

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 marzo 2011

Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni di cui all'articolo 2, comma 46, della legge n. 191/2009 (G.U. n. 129 del 6 giugno 2011). (11A07053)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con il

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge del 3 aprile 2001, n. 120, recante norme sull'utilizzo dei defibrillatori in ambiente extraospedaliero;

Visto l'accordo Stato-Regioni del 27 febbraio 2003, che approva le «Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici»;

Visto l'art. 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale» (legge finanziaria 2010), che autorizza la spesa di 4 milioni di euro per l'anno 2010 e di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012 per favorire la diffusione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, secondo i criteri e le modalità da individuare con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa intesa con la Conferenza Unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni;

Riconosciuto che la fibrillazione ventricolare è causa rilevante di decessi sull'intero territorio nazionale e che la defibrillazione precoce rappresenta il sistema più efficace per garantire le maggiori percentuali di sopravvivenza;

Rilevata l'opportunità di diffondere in modo capillare l'uso dei defibrillatori semiautomatici esterni sul territorio nazionale anche a personale non sanitario, opportunamente formato, nella convinzione che l'utilizzo di tale apparecchiatura possa prevenire o quanto meno ridurre il numero di morti per arresto cardiocircolatorio;

Ritenuto di provvedere alla individuazione dei criteri e delle modalità per favorire la diffusione di defibrillatori semiautomatici confermando le indicazioni contenute nel documento approvato con l'accordo Stato-Regioni del 27 febbraio 2003 «Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici», nonché integrando tali indicazioni con ulteriori criteri e modalità descritti in un apposito allegato A al presente decreto;

Ritenuto, altresì, di finalizzare le risorse di cui all'art. 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, al finanziamento di programmi regionali per favorire la diffusione di defibrillatori semiautomatici;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che ha abrogato, a decorrere dal 1° gennaio 2010, gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386 recante norme per il coordinamento della finanza della Regione Trentino-Alto Adige e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano con la riforma tributaria, con ciò disponendo che dette Province Autonome non partecipano alla ripartizione di finanziamenti statali che per la relativa quota sono resi disponibili per essere destinati alle finalità di cui al comma 126 del medesimo articolo;

Acquisita l'intesa con la Conferenza Unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, sancita nella seduta del 16 dicembre 2010 ai sensi del citato art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Decreta:

Art. 1

Finalita'

1. La finalita' del presente decreto e' quella di individuare i criteri e le modalita' per favorire la diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni e fissare i criteri per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

2. Il presente decreto promuove la realizzazione di programmi regionali per la diffusione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici esterni, indicando i criteri per l'individuazione dei luoghi, degli eventi, delle strutture e dei mezzi di trasporto dove deve essere garantita la disponibilita' dei defibrillatori semiautomatici esterni, nonche' le modalita' della formazione degli operatori addetti.

Art. 2

Programmi regionali per la diffusione
dei defibrillatori semiautomatici esterni e relativo finanziamento

1. Le Regioni predispongono, nei limiti delle risorse previste dall'art. 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, programmi per la diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni in base alle indicazioni contenute nel documento approvato con l'accordo Stato-Regioni del 27 febbraio 2003 «Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici», nonche' agli ulteriori criteri e modalita' indicati nell'allegato A al presente decreto.

2. Le risorse previste dall'art. 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, vengono ripartite per singola Regione e Provincia Autonoma secondo gli importi indicati nella tabella di cui all'allegato B al presente decreto. Le quote individuate quali quote teoricamente spettanti alle Province di Trento e di Bolzano, in attuazione delle disposizioni recate dal citato art. 2, comma 109, della legge 191/2009, sono rese disponibili per essere destinate alle finalita' di cui al comma 126 del medesimo articolo;

La materiale erogazione degli importi di cui al comma 2 alla singola Regione e' subordinata:

a) per quanto attiene alle risorse relative all'anno 2010, alla presentazione da parte della singola Regione del programma di cui al comma 1 e alla sua valutazione positiva da parte del Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, in base alla sua coerenza con i criteri e le modalita' di cui al medesimo comma;

b) per quanto attiene alle risorse relative all'anno 2011, alla presentazione da parte della singola Regione di una relazione sulla prima attuazione del programma di cui al comma 1 e alla sua valutazione positiva da parte dello stesso Comitato;

c) per quanto attiene alle risorse relative all'anno 2012, per

una quota pari al 60 per cento alla presentazione, da parte della singola Regione di una relazione sulla prosecuzione dell'attuazione del programma di cui al comma 1 e alla sua valutazione positiva da parte dello stesso Comitato, per la rimanente quota del 40 per cento alla presentazione da parte della singola Regione, di una relazione finale sul completamento dell'attuazione del programma e alla sua valutazione positiva, da parte del medesimo Comitato.

