

Il defibrillatore semiautomatico: fra obblighi e responsabilità

Il defibrillatore semiautomatico ha avuto una diffusione sempre maggiore in ambito extraospedaliero, per la sua semplicità di utilizzo anche da parte di personale non sanitario, purché adeguatamente formato. La normativa vigente stabilisce le sedi in cui ne è obbligatoria la presenza per garantire la formazione di una rete capillare di cardioprotezione.

Cristiana Mei
Avvocato del Foro di Roma

ABSTRACT

The semi-automatic defibrillator, usable in out-of-hospital settings, is an increasingly common medical device in our communities. Together, we will understand the role of the doctor in relation to the use, understanding, and responsibilities associated with the use of the defibrillator, reviewing the legislation on the matter.

ABSTRACT

Il defibrillatore semiautomatico, utilizzabile in ambito extraospedaliero, è un presidio medico sempre più diffuso nelle nostre comunità. Comprenderemo insieme il ruolo del medico rispetto all'impiego, alla conoscenza e alle responsabilità connesse all'uso del defibrillatore, passando in rassegna la normativa vincolante in materia.

LA CORNICE NORMATIVA

La prima legge che in Italia porta fuori dall'ospedale l'uso del defibrillatore ha, ormai, radici risalenti alla legge 120 del 2001; questa legge estende l'uso del defibrillatore semiautomatico, in ambito extraospedaliero, al personale sanitario non medico e a quello non

sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardiopolmonare, demandando alle Regioni il rilascio delle autorizzazioni all'utilizzo per il personale citato.

Successivamente è la volta della Conferenza Stato Regioni del 27 febbraio 2003, nella quale vengono dettate le "Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici" e che individua i criteri per il loro utilizzo.

La c.d. legge Balduzzi, la n. 189 del 2012 prevede l'obbligo per le società sportive professionistiche e per quelle dilettantistiche, di dotarsi di defibrillatori semiautomatici, al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano attività sportive.

Tali testi normativi sono stati fatti oggetto di successive modifiche ed integrazioni.

IL DEFIBRILLATORE... QUESTO SCONOSCIUTO. ATTO MEDICO OPPURE NO?

Il defibrillatore semiautomatico, detto DAE, è un dispositivo medico, dunque, che può essere utilizzato sia in strutture sanitarie, sia in qualunque altro tipo di strutture, fisse o mobili, stabili o temporanee.

Il defibrillatore, sia manuale che semiautomatico, è un dispositivo che serve per defibrillare un paziente colpito da arresto cardiaco o da fibrillazione ventricolare, erogando una scarica elettrica al cuore del paziente per porre termine ad un'aritmia o ad un arresto cardiaco mortale, preceduto da una fase di fibrillazione del cuore.

I defibrillatori semiautomatici esterni si differenziano da quelli manuali per la loro capacità di rilevare automaticamente se è necessario o meno erogare una scarica elettrica al cuore del paziente.

L'uso e lo scopo del defibrillatore consentono, quindi, di distinguere in modo netto il defibrillatore manuale da quello automatico: nel caso del primo, ovvero del manuale, è fondamentale la presenza del medico, in quanto esso presuppone, a monte, un atto di diagnosi e la decisione in merito alla scarica da erogare e quanta erogarne; nel caso del secondo, ovvero del defibrillatore semiautomatico, la "diagnosi" viene invece svolta dalla macchina, senza che si compia nessun atto medico.

Tale distinzione costituisce la cornice di un quadro di responsabilità nettamente differente, in caso di utilizzo del defibrillatore da parte di un sanitario e, soprattutto, da parte di un non sanitario.

Nel primo caso, infatti, l'uso del defibrillatore da parte di un non medico comporta l'esercizio abusivo della professione medica, trattandosi di un vero e proprio atto medico. Di contro, la classificazione dell'uso del defibrillatore in tal senso, sottolinea che **l'uso del defibrillatore è considerato patrimonio di conoscenza**

del medico, in particolare ospedaliero, e che si trovi in determinati contesti.

Il DAE può, invece, essere utilizzato da personale non sanitario e non medico in caso di necessità, in quanto non trattasi di atto medico, ma di elemento fondamentale dell'assistenza necessaria da prestare per non incorrere nell'omissione di soccorso.

Il Consiglio di Stato ha specificato che "all'operatore non è affidata nessuna diagnosi: è la macchina stessa ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente e a indicare se è necessario o meno effettuare una defibrillazione. L'analisi del ritmo cardiaco richiede dai 10 ai 20 secondi e avviene per mezzo delle stesse piastre metalliche che servono alla trasmissione della scarica elettrica. Non è possibile erogare uno shock se la macchina non ha stabilito che sia necessario, perché il pulsante viene automaticamente bloccato. Quando invece ce n'è bisogno, all'operatore è richiesto solo di premere il pulsante di scarica, accertandosi che nessuno stia toccando il paziente."

Infatti, la responsabilità nell'uso del defibrillatore semiautomatico è specificata nell'all. A al DM 18 marzo 2011 relativo alla "Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni" - secondo il quale "L'operatore che somministra lo shock elettrico con il defibrillatore semiautomatico è responsabile, non della corretta indicazione di somministrazione dello shock che è 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".



L'uso del defibrillatore semiautomatico è consentito, dunque, oltre che al personale medico, anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica, come previsto dalla legge del 4 agosto 2021 n. 116 all'articolo 3 e successive modifiche alla legge 3 aprile 2001, n. 120.

