2, lettera b), del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonche' di servizi di trasporto extraurbano in concessione».

Il comma 2 del citato art. 1, prevede che «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione, sentiti gli altri Ministri interessati, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e' definito il programma pluriennale per favorire la progressiva diffusione e l'utilizzazione dei DAE nei luoghi e sui mezzi di trasporto indicati al comma 1, con priorita' per le scuole di ogni ordine e grado e per l'universita', nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, e sono stabilite le modalita' di accesso delle amministrazioni pubbliche di cui al medesimo comma 1 ai contributi di cui al comma 5.»

Il medesimo comma 2 prevede, altresì, che «Il programma ha la durata di cinque anni e puo' essere aggiornato, con le medesime modalita' previste per la sua definizione, per tenere conto del livello di diffusione e utilizzazione dei DAE conseguito durante il periodo di programmazione di riferimento».

Al comma 3 del medesimo articolo e' precisato che i criteri e le modalita' per l'installazione dei DAE, sono stabiliti con decreto del Ministro della salute.

## 3. Analisi della platea di beneficiari

La platea dei beneficiari prevista dalla legge n. 116 del 2021 e' molto ampia e variegata e include, da un lato, le pubbliche amministrazioni, caratterizzate da molte sedi a relativamente basso afflusso e quindi con una bassa densita' di «popolazione da proteggere» e, dall'altro lato, il settore dei trasporti con poche

sedi se si considerano i principali porti, aeroporti e grandi stazioni, ma con elevati flussi giornalieri di persone. In aggiunta, la platea comprende i mezzi di trasporto a lunga percorrenza che prevedono tratte di almeno due ore continuative senza possibilita' di fermate intermedie. Nella definizione del programma, la legge prevede altresì la progressiva diffusione con prioritari per le scuole di ogni ordine e grado e per le universita'. In proposito si ritiene che, in considerazione dell'appartenenza del sistema dell'Alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) al sistema italiano di formazione superiore, la diffusione dei dispositivi DAE debba essere operata in via prioritaria anche presso le istituzioni dell'AFAM.

#### 4. Definizione del programma pluriennale

Al fine di favorire la diffusione dei DAE, le regioni predispongono il piano di utilizzo delle risorse assegnate secondo le dotazioni annuali previste nell'allegato B, in conformita' all'art. 1 della legge 4 agosto 2021, n. 116, e alle indicazioni contenute nel presente programma, adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in attuazione del comma 2 del citato art. 1, nonche' alle indicazioni contenute nell'Accordo Stato-regioni del 27 febbraio 2003 (Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici), nel decreto del Ministro della salute 18 marzo 2011 (Determinazione dei criteri e delle modalita' di diffusione dei defibrillatori automatici esterni di cui all'art. 2, comma 46, della legge n. 191/2009) e nel decreto del Ministro della salute di cui all'art. 1, comma 3, della legge n. 116 del 2021.

La progressiva diffusione e l'utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni (DAE) deve avvenire, con prioritari per le scuole di ogni ordine e grado, per le universita' e per le istituzioni dell'AFAM, nei luoghi e sui mezzi di trasporto di seguito indicati:

a. presso le sedi delle pubbliche amministrazioni di cui al decreto legislativo n. 165/2001, dove siano impiegati almeno quindici dipendenti e che abbiano servizi aperti al pubblico;

b. negli aeroporti, nelle stazioni ferroviarie e nei porti, a bordo dei mezzi di trasporto aerei, ferroviari, marittimi e della navigazione interna che effettuano tratte con percorrenza continuata, senza possibilita' di fermate intermedie, della durata di almeno due ore e, comunque, presso i gestori di pubblici servizi, nonche' di servizi di trasporto extraurbano in concessione.

In particolare, le regioni, sulla base dell'afflusso di utenti e di dati epidemiologici, nel formulare il proprio piano, dovranno tener conto delle seguenti indicazioni:

prioritari per le scuole di ogni ordine e grado e per le universita';

diffusione dei DAE in modo tale da costituire una rete di defibrillatori in grado di favorire la defibrillazione entro tre/cinque minuti dall'arresto cardiaco;

collocazione in luoghi di aggregazione cittadina e di grande frequentazione ad alto afflusso di persone, tenendo conto comunque della distanza dalle sedi del sistema di emergenza.

Pertanto, sulla base di tali indicazioni, le regioni dovranno identificare nel proprio territorio regionale, nell'ambito dei luoghi indicati dalla legge n. 116 del 2021, prioritariamente le seguenti aree:

le aree con particolare afflusso di pubblico;

le aree con particolari specificita' come luoghi isolati e zone disagiate (montagna, piccole isole), pur se a bassa densita' di popolazione.

I defibrillatori dovranno essere collocati in posti facili da raggiungere e con un cartello che ne indichi la presenza con la

dicitura ed il simbolo del defibrillatore semiautomatico esterno ben visibile.

Infine, nel piano dovrà essere prevista una sezione relativa all'attività formativa, al fine di divulgare il più possibile la conoscenza dell'utilità dell'uso dei DAE sulle persone colpite da arresto cardio circolatorio, nonché di permetterne l'utilizzo in piena sicurezza.

5. Risorse assegnate e modalità di accesso al finanziamento

L'art. 1, comma 5, della legge n. 116 del 2021 prevede che ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al comma 2, sono concessi contributi nel limite di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021.

Il programma pluriennale per favorire la progressiva diffusione e l'utilizzazione dei DAE ha durata di cinque anni, a partire dal 2021 fino al 2025, per un importo complessivo pari a 10 milioni di euro.