4. Le Province di Trento e di Bolzano provvedono alle finalita' del presente decreto ai sensi dei rispettivi statuti e delle relative norme di attuazione, a valere sulle proprie risorse finanziarie. Delle azioni intraprese e degli obiettivi realizzati danno notizia al Ministero della Salute.

Il presente decreto sara' inviato ai competenti organi di controllo e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 18 marzo 2011

Il Ministro della salute
Fazio

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Tremonti

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2011
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla
persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 392

Allegato A

A) Criteri e modalita' gia' fissati dall'accordo Stato-Regioni del 27 febbraio 2003 «Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici»

1. Premessa

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 (sia per specificita' che per sensibilita'), dove e' automatico il solo riconoscimento della tipologia dell'aritmia ed il comando avviene per mano dell'operatore, deve consentire l'uso da parte di soggetti di cui all'art. 1, comma 1 della legge 3 aprile 2001, n. 120 e permette 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. Gli intervalli di tempo, che devono separare gli shock, in caso di shock ripetuti, in accordo con le linee guida internazionali, sono programmati negli apparecchi e non sono accessibili agli utilizzatori non medici.

la registrazione dei tratti elettrocardiografici realizzati e dei dati di utilizzazione dell'apparecchio.

2. Criteri per l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico

Nel rispetto della programmazione sanitaria delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano e di quanto previsto dall'art. 1 comma 2 della legge 3 aprile 2001, n. 120, vengono

individuati i seguenti criteri:

a) accertamento della conformita' alle norme in vigore, della funzionalita', 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, nonche' del personale non sanitario, che utilizza il defibrillatore semiautomatico, di idonea formazione validata e sistematicamente verificata;

b1) la formazione ha l'obiettivo di permettere il funzionamento, in tutta sicurezza, del defibrillatore semiautomatico, per assicurare l'intervento sulle persone vittime di un arresto cardiocircolatorio.

L'operatore che somministra lo shock elettrico con il defibrillatore semiautomatico e' responsabile, non della corretta indicazione di somministrazione dello shock che e' determinato dall'apparecchio, ma della esecuzione di questa manovra in condizioni di sicurezza per lo stesso e per tutte le persone presenti intorno al paziente;

b2) i programmi di formazione ed aggiornamento e verifica, nonche' l'accreditamento dei formatori e la relativa certificazione, sono definiti dalle Regioni e dalle Province Autonome, sentiti i comitati tecnici regionali per l'emergenza;

b3) la formazione, il cui programma e' specificato successivamente, deve essere dispensata, sotto la responsabilita' di un medico, da istruttori qualificati.

b4) i candidati, prima di conseguire l'attestato di formazione all'uso del defibrillatore semiautomatico devono sottoporsi ad una prova pratica (e, se necessario, anche teorica) che ne valuti la preparazione su:

a) il riconoscimento di un arresto cardiocircolatorio;

b) la messa in atto dei metodi di rianimazione di base (in accordo con le linee guida internazionali) in relazione agli ambiti di utilizzo;

c) il ricorso al defibrillatore semiautomatico per l'analisi dell'attivita' elettrica cardiaca;

d) l'applicazione, in sicurezza, di una sequenza di scariche di defibrillazione;

e) la presenza di anomalie di funzionamento dell'apparecchio.

A seguito del superamento della prova viene rilasciata, ad ogni candidato che ha frequentato il corso, da parte del centro di formazione, un'attestazione di formazione all'uso del defibrillatore semiautomatico.

b5) La formazione iniziale deve prevedere:

1) la conoscenza dei metodi di rianimazione cardiopolmonare di base (in accordo con le linee guida internazionali);

2) una parte teorica avente ad oggetto: finalita' della defibrillazione precoce, elementi fondamentali di funzionalita' cardiaca, pericoli e precauzioni per i pazienti e per il personale, presentazione e descrizione dell'apparecchio, alimentazione, uso e manutenzione, modalita' di messa in opera e dimostrazione da parte del formatore;

3) una parte pratica relativa a: messa in opera sul manichino della sequenza di rianimazione cardiopolmonare e defibrillazione semiautomatica, raccolta dei dati registrati e analisi dell'intervento.

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 qualita' delle prestazioni, anche mediante l'istituzione di un apposito registro epidemiologico.

Il soggetto autorizzato e' tenuto a comunicare immediatamente, secondo modalita' 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, e' nominativa ed ha la durata di dodici mesi.

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

e) Presso le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere e' depositato l'elenco dei defibrillatori semiautomatici con la specifica del modello e della sede ove sono disponibili, nonche' l'elenco delle persone che possono utilizzare.

B) Ulteriori criteri e modalita' per la diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni

1. Criteri per la distribuzione dei defibrillatori semiautomatici esterni

La diffusione graduale ma capillare dei defibrillatori semiautomatici esterni deve avvenire mediante una distribuzione strategica in modo tale da costituire una rete di defibrillatori in grado di favorire la defibrillazione entro quattro/cinque minuti dall'arresto cardiaco, se necessario prima dell'intervento dei mezzi di soccorso sanitari.

La collocazione ottimale dei defibrillatori deve essere determinata in modo che gli stessi siano equidistanti da un punto di vista temporale rispetto ai luoghi di potenziale utilizzo. In particolare, sono da collocare in luoghi di aggregazione cittadina e di grande frequentazione o ad alto afflusso turistico, in strutture dove si registra un grande afflusso di pubblico e, in genere, ove sia piu' attesa l'incidenza di arresti cardiaci, tenendo conto comunque della distanza dalle sedi del sistema di emergenza.

Sulla base di tale criteri, devono essere identificate nel territorio regionale le seguenti aree:

aree con particolare afflusso di pubblico;

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

Va pertanto valutata, sulla base dell'afflusso di utenti e di dati epidemiologici ed in base a specifici progetti, l'opportunita' di dotare di defibrillatori semiautomatici esterni i seguenti luoghi e strutture:

luoghi in cui si pratica attivita' sanitaria e sociosanitaria: strutture sanitarie e sociosanitarie residenziali e semiresidenziali autorizzate, poliambulatori, ambulatori dei medici di medicina generale;

luoghi in cui si pratica attivita' ricreativa ludica, sportiva agonistica e non agonistica anche a livello dilettantistico: auditorium, cinema, teatri, parchi divertimento, discoteche, sale gioco e strutture ricreative, stadi, centri sportivi;

luoghi dove vi e' presenza di elevati flussi di persone o attivita' a rischio: grandi e piccoli scali per mezzi di trasporto aerei, ferroviari e marittimi, strutture industriali;

luoghi che richiamano un'alta affluenza di persone e sono caratterizzati da picchi notevoli di frequentazione: centri commerciali, ipermercati, grandi magazzini, alberghi, ristoranti, stabilimenti balneari e stazioni sciistiche;

strutture sede di istituti penitenziari, istituti penali per i minori, centri di permanenza temporanea e assistenza; strutture di Enti pubblici: scuole, universita', uffici;

postazioni estemporanee per manifestazioni o eventi artistici, sportivi, civili, religiosi;

le farmacie, per l'alta affluenza di persone e la capillare diffusione nei centri urbani che le rendono di fatto punti di riferimento in caso di emergenze sul territorio.

I defibrillatori devono 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; le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano possono autorizzare l'installazione di un sistema automatico di allertamento del 118.

In via prioritaria devono essere dotati di defibrillatori semiautomatici esterni a bordo, durante il servizio attivo, i seguenti mezzi:

1. mezzi di soccorso sanitario a disposizione del sistema di emergenza territoriale 118;

2. mezzi di soccorso sanitario appartenenti alle organizzazioni di volontariato, alla Croce Rossa Italiana ed al Dipartimento della Protezione Civile;

3. mezzi aerei e navali adibiti al soccorso e al trasporto degli infermi;

4. ambulanze di soggetti pubblici e privati che effettuano servizio di assistenza e trasporto sanitario.

Inoltre, puo' essere opportuno dotare di defibrillatori semiautomatici esterni i mezzi destinati agli interventi di emergenza della Polizia di Stato, dell'Arma dei Carabinieri, del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco, del Corpo forestale dello Stato, del Corpo della Guardia di Finanza, della Polizia locale, del Soccorso alpino e speleologico, delle Capitanerie di Porto.

