

Decreto ministeriale - Ministero della Salute 13 gennaio 2011

“Individuazione delle apparecchiature medico-terapeutiche alimentate ad energia elettrica necessarie per il mantenimento in vita di persone in gravi condizioni di salute.”

(Pubblicato in Gazzetta Ufficiale 9 marzo 2011 n. 56)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2003/54/CEE del 23 giugno 2003 relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, che prevede che gli Stati membri adottino «Misure adeguate per tutelare i clienti finali ed assicurino, in particolare ai clienti vulnerabili, una adeguata protezione, comprese misure atte a permettere loro di evitare l'interruzione delle forniture»;

Vista la direttiva 2003/54/CEE che prevede l'adozione da parte degli Stati membri misure di tutela a favore di clienti vulnerabili, tra i quali è opportuno ricomprendere quelli in gravi condizioni di salute che necessitano di apparecchiature medico-terapeutiche per la loro esistenza in vita ed alimentati ad energia elettrica;

Visto il decreto-legge 18 giugno 2007, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 125, recante «Misure urgenti per l'attuazione di disposizioni comunitarie in materia di liberalizzazioni dei mercati dell'energia»;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, ed in particolare l'art. 13;

Visto il decreto interministeriale 28 dicembre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 febbraio 2008, n. 41, del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delle politiche per la famiglia e il Ministro della solidarietà sociale, recante «Determinazione dei criteri per la definizione delle compensazioni della spesa sostenuta per la fornitura di energia elettrica per i clienti economicamente svantaggiati e per i clienti in gravi condizioni di salute» ed in particolare l'art. 4, comma 6;

Visti l'art. 3, comma 1 del citato decreto interministeriale 28 dicembre 2007, che prevede la compensazione della spesa sostenuta per la fornitura di energia elettrica per i clienti economicamente svantaggiati e per i clienti nel cui nucleo familiare sono presenti persone che versano in gravi condizioni tali da richiedere l'utilizzo di apparecchiature medico-terapeutiche per la loro esistenza in vita ed alimentati ad energia elettrica, e l'art. 4, comma 6 che demanda al Ministero della salute l'adozione di apposite misure ai fini dell'individuazione delle apparecchiature di cui al citato art. 3, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 20 febbraio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 marzo 2007, n. 63, recante «Approvazione della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)»;

Ritenuto necessario individuare, all'interno di detta classificazione nazionale, i dispositivi medici alimentati ad energia elettrica e necessari all'esistenza in vita;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità nella seduta del 18 novembre 2009, nel quale si sottolinea l'esigenza di ordine clinico di utilizzo di apparecchiature «Indispensabili nella pratica terapeutica domiciliare»;

Acquisito il parere della Conferenza unificata Stato regioni, città ed autonomie locali espresso nella seduta 28 ottobre 2010 e tenuto conto dell'esigenza rappresentata riguardo la necessità di prevedere l'applicazione del presente decreto anche agli apparecchi ausiliari indispensabili per garantire, in assenza di alimentazione elettrica di rete (c.d. gruppi di continuità), la continuità operativa delle apparecchiature medico-terapeutiche necessarie all'esistenza in vita;

Decreta:

Art. 1

1. L'elenco delle apparecchiature medico-terapeutiche, alimentate ad energia elettrica e necessarie per l'esistenza in vita di persone in gravi condizioni di salute, individuate ai sensi dell'art. 4, comma 6 del decreto interministeriale 28 dicembre 2007, è riportato nell'allegato A parte integrante del presente decreto.

2. Al fine dell'applicazione del presente decreto è necessario comprendere anche gli apparecchi ausiliari indispensabili per garantire, in assenza di alimentazione elettrica di rete (c.d. Gruppi di continuità), la continuità operativa delle apparecchiature medico-terapeutiche, di cui al precedente comma.

