



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Parere sui disegni di legge 1441 e connessi sui defibrillatori automatici esterni

Audizione informale presso il Senato della Repubblica del 15 giugno 2020

Dr. Paolo Rosi,
Direttore, Centrale Operativa SUEM 118 della Provincia di Venezia
Coordinatore, Sistema SUEM 118 della Regione del Veneto

Il parere di seguito espresso è stato condiviso con tutti i direttori delle Centrali Operative del Servizio Urgenza Emergenza Medica della Regione del Veneto e rappresenta la posizione ufficiale dell'amministrazione regionale.

Indice

1. Utilizzo corretto della denominazione "Defibrillatore Automatico Esterno"
2. Criticità della normativa attuale che devono essere superate con la nuova norma
3. Novità introdotte dall'art. 3 del DL 1441
4. Proposta di emendamento
5. Criticità relative al ruolo assegnato al sistema 118 dal DL 1441
6. Piani di distribuzione dei DAE predisposti dagli enti territoriali

1. Automatici e semi-automatici: corretta denominazione del DAE

E' scorretto parlare di Defibrillatori automatici e semiautomatici. L'unico termine corretto è Defibrillatore Automatico Esterno, DAE (*Automated External Defibrillator, AED*) in quanto l'automatismo consiste nella capacità dello strumento di **individuare autonomamente un ritmo che richiede la defibrillazione**. I DAE possono operare in modo completamente automatico (ovvero quando individuano la fibrillazione ventricolare erogano la scarica senza necessità di intervento dell'operatore) oppure in modo semi-automatico (ovvero avvisano l'operatore che è necessario premere il pulsante per erogare la scarica. Quindi l'unica denominazione corretta è *"Defibrillatore Automatico Esterno operante in modalità automatica o semi-automatica"*.

Va ricordato che la pressione del tasto è solo un passaggio in più: l'operatore NON ha alcuna capacità di valutare se la scarica è indicata o meno, deve solo limitarsi a premere il tasto. I DAE completamente automatici stanno soppiantando quelli semi-automatici perché garantiscono lo stesso livello di sicurezza e sono più rapidi nell'erogare la scarica perché evitano un passaggio inutile.

2. Criticità relative alla diffusione ed all'impiego dei DAE

Per affrontare il problema della diffusione dei DAE è necessario prima di tutto ragionare sulle attuali criticità che ostano alla loro diffusione ed al loro impiego.

In base alla Legge 3 aprile 2001, n. 120 la possibilità per il personale non sanitario di utilizzare i DAE in Italia:

- è limitata ai DAE semiautomatici, che richiedono di premere il pulsante di scarica (cosa che spaventa alcune persone che sono timorose di assumersi questa responsabilità)
- richiede il possesso di una autorizzazione (rilasciata dalle Regioni a seguito del superamento di un corso svolto da un soggetto accreditato).

Queste due condizioni limitano la possibilità di impiego del DAE e riducono le possibilità di sopravvivenza delle persone colpite da arresto cardiaco.

Diversi studi hanno dimostrato che la paura di premere il pulsante (e quindi in qualche modo "assumersi una responsabilità"), pur essendo un gesto banale, ha spesso fermato l'operatore del DAE e non ha consentito alla vittima di ricevere la scarica che le avrebbe salvato la vita.

L'Italia è uno dei pochissimi paesi al mondo nei quali la possibilità di utilizzare un DAE è subordinata al possesso di una autorizzazione; nella quasi totalità dei paesi l'impiego del DAE è consentito a chiunque, senza alcuna necessità di aver seguito un corso o di essere in possesso di un'autorizzazione. Il regime autorizzativo è un freno anche alla diffusione dei DAE, perché il suo possesso viene collegato ad una assunzione di responsabilità ed a possibili conseguenze penali e civili per il suo mancato utilizzo da parte dei soggetti autorizzati.

3. Novità introdotte dall'articolo 3 del DDL 1441

L'articolo 3 ha il pregio di rimuovere il concetto di autorizzazione, ma invece che liberalizzarne l'uso continua a limitare l'utilizzo del DAE solo a coloro che hanno ricevuto "una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardiopolmonare (RCP)". Di fatto rimuove un passaggio burocratico (il rilascio dell'autorizzazione) ma non risolve il problema.

Va ribadito che il DAE non richiede alcuna abilità da parte di chi lo utilizza: l'apparecchio fornisce tutte le istruzioni sulle azioni da compiere e **non consente in alcun modo all'operatore di compiere operazioni autonome**.

A questo proposito va evidenziato che la formazione *nelle attività di rianimazione cardiopolmonare* comprende l'insegnamento della ventilazione artificiale, delle compressioni toraciche (massaggio cardiaco), delle manovre di disostruzione delle vie aeree: manovre utilissime, che dovrebbero essere a conoscenza di tutta la popolazione e che possono salvare la vita, **ma che non aumentano in alcun modo la sicurezza d'impiego del DAE**.