2. Modalita' di allocazione dei defibrillatori semiautomatici esterni

Nell'ambito della programmazione della distribuzione dei defibrillatori semiautomatici esterni sul territorio, le Regioni predispongono piani che individuano specifiche priorita' di allocazione dei dispositivi, compatibilmente con le risorse economiche a disposizione e sulla base della contestuale attivita' di formazione e addestramento all'uso degli operatori e dei cittadini, fermo restando che, ai fini dello svolgimento dell'attivita' istituzionale, devono essere dotati di defibrillatori semiautomatici esterni prioritariamente tutti i mezzi di soccorso di base del sistema di emergenza territoriale e le strutture di emergenza, compresi i mezzi delle associazioni di volontariato o privati che operano nell'ambito del sistema stesso.

Inoltre, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso le proprie organizzazioni dell'emergenza territoriale 118, valutano progetti di acquisizione di defibrillatori semiautomatici esterni con fondi privati, nonche' le attivita' per le quali il soggetto esercente e' tenuto a dotarsi a proprie spese di defibrillatori semiautomatici esterni.

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano predispongono piani di comunicazione per sensibilizzare la popolazione alle potenzialita' e all'uso dei defibrillatori semiautomatici esterni, anche avvalendosi della rete delle farmacie come centri di educazione sanitaria.

3. Attivita' formativa

I corsi di formazione ed addestramento hanno l'obiettivo di divulgare il piu' possibile tra la popolazione la conoscenza dell'utilita' dell'uso dei defibrillatori semiautomatici esterni sulle persone colpite da arresto cardiocircolatorio, nonche' di permetterne l'utilizzo in piena sicurezza.

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, anche avvalendosi delle proprie organizzazioni dell'emergenza territoriale 118, provvedono a disciplinare l'erogazione dei corsi di formazione e di addestramento in Supporto Vitale di Base - Defibrillazione (Basic

Life Support - Defibrillation) per i soccorritori non medici e a definire i programmi di formazione, aggiornamento e verifica, le modalita' di certificazione ed i criteri di accreditamento dei centri di formazione.

Tali corsi sono svolti in conformita' alle linee guida stabilite in materia con l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 27 febbraio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 71, del 26 marzo 2003, nonche' in conformita' alle linee guida internazionali vigenti in materia.

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, al fine di rendere uniformi le modalita' di erogazione ed il livello di formazione dei corsi, affidano la loro realizzazione alle centrali operative del sistema di emergenza 118 ed ai centri di formazione accreditati di altre strutture del Servizio Sanitario Regionale, delle Universita', degli Ordini professionali sanitari, delle organizzazioni medico-scientifiche di rilevanza nazionale, della Croce Rossa Italiana e delle Associazioni di volontariato nazionali e regionali operanti in ambito sanitario, degli Enti pubblici che hanno come fine istituzionale la sicurezza del cittadino, nonche' di altri soggetti pubblici e privati operanti in ambito sanitario che dispongono di un'adeguata struttura di formazione.

Le Regioni definiscono le modalita' di retraining degli operatori abilitati, da effettuarsi ogni 24 mesi.

L'autorizzazione all'impiego del defibrillatore e' riconosciuta su tutto il territorio nazionale.

4. Registrazione dei defibrillatori semiautomatici esterni e coordinamento dell'attivita'

Ai fini della sorveglianza del rispetto della normativa di esercizio relativa alle apparecchiature elettromedicali, la detenzione del defibrillatore semiautomatico esterno deve essere comunicata alla struttura del Servizio Sanitario Regionale individuata allo scopo dalle Regioni e Province Autonome. Le informazioni relative ai defibrillatori semiautomatici esterni presenti sul territorio vengono messe a disposizione delle centrali operative 118 di riferimento.

Il coordinamento delle attivita' di defibrillazione e' effettuato dalle centrali operative 118 competenti per territorio.

Le centrali operative dispongono di tutte le informazioni relative alla dislocazione dei defibrillatori semiautomatici esterni, sia per intervenire tempestivamente sul luogo dell'evento in caso di segnalazione di utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno, sia per il monitoraggio delle attivita' di defibrillazione, anche ai fini della loro manutenzione.

Le Regioni e le Province Autonome dispongono delle informazioni relative all'acquisizione, registrazione e utilizzo dei defibrillatori semiautomatici esterni sul territorio.

Allegato B

Parte di provvedimento in formato grafico