Art. 2

1. L'allegato A al presente decreto, sarà aggiornato, in relazione alle modifiche ed agli aggiornamenti periodici della classificazione nazionale dispositivi medici con successivi decreti ministeriali.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2011

Elenco delle tipologie di apparecchiature

Apparecchiature di supporto alla FUNZIONE CARDIO-RESPIRATORIA

(alimentati ad energia elettrica)

APPARECCHIATURE PER PRESSIONE POSITIVA CONTINUA: Consentono la ventilazione spontanea del paziente a pressione superiore a quella atmosferica, tramite un flusso calibrato di gas e mantenendo un livello costante di pressione alle vie aeree.

Conosciuti anche con i termini bipap, cpap (e altri) sono unità di ventilazione a sé stanti, sebbene la loro funzionalità sia comunemente presente nei ventilatori propriamente detti come una delle possibili modalità di ventilazione. In versioni semplificate è previsto l'uso domiciliare.

VENTILATORI POLMONARI: Consentono di ventilare artificialmente il paziente in insufficienza respiratoria totale o parziale non solo sostituendosi parzialmente ad esso nel lavoro meccanico di introdurre attraverso le vie aeree superiori opportuni volumi di gas, ma offrendo altresì un'assistenza ed un controllo durante tutto il ciclo respiratorio.

POLMONI D'ACCIAIO: Consentono di ventilare artificialmente il paziente in insufficienza respiratoria deprimendone ritmicamente la cassa toracica in un cassone chiuso nel quale il paziente è completamente contenuto ad esclusione del capo. All'interno del contenitore, la pressione è mantenuta a un livello inferiore a quella atmosferica.

TENDE PER OSSIGENO TERAPIA: Involucri trasparenti posizionati superiormente a un letto per creare un ambiente ricco di ossigeno. Alimentati da bombole o dall'impianto centralizzato, sono corredati generalmente da un umidificatore e un sistema di regolazione della temperatura interna. Sono usati nel caso di pazienti che non tollerano l'uso della mascherina.

CONCENTRATORI DI OSSIGENO: Aumentano la concentrazione di ossigeno nell'aria respirata dal paziente trattando l'aria ambiente con resine a scambio di ioni o membrane che permettono la separazione dell'azoto nell'aria. Si distinguono essenzialmente per i flussi di ossigeno prodotti e per il livello di trasportabilità (dalle applicazioni ospedaliere, ai trattamenti domiciliari, ai concentratori miniaturizzati indossabili).

ASPIRATORI: Aspirano sangue, secrezioni, tessuti e liquidi in generale per mezzo di una pompa motorizzata elettricamente. La pompa genera il vuoto nel tubo di suzione che viene inserito nel corpo con modalità diverse a seconda del contesto. Il materiale rimosso viene raccolto in appositi contenitori.

MONITOR MULTIPARAMETRICI: Permettono la rilevazione ed il controllo di uno o più parametri fisiologici funzionali rilevati in tempo reale.

PULSOSSIMETRI: Consentono la misurazione non invasiva della saturazione dell'ossigeno nel sangue (spo2) sfruttando la parziale trasparenza dei tessuti

Apparecchiature di supporto alla FUNZIONE RENALE

(alimentati ad energia elettrica)

APPARECCHIATURE PER DIALISI PERITONEALE: Apparecchiature, chiamate anche cyclers, che permettono di effettuare la dialisi peritoneale automatizzata. Tramite un catetere inserito nell'addome, consentono l'effettuazione degli scambi dialitici, misurando il volume del liquido in ingresso e in uscita. Il trattamento viene eseguito nelle ore notturne e durante il sonno.

APPARECCHIATURE PER EMODIALISI: Apparecchiature che effettuano il processo di dialisi extracorporea, in carenza della funzione renale. Sono costituite da: filtro dializzante, circuito ematico extracorporeo, circuito del liquido di dialisi, monitor per la gestione della preparazione del liquido di dialisi e per il controllo di tutte le funzioni e i parametri legati alla conduzione della seduta dialitica.

Apparecchiature di supporto alla FUNZIONE ALIMENTARE E ATTIVITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

(alimentati ad energia elettrica)

NUTRIPOMPE: Somministrano soluzioni nutrizionali, in maniera controllata e con modalità d'infusione enterale (attraverso sondini), ai pazienti che non possono essere altrimenti alimentati.

POMPE D'INFUSIONE: Infondono in maniera controllata liquidi o medicinali nell'organismo del paziente con modalità d'infusione diverse (parenterale - venosa o arteriosa, sottocutanea, epidurale etc). Usate ubiquitariamente sia nei dipartimenti chirurgici, sia in medicina, si suddividono, in base al meccanismo di somministrazione, in: pompe volumetriche, peristaltiche o a goccia in base al numero di linee indipendenti, le volumetriche si differenziano in: monocanali o pluricanali (generalmente 2-4). E' prevista la generazione di un allarme acustico/visivo in caso di malfunzionamento (occlusione o raggiungimento del valore limite programmato).

POMPE A SIRINGA: Infondono in maniera controllata liquidi o medicinali nell'organismo del paziente con modalità d'infusione diverse (parenterale - venosa o arteriosa, sottocutanea, epidurale etc) usando una siringa con formati standard rimovibile assieme a tutta la linea d'infusione.

MEZZI DI TRASPORTO ED AUSILI PER IL SOLLEVAMENTO PER DISABILI

(alimentati ad energia elettrica)

CARROZZINE ELETTRICHE: Sono dispositivi non sterili, utilizzati per il trasporto assistito di persone portatrici di handicap. Sono delle carrozzine provviste di motorizzazione elettrica, che può essere estesa o meno anche al controllo della direzione. I dispositivi descritti sono riutilizzabili.

SOLLEVATORI MOBILI: Sono dispositivi non sterili, utilizzati per pazienti che da seduti non riescono autonomamente ad alzarsi per porsi in posizione verticale. Sono delle strutture mobili costituite da un sedile e da un sistema meccanico che lo solleva, fornendo anche un sostegno al paziente quando viene spostato in posizione verticale. I dispositivi descritti sono riutilizzabili

SOLLEVATORI MOBILI A SEDILE ELETTRICI: Sono dispositivi non sterili, utilizzati per pazienti che da seduti non riescono autonomamente ad alzarsi per porsi in posizione verticale. Sono delle strutture mobili costituite da un sedile e da un asservimento motorizzato elettricamente, che solleva il suddetto sedile fornendo anche un sostegno al paziente quando viene spostato in posizione verticale. I dispositivi descritti sono riutilizzabili.

SOLLEVATORI MOBILI A BARELLA ELETTRICI: Sono dispositivi non sterili, utilizzati per spostare un paziente posto in posizione supina. Sono delle strutture mobili in grado di sollevare ed abbassare una base di contenimento a barella, sulla quale è stato posto il paziente. I dispositivi descritti sono riutilizzabili.

SOLLEVATORI FISSI A SOFFITTO ELETTRICI: Sono dei sistemi di sollevamento motorizzati elettricamente, fissati al soffitto. I dispositivi descritti sono riutilizzabili.

SOLLEVATORI PER VASCA DA BAGNO: Sono dispositivi non sterili, utilizzati per calare entro una vasca da bagno un paziente seduto, opportunamente assicurato, su di una apposita sedia. Sono delle strutture mobili capaci di sollevare ed abbassare una apposita sedia sulla quale è presente un paziente. I dispositivi descritti sono riutilizzabili.

DISPOSITIVI PER LA PREVENZIONE E LA TERAPIA DELLE PIAGHE DA DECUBITO

(alimentati ad energia elettrica)

MATERASSI ANTIDECUBITO: Sono dispositivi (alimentati ad energia elettrica) non sterili, utilizzati per meglio distribuire la pressione nei punti di appoggio del corpo del paziente o per esercitare un'azione di massaggio all'epidermide. I dispositivi descritti sono riutilizzabili.