

Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1140 DEL 10/10/2011

OGGETTO: D.M.18 marzo 2011-Progetto Umbria diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni (DAE).

		PRESENZE
Marini Catiuscia	Presidente della Giunta	Presente
Casciari Carla	Vice Presidente della Giunta	Presente
Bracco Fabrizio	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Riommi Vincenzo	Componente della Giunta	Assente
Rometti Silvano	Componente della Giunta	Presente
Rossi Gianluca	Componente della Giunta	Presente
Tomassoni Franco	Componente della Giunta	Presente
Vinti Stefano	Componente della Giunta	Presente

Presidente: Catiuscia Marini

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Efficace dal 10/10/2011.

Il funzionario: FIRMATO

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore Franco Tomassoni;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell'Assessore, corredata dei pareri prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di confermare e fare proprio il documento predisposto dal Direttore Regionale alla Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza titolato **“Progetto Umbria diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni (DAE)”** (di seguito solo Progetto Umbria), già inoltrato in data 27.07.2011, prot. 0108034 al Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, allegato alla presente Deliberazione, di cui costituisce parte integrante;
- 3) di istituire un apposito gruppo di lavoro costituito dai tre responsabili delle Centrali Operative 118 dell'Umbria di Perugia, Foligno e Terni con il mandato di progettare la diffusione graduale ma capillare dei defibrillatori semiautomatici esterni 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, prima dell'intervento dei mezzi di soccorso, avendo come riferimento, per i criteri, il Decreto 18 marzo 2011 (G.U. n° 129 del 06.06.2011) ed in base alle risorse finanziarie disponibili, così come indicate dalla Regione, a seguito dei trasferimenti ministeriali delle relative somme assegnate e confermate secondo le procedure previste dal Decreto medesimo;
- 4) di demandare alle singole Aziende Sanitarie della Regione, di concerto con il Sistema della Emergenza sanitaria **“UMBRIA SOCCORSO 118”**, al fine di rendere uniformi le modalità di erogazione ed il livello di formazione dei corsi, la indizione e la gestione 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 in conformità alle linee guida internazionali vigenti in materia; le medesime Aziende definiscono le modalità di re training degli operatori abilitati, da effettuarsi ogni 12 mesi;
- 5) di dare mandato alla Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza, Staff Strategie di Comunicazione, di predisporre piani di comunicazione per sensibilizzare la popolazione alle potenzialità e all'uso dei defibrillatori semiautomatici esterni, anche avvalendosi della rete delle farmacie come centri di educazione sanitaria;
- 6) di individuare nell'AUS (Agenzia Umbria Sanità), istituita con L.R. n° 16/2007 per la integrazione della gestione delle Aziende Sanitarie e per la razionalizzazione delle funzioni per conto delle medesime Aziende e della Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza, al fine della loro integrazione e per

- rispondere alle esigenze di economicità ed appropriatezza della spesa sanitaria regionale e nello stesso tempo formulare obiettivi e attività di approvvigionamento pubblico di beni e servizi, il soggetto preposto alla indizione e gestione del relativo Bando di Gara per l'acquisto dei defibrillatori, non appena dovessero essere certe le indicazioni scaturite dalla formulazione del "Progetto Umbria" e della disponibilità dei relativi finanziamenti;
- 7) di dare mandato al Servizio II della Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza, di apportare eventuali modifiche, laddove dovessero rendersi necessarie;
 - 8) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

f.to Catia Bertinelli

IL PRESIDENTE

f.to Catiuscia Marini

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: D.M.18 marzo 2011-Progetto Umbria diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni (DAE).

Come in tutti i Paesi industrializzati, anche in Italia, le malattie cardiovascolari rappresentano una delle principali cause di morte.

Queste drammatiche evenienze, se non trattate tempestivamente, portano inevitabilmente al decesso. Infatti la *fibrillazione ventricolare* è improvvisa, è una morte rapida, che colpisce persone che un attimo prima stavano bene e in soli cinque secondi, cadono a terra perdendo conoscenza. La morte cerebrale arriva veloce: questo è il problema. C'è solo una cosa che sia efficace, comprovata ed indiscutibile, per interrompere quest'evento: *l'elettricità*.

L'unico intervento terapeutico, nella maggior parte dei casi risolutore, è rappresentato, in pratica, dalla *defibrillazione elettrica*, la quale metodica deve, però, essere attuata con grande tempestività, entro i primissimi minuti dalla perdita di conoscenza. Erogare uno *shock elettrico* alla vittima, può far ripartire il cuore, a condizione che questo avvenga entro i 5-6 minuti dall'arresto cardiocircolatorio. La sua efficacia decresce, infatti, del 10% per ogni minuto che intercorre dal momento dell'evento. La conseguenza di un intervento tardivo comporta la insorgenza ed il permanere di gravi danni neurologici per il soggetto interessato, se non addirittura la morte stessa del medesimo.

L'American Heart Association (AHA), ha adottato il termine “*Catena della Sopravvivenza*” per descrivere una sequenza d'interventi, nell'emergenza cardiologica, dove la defibrillazione immediata è la principale procedura salva vita.

La catena è rappresentata da anelli, interconnessi l'uno con l'altro, i quali descrivono in modo cronologico gli interventi da effettuare nel paziente che si trovi in arresto cardiocircolatorio.

Passo 1: Accesso precoce al sistema di emergenza “118”.

Passo 2: Avvio della Rianimazione cardiopolmonare (RCP).

Passo 3: *Defibrillazione precoce*, cioè arrivo precoce sul posto di una equipe, in grado di praticare la defibrillazione. E' attualmente l'anello più importante di congiunzione della catena, e sul quale i più autorevoli organismi internazionali stanno investendo moltissimo.

Passo 4: Inizio precoce del trattamento intensivo attuato dall'equipe medica, inviata dal “118”, al fine di mantenere e stabilizzare le funzioni vitali.

A questo punto risulta evidente che i cinque minuti entro i quali agire, siano difficili da rispettare con le normali procedure organizzative di soccorso.

Se nel territorio in cui un soggetto ha un arresto cardiocircolatorio, sono necessari più di 10 minuti, prima che qualcuno possa rilasciare sul soggetto interessato una scarica elettrica con un defibrillatore, (vedi tempi di intervento dei mezzi del “Sistema della Emergenza-Urgenza ”) allora è troppo tardi, il soggetto ha un rischio alto di non sopravvivere ed il Sistema, preposto alla risposta alla Emergenza-Urgenza, ha bisogno di perfezionare ancora meglio le proprie modalità di intervento.

Con la **Legge 3 aprile 2001, n° 120**, concernente “*Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero*” si sono finalmente superati gli ostacoli legati alla erogazione della defibrillazione. A seguito di tale Legge, infatti, è consentito anche a personale non medico la possibilità di utilizzare, sul territorio, i predetti strumenti, in virtù del fatto che tali defibrillatori possano riconoscere l'aritmia responsabile della sofferenza cardiaca e della perdita di conoscenza e come tale procedere alla eventuale erogazione della scarica elettrica. Ed è proprio il meccanismo del riconoscimento automatico dell'aritmia, insito nello strumento, che ha rappresentato l'elemento di svolta per permettere l'affidamento di tali dispositivi anche ad operatori non medici (di seguito anche “laici”), sollevandoli dalla responsabilità medico-legale (atto medico, esercizio abusivo della professione medica etc.) della diagnosi. Vi sono due tipi di defibrillatore automatico esterno: il tipo semi-automatico e il tipo completamente automatico. Nel caso del tipo semi-automatico, il tipo più comune, il soccorritore è avvisato di premere un pulsante per la somministrazione della scarica, dopo che l'apparecchio ha completato l'analisi del ritmo, riconoscendolo come ritmo da defibrillare.

