



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori LANNUTTI, MASCITELLI e CARLINO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 FEBBRAIO 2011

Nuove norme in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici
e automatici esterni sul territorio nazionale

ONOREVOLI SENATORI. – In Italia le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte. L'arresto cardiaco colpisce ogni anno una persona su mille: 60.000 in Italia. Oggi solo pochissimi fortunati si salvano. La «fortuna» dipende dalla disponibilità immediata di un defibrillatore semiautomatico.

Nel caso di arresto cardiaco extraospedaliero i risultati in termini di sopravvivenza sono ancora particolarmente deludenti. L'unica soluzione praticabile è la diffusione della cultura dell'emergenza cardiologica, nonché la realizzazione dei presupposti per attuare rapidamente le manovre di rianimazione cardiopolmonare e la defibrillazione cardiaca precoce.

Purtroppo, al di fuori di piccole e sporadiche iniziative, in Italia non esiste alcun progetto nazionale di defibrillazione cardiaca precoce, né normative che obblighino alla dotazione di defibrillatori in selezionati luoghi: il risultato è che oggi solo il 2-3 per cento dei soggetti in arresto cardiaco sopravvive.

Una normativa *ad hoc* e adeguati stanziamenti economici permetterebbero di portare al 20-40 per cento il numero delle persone salvate.

La legge 3 aprile 2001, n. 120, ha disciplinato l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero, consentendo l'uso del defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare.

Prima dell'approvazione della legge 3 aprile 2001, n. 120, la manovra di defibrillazione era considerata a tutti gli effetti un atto medico e in assenza di specifiche normative

valevano gli articoli di legge e i provvedimenti riguardanti il soccorso d'emergenza a persone ferite.

L'Italia è stata uno dei primi Paesi ad estendere ai laici l'utilizzo di tale terapia indispensabile in caso di arresto cardiaco.

Nel corso della XV legislatura venne approvato da parte della Camera dei deputati un disegno di legge, recante nuove disposizioni sull'uso dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero. A causa del finire anticipato della XV legislatura il Parlamento non è riuscito ad approvare definitivamente il citato provvedimento; si è persa così l'occasione di approvare un provvedimento legislativo che avrebbe dovuto integrare la legge n. 120 del 2001, regolamentando l'addestramento al BLS (corsi di formazione e addestramento per l'utilizzo dei defibrillatori), organizzati, previo accreditamento, da università, organizzazioni medico-scientifiche senza scopo di lucro ed enti nazionali senza scopo di lucro che operano nei settori dell'emergenza in collaborazione con regioni, aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere e 118. Era previsto il rilascio di una certificazione nominativa di idoneità all'utilizzo dei defibrillatori, con validità su tutto il territorio nazionale per diciotto mesi (rinnovo entro sei mesi dalla scadenza, previa verifica del permanere delle competenze teoriche e pratiche). Tra le novità vi era l'introduzione dell'obbligo di avere un defibrillatore a bordo sui mezzi adibiti al soccorso sanitario di Polizia, Carabinieri, Guardia di finanza, Vigili del fuoco, guardia forestale, protezione civile, capitanerie di porto, polizia municipale, mezzi aerei adibiti al soccorso e al trasporto infermi e mezzi di soccorso del 118. Era stabilito, inoltre, che i defibrillatori fossero pre-

sentì in poliambulatori pubblici e convenzionati, porti, aeroporti, stazioni ferroviarie, carceri, stadi, teatri, supermercati, palestre, scuole, università e farmacie. Era anche prevista un'agevolazione fiscale per l'acquisto del defibrillatore fino a un importo massimo di 1.000 euro. Il grande merito di tale provvedimento sarebbe stato il sancire l'obbligatorietà della presenza del defibrillatore in specifici ambienti, in cui con elevata probabilità può avvenire un arresto cardiaco.

Con l'articolo 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, (legge finanziaria 2010) è stata autorizzata la spesa di 4 milioni di euro per l'anno 2010 e di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012 finalizzata alla diffusione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni. Veniva poi demandato ad un decreto del Ministro della salute il compito di provvedere a dettare i criteri e le modalità per dotare di defibrillatori i luoghi, le strutture e i mezzi, nell'ambito del limite di spesa indicato.