In conformità all'art. 1 della legge n. 116 del 2021 e alle indicazioni contenute nel presente programma pluriennale, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del medesimo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni presentano al Ministero della salute uno specifico piano di utilizzo delle risorse assegnate, secondo le dotazioni annuali previste nell'allegato B, con specifica indicazione, per ciascuna annualità, degli obiettivi e dei relativi indicatori finalizzati a favorire la progressiva diffusione e utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni (DAE) presso i luoghi ed i mezzi di trasporto di cui al richiamato art. 1, con priorità per le scuole di ogni ordine e grado, per le università e per le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica.

Il Ministero della salute, nei sessanta giorni successivi al termine fissato per la presentazione dei piani di utilizzo, valuta la conformità degli stessi ai criteri di cui al presente decreto. In relazione alla valutazione favorevole dei piani pervenuti, è erogata alle regioni la quota delle risorse di cui all'allegato B per gli anni 2021, 2022, 2023 e 2024 in un'unica soluzione.

Entro il 31 marzo dell'annualità successiva alla erogazione della quota di cui all'art. 3, comma 2, le regioni, ai fini del rilevamento del livello di diffusione e utilizzazione dei DAE conseguito, trasmettono al Ministero della salute una relazione riepilogativa dello stato di attuazione del piano riferito alle annualità 2021, 2022, 2023 e 2024, nonché dei relativi risultati raggiunti con le risorse attribuite ai sensi del presente decreto. Successivamente, entro il 31 marzo 2026, le regioni, ai medesimi fini, trasmettono al Ministero della salute analogo relazione sullo stato di attuazione del piano e sui risultati ottenuti, con riferimento all'annualità 2025 con le risorse erogate ai sensi del presente decreto.

Entro sessanta giorni dal ricevimento delle relazioni di cui all'art. 3, comma 3, primo periodo, il Ministero della salute procede alla valutazione delle stesse e, in esito alla valutazione favorevole, eroga alle regioni la quota delle risorse di cui all'allegato B per l'anno 2025.

Con riferimento alla specifica annualità, la valutazione non favorevole della relazione riepilogativa determina la restituzione totale o parziale da parte della regione delle somme ricevute, tenuto conto degli obiettivi che sono stati comunque realizzati e delle risorse impiegate per il loro raggiungimento. La mancata presentazione delle relazioni di cui all'art. 3, comma 3, determina la restituzione da parte della regione delle somme precedentemente ricevute.

Le eventuali risorse non trasferite rimangono nelle disponibilità del Ministero della salute che provvederà a ripartirle tra le regioni in base ai criteri sanciti dal presente decreto.

Nella tabella di cui all'allegato B al presente decreto e' prevista la ripartizione alle regioni, sulla base della popolazione residente al 1° gennaio 2022 (fonte Istat), delle risorse assegnate dalla legge 4 agosto 2021, n. 116, in coerenza con le dotazioni annuali, al netto di quelle relative alle pubbliche amministrazioni di Trento e Bolzano.

#### 6. Indicazioni per l'installazione e gestione

Secondo quanto stabilito dalla legge n. 116 del 2021 all'art. 2, comma 2, e in conformita' ai criteri e alle indicazioni contenute nel decreto del Ministro della salute di cui all'art. 1, comma 3, della medesima legge, i DAE installati in luoghi pubblici dovranno essere collocati, ove possibile, in posti accessibili al pubblico ventiquattro ore su ventiquattro e un'apposita segnaletica dovra' indicare la posizione dei dispositivi in maniera ben visibile e univoca, secondo la codificazione internazionale e nazionale corrente.

In tutti gli ambiti interessati da nuove installazioni (P.A., scuole, trasporti, etc.) si raccomanda di pianificare il numero e scegliere il posizionamento di nuovi DAE in modo tale da consentire quanto piu' possibile un pronto intervento nell'arco di pochi minuti in caso di evento. A bordo dei mezzi di trasporto sarebbe auspicabile dotarsi di almeno un DAE in ognuno dei mezzi tra quelli indicati nella legge (mezzi aerei, ferroviari, marittimi e della navigazione interna senza fermate intermedie per almeno due ore) e di valutare la possibilita' di estensione delle installazioni negli ambiti non strettamente coinvolti (autobus, mezzi di trasporto con meno di due ore tra fermate intermedie, etc.). Per quanto riguarda i gestori di pubblici servizi e dei servizi di trasporto extraurbano in concessione si propone, in analogia con quanto indicato dalla legge per le sedi delle pubbliche amministrazioni, di utilizzare il criterio dell'apertura al pubblico nella pianificazione degli interventi di nuova installazione.

#### 7. Formazione

Ai fini della formazione del personale e' opportuno individuare i soggetti che all'interno della struttura, per disponibilita', presenza temporale e presunta attitudine appaiono piu' idonei a svolgere il compito di first responder. La presenza di almeno una persona formata all'utilizzo del defibrillatore e' auspicabile durante l'orario di apertura della struttura. Il numero di soggetti da formare e' strettamente dipendente dal luogo in cui e' posizionato il DAE e dal tipo di organizzazione presente. In ogni caso si ritiene che per ogni DAE venga formato un numero sufficiente di persone. I corsi di formazione metteranno in condizione il personale di utilizzare con sicurezza i DAE e comprendono l'addestramento teorico-pratico alle manovre di BLSD (Basic Life Support and Defibrillation), anche pediatrico quando necessario. I corsi sono effettuati da centri di formazione accreditati dalle singole regioni secondo specifici criteri e sono svolti in conformita' alle linee guida nazionali del 2003, di cui al richiamato Accordo Stato-regioni del 27 febbraio del 2003, cosi' come integrate dal decreto ministeriale 18 marzo 2011. Per il personale formato deve essere prevista l'attivita' di retraining ogni due anni.