Il defibrillatore completamente automatico, eroga la scarica direttamente al paziente, senza avviso al soccorritore di premere pulsanti, provvedono da soli i defibrillatori).

Non è qui ininfluente ricordare come analoghe leggi alla nostra L.130/01, siano già patrimonio storico di numerosi Stati europei e nordamericani, nei quali Stati, a seguito della introduzione ed applicazione di tali leggi, si sia assistito ad un notevole incremento della sopravvivenza, in costanza di arresti cardiaci, la qual cosa ci autorizza ad essere ancora più determinati e solleciti nella applicazione della legge e nei conseguenti passaggi da essa previsti.

In data **27 febbraio 2003**, la **Conferenza Stato-Regioni** ha approvato il documento recante: “*Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici*”.

Il predetto documento individua i criteri per l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici, vincolando la **programmazione regionale** all'accertamento della conformità del defibrillatore alle norme in vigore, alla verifica della sua funzionalità nonché di provvedere alla sua manutenzione e revisione periodica, da parte dei soggetti individuati, con particolare riferimento a quelli delle strutture che intendessero dotarsene. Tutto il *personale sanitario non medico, nonché il personale non sanitario o "laico"* che utilizzi il defibrillatore semiautomatico deve possedere una idonea *formazione* validata e sistematicamente verificata. Le Aziende Sanitarie territorialmente competenti, con particolare riferimento a quelle sedi di “118”, effettuano la verifica ed il controllo di qualità delle prestazioni, anche mediante l'istituzione di un apposito *registro epidemiologico*. Apposite modalità da fissare indicheranno al soggetto autorizzato come comunicare alla Centrale Operativa “118”, l'immediato utilizzo del defibrillatore semiautomatico, al fine di garantire la *catena della sopravvivenza* e la annotazione nel *registro epidemiologico* di cui sopra.

Poiché sovente si è accennato ad un soggetto “*autorizzato*” è bene ricordare che l'autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico, in sede extraospedaliera, è nominativa ed ha la durata di dodici mesi. Il rinnovo della autorizzazione è accordato, ogni dodici mesi, previa verifica della permanenza dei criteri autorizzativi. Presso le Aziende Sanitarie e le Centrali Operative deve essere depositato *l'elenco dei defibrillatori semiautomatici/automatici* con la specifica del modello e della sede ove siano disponibili, nonché l'elenco delle persone che lo possano utilizzare.

Da queste indicazioni scaturiscono i così detti **progetti PAD (Public Access Defibrillation)**, che trovano le loro ragioni e motivazioni d'attuazione nel coinvolgendo e nella correlazione di istituzioni, enti, associazioni, forze dell'ordine, popolazione, in una catena che rappresenta la lotta per la vita, una sfida alla sopravvivenza, dove tutti s'impegnano e si fanno promotori del bene e della salute altrui. Laddove la defibrillazione precoce sia stata attivata, coinvolgendo la popolazione, le Forze dell'Ordine, i Vigili del Fuoco e quant'altri interessati, a diverso titolo, alla emergenza, i tassi di sopravvivenza dopo arresto cardiocircolatorio sono notevolmente lievitati. Naturalmente questo impone una ampia diffusione del **DAE** (Defibrillatore Automatico Esterno) in aggiunta a quelli presenti in tutti i mezzi di soccorso, propri del Sistema Sanitario di Emergenza.

L'orientamento scientifico mondiale tende ad anticipare il più possibile la manovra terapeutica, per tradizione e cultura, fino ad oggi, riservata alla categoria medica, affidandola alla categoria infermieristica o addirittura al cittadino, che adeguatamente preparato può fornire una risposta altrettanto efficace.