A distanza di oltre un anno dall'approvazione della legge finanziaria per il 2010, non risulta che il Ministero della salute abbia emanato o abbia allo studio alcun decreto che definisca i criteri per la identificazione dei luoghi in cui collocare i defibrillatori, né che siano state avviate campagne promozionali o indette gare per l'acquisto dei dispositivi.

Il presente disegno di legge intende recuperare il lavoro svolto nella XV legislatura

riproponendo il testo, come da ultimo accolto dalla 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato, con alcune piccole opportune modifiche, al fine di recare nuove norme in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni sul territorio.

Scopo del presente provvedimento, sulla scorta della normativa vigente in materia, è quello di risolvere definitivamente le questioni rimaste irrisolte attraverso:

- l'individuazione dei soggetti che possono utilizzare i defibrillatori automatici esterni (DAE);

- la formazione del personale addetto all'utilizzo di tali strumenti e la certificazione delle competenze acquisite;

- l'istituzione di un registro in cui siano iscritti sia i soggetti in possesso della certificazione necessaria allo scopo, sia quelli abilitati all'insegnamento nei corsi di formazione;

- l'individuazione dei luoghi - strutture fisse o mobili - in cui installare i defibrillatori automatici; la determinazione dei criteri cardine per una corretta diffusione dell'utilizzo dei DAE;

- la registrazione dei DAE presso le centrali operative del sistema di emergenza 118 e la possibilità di usufruire di agevolazioni fiscali per l'acquisto di DAE.

DISEGNO DI LEGGE
—

Art. 1.

(Oggetto e finalità)

1. La presente legge promuove la diffusione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, di seguito denominati «DAE», indicando i criteri per l'individuazione dei luoghi, delle strutture e dei mezzi di trasporto all'interno dei quali ne è prevista la dotazione, nonché le situazioni e gli eventi nei quali l'utilizzazione dei DAE può incidere favorevolmente sulla riduzione della mortalità da arresto cardiaco.

2. La presente legge disciplina altresì i corsi di formazione e di addestramento in Supporto vitale di base – defibrillazione (*Basic Life Support Defibrillation* – BLS-D) per i soccorritori non medici, in conformità 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, nonché in conformità alle linee guida internazionali vigenti in materia.

Art. 2.

*(Corsi di formazione e di addestramento.
Campagne di informazione
e sensibilizzazione)*

1. I corsi di cui all'articolo 1, comma 2, hanno l'obiettivo di divulgare il più possibile tra la popolazione la conoscenza dell'utilità dell'uso dei DAE sulle persone colpite da arresto cardiocircolatorio, nonché di permettere l'utilizzo in piena sicurezza.

2. Possono provvedere alla realizzazione dei corsi di cui all'articolo 1, comma 2, le regioni, le aziende sanitarie locali od ospedaliere, le centrali operative del sistema di emergenza 118, le università, nonché, previo accreditamento ai sensi del comma 3, le organizzazioni medico-scientifiche senza scopo di lucro, gli ordini professionali sanitari e gli enti nazionali senza scopo di lucro operanti nel settore dell'emergenza e del soccorso che dispongono di una rete di formazione, le fondazioni e le associazioni di volontariato nazionali e regionali operanti in campo sanitario, riconosciuti con apposito decreto del Ministro della salute.

3. I programmi di formazione e di addestramento, compresi quelli finalizzati all'aggiornamento delle competenze dei soccorritori non medici, e i criteri e le modalità per la verifica e la certificazione delle competenze acquisite, nonché per l'accreditamento dei soggetti che provvedono alla realizzazione dei corsi ai sensi del comma 2, sono definiti, secondo criteri di qualità, efficienza, economicità e omogeneità, con decreto del Ministro della salute da adottare previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Il Ministero della salute, in accordo con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove, nell'ambito delle proprie dotazioni di bilancio, campagne di informazione e sensibilizzazione generalizzata della popolazione alle potenzialità e all'uso dei DAE, anche avvalendosi della rete delle farmacie come centri di educazione sanitaria.

Art. 3.

(Autorizzazione all'uso dei DAE)

1. Al termine dei corsi di cui agli articoli 1 e 2 è rilasciata l'autorizzazione all'uso dei

DAE sul territorio nazionale. L'autorizzazione all'uso dei DAE è nominativa ed è concessa dalle regioni tramite le aziende sanitarie locali od ospedaliere, ovvero le centrali operative del sistema di emergenza 118; tale autorizzazione ha validità di tre anni.

2. Il rinnovo dell'autorizzazione all'uso dei DAE deve avvenire entro sei mesi dalla data della sua scadenza, previa verifica del permanere delle necessarie competenze teoriche e pratiche. I corsi di formazione e di addestramento per il rinnovo dell'autorizzazione possono essere svolti, esclusivamente per la parte teorica, anche con metodologie di apprendimento a distanza.

3. Il possesso dell'autorizzazione all'uso dei DAE è obbligatorio per qualunque soggetto non medico che li utilizzi.

Art. 4.

(Registro dei soccorritori e degli istruttori di BLS)

1. In ogni regione e provincia autonoma è istituito, presso l'assessorato alla salute, il registro dei soccorritori e degli istruttori di BLS, di seguito denominato «registro», in cui sono iscritti i soggetti, residenti nella regione o nella provincia autonoma, in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 3 e i soggetti abilitati, in base alla normativa regionale o provinciale vigente, all'insegnamento nei corsi di cui agli articoli 1 e 2. Copia degli stessi registri è trasmessa al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Il registro deve contenere il nome, il cognome, la data di nascita, la residenza e il domicilio degli iscritti, nonché la data di conseguimento dell'autorizzazione e degli eventuali successivi rinnovi.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano al personale delle Forze armate, delle Forze di polizia di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1981, n. 121, nonché al Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

Art. 5.

(Individuazione dei luoghi, delle strutture e dei mezzi di trasporto nei quali è prevista la detenzione di DAE)

1. Con decreto del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le Amministrazioni di volta in volta interessate, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, sono stabiliti i criteri e le modalità per dotare di DAE, entro il limite complessivo, ivi comprese le eventuali minori entrate, di 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2011, luoghi, strutture e mezzi di trasporto, con particolare riferimento ai seguenti: mezzi adibiti al soccorso sanitario della Polizia di Stato, dell'Arma dei carabinieri, del Corpo della guardia di finanza, del Corpo delle capitanerie di porto, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del Corpo forestale dello Stato, del Dipartimento della protezione civile e della polizia municipale, mezzi della Croce Rossa Italiana e del Soccorso alpino e speleologico, mezzi aerei adibiti al soccorso e al trasporto degli infermi, nonché tutti i mezzi di soccorso del sistema di emergenza 118, i mezzi appartenenti alle organizzazioni di volontariato di protezione civile e le ambulanze private delle varie organizzazioni del soccorso. L'aggiornamento e l'integrazione dell'elenco dei luoghi, delle strutture e dei mezzi di trasporto dove è opportuno collocare i DAE sono disposti con decreto del Ministro della salute, da adottare secondo le modalità previste dal precedente periodo.

2. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2011, si provvede:

a) quanto a 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012 mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al-

l'articolo 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

b) quanto a 2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013 mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2011-2013, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2011, allo scopo parzialmente utilizzando, a decorrere dall'anno 2013, l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

(Registrazione dei DAE presso le centrali operative del sistema di emergenza 118)

1. I DAE, compresi quelli in possesso di privati cittadini per uso personale, devono essere registrati presso le centrali operative del sistema di emergenza 118. A tale fine, al momento dell'acquisto, il fornitore o venditore comunica all'azienda sanitaria locale territorialmente competente il nominativo e l'indirizzo dell'acquirente. L'azienda sanitaria locale comunica tali dati alla centrale operativa del sistema di emergenza 118.

Art. 7.

(Agevolazioni fiscali per l'acquisto di DAE)

1. Al comma 1 dell'articolo 15 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, concernente detrazioni per oneri, dopo la lettera c-ter) è inserita la seguente:

«c-quater) le spese sostenute per l'acquisto di defibrillatori semiautomatici e automatici

esterni per uso sul territorio, fino a un importo di 1.000 euro;».

2. All'onere derivante dall'attuazione del comma 1, valutato in 7,7 milioni di euro per l'anno 2011 e in 4,4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2011-2013, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2011, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 8.

(Abrogazione)

1. Il comma 2-*bis* dell'articolo 1 della legge 3 aprile 2001, n. 120, è abrogato.

Art. 9.

(Disposizione finanziaria)

1. All'attuazione delle disposizioni della presente legge, fatta eccezione per quelle degli articoli 5 e 7, si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