La norma prevede che anche le persone che non hanno seguito un corso di RCP possano usare il DAE, ma **solo se non è presente personale formato**. Qui si crea il primo paradosso, perché da un lato si riconosce che il DAE può essere usato da chiunque, dall'altro però si limita questa possibilità ad una condizione particolare. Questa formulazione rischia di **ritardare l'impiego del DAE** (e quindi ridurre le possibilità di sopravvivenza), perché invece che applicare subito il DAE gli astanti perderanno tempo a cercare qualcuno che sia stato formato al suo impiego.

Ancora più paradossale appare il richiamo all'art. 54 CP, che è una scriminante che esclude la punibilità di chi ha commesso un reato. Di fatto l'articolo **implicitamente afferma che usare un DAE senza essere in possesso della formazione significa commettere un reato**, di cui si invoca la non punibilità.

Il legislatore ha la possibilità di stabilire che un atto non costituisce reato: per quale motivo si è preferito usare una formula così ambigua? Non è più logico dire che chiunque può usare un DAE e che nessuno può essere perseguito se applica il DAE ad una persona priva di conoscenza?

4. Distinguere tra impiego del DAE e formazione alla RCP

1. Liberalizzare completamente l'impiego del DAE
2. Stabilire l'obbligo di formazione alla RCP con impiego del DAE (corso BLS-D) solo per particolari categorie di soggetti, ad esempio quelli a cui la legge impone di detenere il DAE ai fini di sicurezza della collettività (addetti delle società sportive, volontari delle ambulanze, addetti al primo soccorso in azienda, assistenti di volo, personale ferroviario, etc)
3. Introdurre esplicitamente una esenzione di responsabilità penale e civile sia per chi utilizza il DAE che per chi lo mette a disposizione

Si ritiene che la modifica corretta della Legge dovrebbe essere:

1. *L'utilizzo del Defibrillatore Automatico Esterno (DAE), operante sia in modalità semi-automatica che completamente automatica, è consentito a chiunque. Per poter utilizzare tali apparati non è necessaria alcuna autorizzazione o qualifica.*
2. *Chiunque applichi il DAE ad una persona apparentemente priva di conoscenza non può essere considerato responsabile, in sede penale e civile, di qualsivoglia conseguenza derivante dall'impiego di tale apparato, salvo il caso in cui non abbia intenzionalmente modificato l'apparato o sia a conoscenza del fatto che qualcun altro ha modificato l'apparato.*
3. *Qualunque persona non esercente una professione sanitaria che possieda o detenga a qualsiasi titolo o abbia comunque a disposizione un DAE non può essere considerato responsabile, in sede penale e civile, di qualsivoglia conseguenza derivante dal mancato o dall'errato impiego di tale apparato in presenza delle indicazioni al suo utilizzo*
4. *E' obbligatoria la formazione sulle tecniche di rianimazione cardiopolmonare e defibrillazione precoce per gli operatori non sanitari addetti all'impiego del DAE negli impianti sportivi, di cui all'art. 7, comma 11, del decreto-legge 13/9/2012, n. 158, nonché per gli addetti al primo soccorso nelle scuole, nelle aziende e nelle strutture fisse e mobili obbligate dalla Legge ad essere dotate di DAE, inclusi aerei, treni e navi.*

5. Obblighi in capo al sistema 118

L'art. 4 comma 1 lettera b) e l'art. 6 comma 1 prevedono correttamente che il possesso del DAE e la sua collocazione vengano comunicate alla Centrale Operativa 118, ma anche della *"data di scadenza delle parti deperibili"*, di fatto ponendo in capo al 118 l'onere e la responsabilità della corretta manutenzione del dispositivo.

Considerato il numero di DAE presenti sul territorio per effetto della nuova normativa, queste disposizioni creano un aggravio insostenibile per il sistema 118: sarebbe come se i Vigili del Fuoco fossero responsabili di controllare la scadenza di tutti gli estintori installati dai privati. Si pensi solo all'impegno necessario per avvisare i proprietari dei DAE della prossima scadenza e per verificare se i materiali sono stati effettivamente sostituiti.

Inoltre il controllo della scadenza delle sole parti deperibili non garantisce che il dispositivo sia efficiente, perché possono verificarsi dei guasti che rendono lo strumento inservibile e che possono essere rilevati solo con un controllo *de visu* dell'apparecchio. Deresponsabilizzare il proprietario del DAE comporta il rischio che venga meno la costante sorveglianza e che un guasto dello strumento non sia rilevato sino alla scadenza del materiale deperibile (ovvero fino a 3 anni dopo).

6. Piani di distribuzione dei DAE predisposti dagli enti territoriali

Art. 2, comma 1 e comma 3: va inserita l'obbligo per gli enti territoriali di acquisire il parere del sistema 118 prima d

i avviare un piano di distribuzione dei DAE.

7. Potenziale conflitto di interessi sulla formazione

I corsi di formazione per il rilascio dell'autorizzazione all'impiego del DAE hanno creato un florido mercato per centri di formazione pubblici e privati e per singoli professionisti; c'è il rischio che la spinta al mantenimento dell'obbligo formativo da parte di questi soggetti sia influenzata da aspetti economici piuttosto che dalle evidenze scientifiche disponibili.