La defibrillazione non potrà essere effettuata senza il collegamento logistico ed organizzativo con i locali sistemi d'emergenza “118”, per la loro competenza nel soccorso. In un servizio **PAD** (*Public access defibrillation*), può essere anche la C.O.”118”, che, processata la chiamata di soccorso, provveda ad attivare il personale autorizzato più vicino al luogo d'intervento o allertare direttamente il mezzo (proprio o di altri soggetti coinvolti nella catena della sopravvivenza) che in quel momento si trovi più vicino al luogo della missione, in questo modo si riesce a gestire in modo molto dinamico, l'attivazione del soccorso nel minor tempo possibile. Seguirà l'invio dell'unità medica medicalizzata per il trattamento avanzato.

Tutti i defibrillatori sono numerati e mappati alla centrale del “118” con: numero progressivo, ubicazione, note di manutenzione, persone abilitate all’uso più prossime, con telefoni e numeri dei cellulari.

I defibrillatori saranno posti bene in vista e indicati da un particolare contrassegno. Nel caso di malore, il “118” attiverà il soggetto autorizzato più vicino, il quale una volta prelevato il defibrillatore, raggiunto il posto, lo collegherà al paziente. A questo punto sarà il defibrillatore che deciderà cosa fare, se somministrare la scarica oppure no. Una volta che l’ambulanza del “118” sarà sul posto, si prenderà in carico il paziente, e provvederà al trasporto, con il defibrillatore con cui è stata erogata l’eventuale scarica. All’arrivo in Centrale “118”, si preleverà la PC CARD, sulla quale si sono registrati tutti gli eventi temporali, oltre all’ECG, le manovre eseguite, sostituita con una nuova, ripristinato il materiale usato e ricollocato nel suo posto.

Fatte queste debite considerazioni, il **“Progetto Umbria”** prevede, di massima, nella sua prima fase, la distribuzione del **DAE** in tutte le ambulanze del Sistema della Emergenza-Urgenza, in quelle delle Associazioni di Volontariato e dei Vigili del Fuoco e delle Forze dell’Ordine. Questo permetterà di poter disporre di un maggiore numero di mezzi di soccorso, potenzialmente in grado di eseguire la defibrillazione. Successivamente potranno essere distribuiti i **Defibrillatori automatici esterni** a tutti i soggetti a diverso titolo interessati alla Emergenza, per poi passare alla terza fase, che prevede l’allocazione del **DAE**, presso impianti industriali, centri commerciali, zone urbane ad alta concentrazione di pubblico, aeroporto, principali stazioni ferroviarie, stazioni sciistiche, istituti penitenziari, centri di recupero per tossicodipendenti e farmacie, tutte strutture già potenzialmente individuate all’interno della nostra Umbria.

La Finanziaria del 2010 dava disponibilità al Ministero dell’Economia e delle Finanze per **4 milioni di euro**, prevedendo un seguente finanziamento di 2 milioni di euro /anno per il biennio 2011/2012, a favore della diffusione dei defibrillatori semiautomatici e automatici sul territorio nazionale in ambiente extraospedaliero. *Al Ministero della Salute* spettava invece il compito di definire i criteri per le modalità di diffusione delle apparecchiature. Il Ministero della Salute adempiva con il **Decreto Interministeriale 18 marzo 2011**, concernente: “*Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni di cui all’art 2, comma 46, della legge n°191/2009*”, (che diventava operativo il giorno 7 giugno 2011, giorno seguente la pubblicazione in G.U. n° 129 del 6 giugno 2011), che obbliga la presenza di defibrillatori automatici esterni (**DAE**) in tutti i luoghi di grande affluenza o in particolari luoghi così come consigliato al punto 1 *dell’Allegato A* al Decreto.

Il Decreto si fonda sull’assunto 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.*” Da ciò discende l’esigenza di diffondere capillarmente: “*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*”. A tal fine, il Ministero ha provveduto ad individuare le modalità: “*per favorire la diffusione dei defibrillatori semiautomatici confermando le indicazioni contenute nel documento approvato con l’Accordo Stato-Regioni del 27 febbraio 2003.*”

A questo pensano i due articoli di cui è composto il *Decreto* che si occupa anche di promuovere la realizzazione di *programmi regionali* per la diffusione e l’utilizzo dei defibrillatori. Le Regioni potranno avviare questi programmi facendo conto anche delle indicazioni contenute nel Documento approvato con *l’Accordo Stato-Regione del 27 febbraio 2003*. Il *Decreto* contiene anche due allegati: il primo con criteri e modalità di utilizzo dei defibrillatori, il secondo con la ripartizione, tra le Regioni, delle risorse stabilite dalla **Finanziaria 2010**.

L’accesso ai **Fondi per l’anno 2010** viene comunque subordinato alla presentazione, da parte della singola Regione, del **programma** di cui ai punti precedenti 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 modalità di cui al medesimo comma.

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 punto precedente e alla sua valutazione positiva da parte dello stesso *Comitato*.

Per quanto attiene alle risorse relative **all'anno 2012**, per una quota pari al 60% alla presentazione, da parte della singola Regione, di una relazione sulla prosecuzione dell'attuazione *del programma* di cui ai punti precedente e alla sua valutazione positiva da parte dello stesso *Comitato*, per la rimanente quota del 40% 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*.

Tutto ciò premesso, nel mese di Luglio c.a., il Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, trasmetteva, a questa Regione, Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza il testo del Decreto di cui trattasi, con allegate le indicazioni per la predisposizione *di programmi regionali* relativi alla diffusione dei DEA.

Sulla base di queste indicazioni, il Direttore Regionale alla Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza, Dr. Emilio Duca, di concerto con il Servizio II della Direzione e avvalendosi anche delle indicazioni fornite dal Dott. Fulvio Bussani, provvedeva ad inoltrare un primo documento di esplicitazione *del programma regionale*, in data 27.07.2011, anche al fine del rispetto del termine ultimo posto dal Ministero del 30.07.2011, quale, appunto, ultimo termine utile per procedere alla valutazione dei progetti e alla erogazione delle risorse nell'anno di riferimento e stante anche la sospensione delle convocazioni della Giunta Regionale, per il periodo estivo.

Al contempo il Servizio II della Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza si è già attivato, con propria nota del 07.09.2011, prot. 0124476, con allegato il progetto del Direttore Regionale, al fine di richiedere, ai Responsabili delle tre Centrali Operative Umbre del "118" nonché alla Singole Aziende Sanitarie, la rilevazione della situazione esistente e conseguentemente trasmettere alla Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza i dati richiesti ed utili alla redazione del **"Progetto Umbria"**, analitico e particolareggiato, di diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni su tutto il territorio regionale, secondo le esigenze emerse dalla rilevazione e secondo i primi indirizzi programmatici della Regione. Della implementazione di questo progetto sarà data comunicazione periodica al Ministero della Salute.

Perugia, lì 16/09/2011

L'istruttore
- Franco Mancini

FIRMATO

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 29/09/2011

Il responsabile del procedimento
Alessandro Montedori

FIRMATO

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

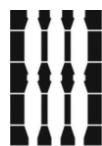
- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Perugia lì 29/09/2011

Il dirigente di Servizio
- Marcello Catanelli

FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, COESIONE SOCIALE E SOCIETA' DELLA CONOSCENZA

OGGETTO: D.M.18 marzo 2011-Progetto Umbria diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni (DAE).

PARERE DEL DIRETTORE

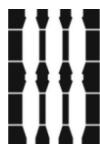
Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
 - verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
- esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 04/10/2011

IL DIRETTORE
- EMILIO DUCA

FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

Assessorato regionale “Tutela della salute. Programmazione ed organizzazione sanitaria ivi compresa la gestione e valorizzazione del patrimonio sanitario. Sicurezza dei luoghi di lavoro. Sicurezza alimentare.”

OGGETTO: D.M.18 marzo 2011-Progetto Umbria diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni (DAE).

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 06/10/2011

Assessore Franco Tomassoni

FIRMATO