In assenza di personale sanitario o non sanitario formato, nei casi di sospetto arresto cardiaco è, comunque, consentito l'uso del defibrillatore anche a chi non sia in possesso di formazione specifica. Si applica, infatti, l'articolo 54 del Codice penale, rubricato "Stato di necessità", a colui che, non essendo in possesso dei predetti requisiti, nel tentativo di prestare soccorso a una vittima di sospetto arresto cardiaco, utilizza un defibrillatore o proceda alla rianimazione cardiopolmonare.

Già prima della novella della legge, alcuni interpreti avevano concluso che la defibrillazione praticata in situazione di obiettiva urgenza o di urgenza erroneamente o incolpevolmente supposta, con l'impiego del DAE da parte di personale non sanitario non abilitato, non costituisce reato, ma attività lecita.

DOVE È OBBLIGATORIO IL DAE

Con la legge 116 del 4 agosto 2021, viene favorita, con un programma pluriennale, la progressiva diffusione e utilizzazione dei DAE presso i luoghi pubblici. Tali disposizioni rimettono alle singole regioni l'adozione di piani, anche differenziati, per la progressiva diffusione dei defibrillatori semiautomatici e per il loro uso.

Il defibrillatore semiautomatico, peraltro, è già obbligatorio da diversi anni per le associazioni e le società sportive durante le competizioni e gli allenamenti, con la presenza di operatori addestrati al loro utilizzo; inoltre, deve essere necessariamente presente nelle sedi delle pubbliche amministrazioni in cui siano impiegati almeno quindici dipendenti e che abbiano servizi aperti al pubblico; negli istituti e scuole di ogni ordine e grado e nelle Università; negli aeroporti; nelle stazioni ferroviarie; nei porti; a bordo dei mezzi di trasporto aerei, ferroviari, marittimi e della navigazione interna che effettuano tratte con percorrenza continuata, senza possibilità di fermate intermedie, della durata di almeno due ore.

E GLI STUDI MEDICI?

Sia il D.M. 18 marzo 2011 che il recentissimo D.M. 16 marzo 2023 sono entrati maggiormente nel merito delle caratteristiche dei DAE e delle modalità di installazione e segnalazione, con l'obiettivo ben preciso di creare una rete di cardioprotezione capillare ed efficace.

Il decreto Ministeriale del 2023, al pari del precedente del 2011, ribadisce che *"in considerazione dell'afflusso di utenti e dei dati epidemiologici, va valutata l'opportunità di dotare di DAE, tra gli altri, i luoghi in cui si pratica attività sanitaria e sociosanitaria; le strutture sanitarie e sociosanitarie residenziali e semiresidenziali autorizzate, poliambulatori, ambulatori dei medici di medicina generale"*.

Ad oggi, tale opportunità, pur diverse volte ribadita, non si è tramutata in un obbligo a carico dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, ma alcune misure più stringenti sono state adottate in alcune regioni d'Italia, per alcune tipologie di ambulatori.

Ad esempio, la regione Toscana, con la Legge Regionale del 2 agosto 2016 n.50 che ha modificato la legge n. 51/2009 e successivo regolamento attuativo n. 79 del 17/11/2016, ha stabilito che dal primo gennaio del 2018 decorre l'obbligo, per gli studi medici e/o odontoiatrici soggetti a SCIA - Segnalazione Certificata di Inizio Attività, obbligatoria per gli studi che eseguono prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche a minore invasività e per le Strutture Sanitarie, di dotarsi di un defibrillatore semiautomatico esterno (DAE).

Restano esclusi dall'obbligo i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di libera scelta.

Il medico (laureato in Medicina e Chirurgia oppure in Odontoiatria) non è obbligato a seguire il corso di formazione, sebbene sia consigliata una formazione in ambito di gestione delle emergenze sanitarie. Tuttavia, qualora lo studio o la struttura resti aperta al pubblico in assenza del medico responsabile dell'uso del DAE, è necessario che sia presente un altro medico oppure un dipendente (personale laico), quest'ultimo, in possesso dell'abilitazione all'uso del defibrillatore conseguita a seguito di un corso BLS/D erogato da un ente accreditato.

CONCLUSIONI

La disamina normativa, succedutasi dal 2001 ad oggi in materia di defibrillazione, ha spinto, seppur in ma-

niera progressiva, per una diffusione sempre più massiva dell'uso del DAE salvavita all'esterno dell'ambiente extra ospedaliero; va tenuto conto che il dispositivo non implica lo svolgimento di alcun atto medico, ma può costituire, con alta probabilità, la salvezza del soggetto colpito da aritmia o arresto cardiaco potenzialmente mortale, preceduto da una fase di fibrillazione del cuore.

In questo quadro, i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta non sono oggi soggetti ad alcun obbligo di dotarsi del DAE presso il proprio studio, ma il ruolo fondamentale e di prossimità svolto da questi sanitari non potrà non essere tenuto in considerazione in un'ottica progressiva di creazione di una rete di cardioprotezione capillare ed efficace, cui la normativa in materia mira.

Bibliografia

- Bruccoleri C. Mensile Italiano di Soccorso, Gennaio 2000
- Consiglio di Stato, sentenza n. 1556 del 23.02.2021
- Legge Regionale Toscana 2 agosto 2016 n.50
- Legge Regionale Toscana n. 51/2009
- Regolamento attuativo n. 79 del 17/11/2016
- D.M. 18 marzo 2011 "Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni"
- D.M. 16 marzo 2023 "Definizione dei criteri e delle modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116."
- Legge n. 120 del 2001 "Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici"
- Legge n. 189 del 2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute"
- Legge n. 116 del 2021 "Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici"
- Conferenza Stato Regioni del 27 febbraio 2003, nella quale vengono dettate le "Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici"