

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 4833

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori MONTELEONE, MACERATINI, CUSIMANO, MANTICA, PEDRIZZI, PACE, MARRI, BATTAGLIA, BORNACIN, CURTO, DEMASI, PALOMBO, BASINI, BEVILACQUA, BONATESTA, BOSELLO, BUCCIERO, CARUSO Antonino, COLLINO, COZZOLINO, DANIELI, DE CORATO, FLORINO, MAGGI, MAGLIOCCHETTI, MAGNALBÒ, MEDURI, MULAS, PASQUALI, PELLICINI, PONTONE, RAGNO, RECCIA, SERENA, SERVELLO, SILIQUINI, SPECCHIA, TURINI, VALENTINO, ZAMBRINO, FOLLIERI, MIGNONE, VELTRI, DI ORIO, BRUNI, NIEDDU, VENTUCCI, PETTINATO, CIRAMI, CARELLA, ZILIO, CASTELLANI Pierluigi, MONTAGNINO, DIANA Lino, RESCAGLIO, MURINEDDU, GUBERT, TAROLLI, BIASCO, PIREDDA, DANZI, CALLEGARO, ZANOLETTI, LASAGNA, PASTORE, GERMANÁ, SELLA DI MONTELUCE, TIRELLI, IULIANO, PAPINI, MAZZUCA POGGIOLINI, LEONI, WILDE, MAGGIORE, LAURO, MELONI, TRAVAGLIA, CENTARO, VERALDI, LAURIA Baldassare, DE ANNA, PIANETTA, GAMBINI, PERUZZOTTI, CORRAO, CARCARINO e MARTELLI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L’11 OTTOBRE 2000

—————

Definizione e modalità di utilizzo del defibrillatore cardiaco esterno

—————

INDICE

| | | |
|---------------------------|-------------|---|
| Relazione | <i>Pag.</i> | 3 |
| Disegno di legge. | » | 5 |

ONOREVOLI SENATORI. - Questo disegno di legge nasce dalla necessità, sorta dall'evidenza clinica, di intervenire in maniera saggia e fattiva al puro scopo di salvare vite umane.

La letteratura scientifica ci dice che in Italia ogni anno circa 18-20.000 persone sono colpite da arresto cardiaco, di cui il 75 per cento causato dalle cosiddette aritmie ipercinetiche ventricolari (fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare), e che la sopravvivenza, senza un tempestivo intervento, si avvicina allo zero per cento, se non consideriamo quegli sporadici casi in cui si assiste ad un ripristino spontaneo del ritmo normale del cuore.

Varie associazioni scientifiche dei medici specialisti della rianimazione cardio-polmonare e delle emergenze cardiologiche (GIEC, SIC, ANMCO, IRC, ANMU, ecc.) si sono trovate tutte d'accordo nel ritenere che un certo tipo di defibrillatore, e precisamente il defibrillatore cardiaco esterno semiautomatico, può essere utilizzato da personale non medico, se adeguatamente addestrato e laddove si venga a trovare di fronte ad una emergenza di questo tipo in assenza di un medico.

Secondo le direttive per l'uso del defibrillatore automatico esterno, approvate nel dicembre 1999 dal *Resuscitation Council* del Regno Unito, vi è sufficiente evidenza scientifica per affermare che una tempestiva defibrillazione costituisce la più importante condizione per la sopravvivenza di chi è colpito da arresto cardiaco per aritmia ventricolare. Si aggiunge che le chances di successo della defibrillazione diminuiscono di una percentuale variabile fra il 7 e il 10 per cento per ogni minuto successivo all'arresto cardiaco.

Da un articolo comparso di recente su un quotidiano italiano, l'opinione pubblica ha appreso che l'attivazione del defibrillatore entro 4-5 minuti dall'arresto cardiaco consente di salvare la vita nel 40 per cento dei casi, che sale all'80 per cento se l'intervento avviene entro due minuti. Città americane come Seattle e Rochester hanno già raggiunto questo obiettivo grazie alla dotazione di defibrillatori presso tutte le strutture più frequentate; e le assicurazioni riducono i costi della polizza vita dei cardiopatici se costoro posseggono un defibrillatore e se un familiare è capace di usarlo (E. Stucchi, *La scossa salvacuore*, in *Corriere Salute*, 16 luglio 2000, p. 14).

In Europa la diffusione dei defibrillatori non ha ancora raggiunto lo sviluppo degli Stati Uniti, ma la legislazione di molti Paesi è stata già aggiornata in modo da definire le condizioni per l'uso del defibrillatore da parte di coloro che non esercitano la professione medica. È il caso della Francia, dove il decreto n. 239 del 27 marzo 1998 ha indicato le categorie di personale sanitario non medico abilitate all'uso del defibrillatore semiautomatico, e un decreto del 4 febbraio 1999 ha disciplinato i corsi di formazione per tali categorie. Gli esempi potrebbero continuare.

In Italia la situazione è molto più arretrata, non solo perché l'informazione sui benefici del defibrillatore è ancora insufficiente, ma soprattutto per la presenza di ostacoli di ordine giuridico a una diffusione dell'uso del defibrillatore da parte di personale non medico. Naturalmente, l'attribuzione ai soli medici dell'utilizzo dello strumento riduce moltissimo la possibilità di salvare vite umane. Nello stesso tempo, tali strumenti vengono di fatto sempre più spesso utilizzati anche

da personale paramedico nonostante i divieti tuttora vigenti, col duplice rischio di iniziative giudiziarie tali da paralizzare la diffusione di uno strumento prezioso per la vita umana, cioè per il bene costituzionale per eccellenza, e di utilizzazioni indiscriminate del defibrillatore da parte di chi non sia stato preventivamente addestrato al suo impiego.

Bastano queste considerazioni per affermare che gli ostacoli giuridici vanno eliminati, nel rispetto di condizioni di sicurezza nell'uso del defibrillatore semiautomatico esterno da parte del personale paramedico.

Pertanto questo disegno di legge si prefigge di creare una normativa che permetta a soggetti diversi dagli esercenti la professione medica di attivare lecitamente un defibrillatore.

A tal proposito, nel nostro Paese esistono già delle realtà che da tempo sperimentano piuttosto positivamente la concessione in uso della strumentazione in oggetto a personale non medico; ma è evidente che ciò avviene in assenza di una legge nazionale e fermo restando comunque che l'uso del defibrillatore deve essere considerato come un «atto medico» cioè di stretta competenza di personale laureato in medicina ed abilitato alla professione.

In materia, è ancora in vigore il decreto del Ministro della Sanità 14 settembre 1994, n. 739, che individua le principali funzioni attinenti all'assistenza infermieristica nella prevenzione delle malattie, nell'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età e nell'educazione sanitaria: mansioni sicuramente troppo generiche per consentire l'ammissibilità dell'attivazione dei defibrillatori da parte del personale infermieristico e più in generale paramedico e nemmeno la più recente legge 10 agosto 2000, n. 251, intitolata «Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica», introduce norme significative ai fini di cui trattasi.

Pertanto il presente disegno di legge consta di quattro articoli che così possiamo presentare.

L'articolo 1 dà in primo luogo una definizione generale del defibrillatore cardiaco esterno (da intendersi quale strumento di erogazione di scariche elettriche capaci di interrompere le aritmie cardiache, alle quali si deve l'arresto del cuore nella maggior parte dei casi), e una distinzione del defibrillatore nelle seguenti tipologie:

a) convenzionale quando richiede l'analisi elettrocardiografica e l'eventuale intervento del medico;

b) semiautomatico quando analizza il ritmo cardiaco, identifica l'aritmia, si predispone automaticamente alla scarica elettrica, ma invita l'operatore ad erogare la scarica stessa verbalmente o con messaggio scritto;

c) automatico quando analizza il ritmo cardiaco, identifica l'aritmia ed eroga automaticamente la scarica elettrica ove necessaria.

L'articolo 2 chiarisce che il personale medico è in linea generale autorizzato all'utilizzo del defibrillatore cardiaco esterno.

L'articolo 3 prevede corsi di formazione per l'abilitazione del personale paramedico all'utilizzo dei defibrillatori limitatamente a quelli di tipo semiautomatico, i quali, a differenza dei defibrillatori automatici, lasciano all'operatore la scelta ultima (ovviamente dopo aver accertato automaticamente la diagnosi e trasmesso l'ordine verbalmente o per iscritto), e dunque la responsabilità, di erogare la scarica elettrica. L'ente pubblico cui affidare il compito di predisporre i corsi di formazione va individuato nella Regione, sia in ragione delle competenze ad essa spettanti in materia sanitaria, sia perché la dimensione ottimale per organizzare corsi del genere è quella regionale.

Con l'articolo 4, una volta precisato che solo il personale paramedico regolarmente abilitato a seguito della partecipazione a corsi di formazione può attivare il defibrilla-

tore, diventa possibile introdurre la disposizione chiave della proposta. Essa autorizza detto personale, in caso di immediato pericolo di vita del paziente, ad utilizzare il defibrillatore semiautomatico a scopo diagnostico-terapeutico, sotto il controllo del personale medico ovvero in assenza di esso.

La proposta comporta che in caso di presenza del medico l'utilizzo del defibrillatore automatico o semiautomatico spetti sempre al medico, ovvero, sotto il suo controllo, al personale paramedico limitatamente al defibrillatore semiautomatico, e che solo in caso di assenza del medico e solo in caso di pericolo immediato lo strumento possa essere attivato dal personale paramedico.

Tali previsioni circondano di notevoli limitazioni l'impiego dello strumento ad opera di personale paramedico, il quale deve essere anzitutto appositamente abilitato ad adoperarlo, e in secondo luogo è autorizzato ad adoperarlo nei soli casi tassativamente descritti. Questa prudenza deriva dalla necessità di evitare ricorsi indiscriminati allo strumento, o non giustificati in caso di presenza del medico.

Sulla base di regole certe e ragionevoli come quelle adesso prospettate, si può muovere un primo importante passo per diffondere anche in Italia l'utilizzo del defibrillatore e tentare di drasticamente ridurre le morti per arresto cardiaco.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizione dell'apparecchio)

1. Il defibrillatore cardiaco esterno è uno strumento in grado di erogare una o più scariche elettriche potenzialmente capaci di interrompere le aritmie cardiache responsabili della maggior parte dei casi di arresto del cuore.

2. Il defibrillatore cardiaco esterno viene definito:

a) «convenzionale», quando prevede l'analisi elettrocardiografica da parte del medico ed il suo conseguente eventuale intervento;

b) «automatico», quando analizza il ritmo del cuore, identifica l'aritmia ed eroga automaticamente lo *shock* elettrico, ove necessario;

c) «semiautomatico», quando analizza il ritmo cardiaco, identifica l'aritmia, si predispongono automaticamente alla scarica elettrica, ma invita l'operatore, verbalmente o tramite messaggio scritto, ad erogare la scarica medesima.

Art. 2.

1. Il personale medico è autorizzato all'utilizzo del defibrillatore cardiaco esterno.

Art. 3.

1. Entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge le Regioni organizzano corsi di formazione per l'abilitazione del personale paramedico all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno.

Art. 4.

1. In caso di immediato pericolo di vita del paziente, il personale paramedico abilitato ai sensi dell'articolo 3 è autorizzato ad utilizzare il defibrillatore semiautomatico esterno a scopo diagnostico-terapeutico, sotto il controllo del personale medico ovvero in assenza di esso.

