

Agenti biologici

# Il ruolo delle tecnologie più avanzate per la protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore sanitario

Antonio Oddo, Maria Sole Lora, Claudio Gabriele – Avvocati

## La «prevenzione» delle ferite provocate da tutti i tipi di dispositivi medici taglienti: l'obiettivo della Direttiva 2010/32/UE

L'obiettivo di «garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro» è certamente comune all'intera materia disciplinata dal D.Lgs. n. 81/2008 – il cosiddetto «Testo Unico per la sicurezza sul lavoro» (qui, in seguito, per brevità, indicato come TUSL), così come risultano pure essere comuni la «prevenzione» e la «protezione» dai rischi quali strumenti finalizzati al perseguimento di questo obiettivo secondo un ordine di priorità dei «principi» e delle «misure» applicabili che è rigidamente predeterminato *ex lege*.

Ma, ferma restando questa indubbia comunanza di valori e di principi fondamentali, una considerazione e una collocazione del tutto «particolare» deve essere riservata, nel quadro generale, alla disciplina introdotta dalla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 (tardivamente) recepita nell'ordinamento italiano con il D.Lgs. n. 19 del 19 febbraio 2014 «in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario».

Il nuovo complesso normativo che deriva dal recepimento di questa direttiva comunitaria si caratterizza come «particolare» poiché non è meramente integrativo rispetto alle materie già inglobate nel TUSL e in quanto comporta un più specifico e più rigoroso adattamento dei «principi generali» che sono comuni alle altre materie.

Tale carattere di diversità e di particolarità è evidenziato anche dalla stessa collocazione normativa della nuova disciplina che ha determinato, com'è noto (1), una modifica del D.Lgs. n. 81/2008 mediante l'inserimento di un «Titolo» appositamente dedicato e numerato come X-bis, nonché mediante l'articolazione aggiuntiva da 286-bis a 286-septies del TUSL, immediatamente a ridosso del Titolo X riguardante l'«Esposizione ad agenti biologici».

In effetti, si tratta di materia che, pur collegata sul piano più generale a quella del «rischio biologico» per il genere di conseguenze rischiose derivanti dall'uso di «dispositivi medici taglienti», tuttavia presenta caratteristiche di peculiarità e di specificità che originano dallo stesso iter legislativo e che ne improntano la disciplina sotto ogni aspetto.

A partire, infatti, dalle stesse «definizioni» che consentono di inquadrare con precisione il «campo di applicazione», per proseguire con il coinvolgimento anche dei «subfornitori» e culminare nell'accentuazione del ruolo della «tecnologia» ai fini di «prevenzione» del rischio, sono molti e fondamentali gli aspetti che concorrono a determinare la peculiarità della materia trattata nel Titolo X-bis.

Per quanto riguarda – in primo luogo – l'iter legislativo, è sufficiente qui rilevare come la stessa Direttiva 2010/32/UE costituisca «attuazione» di un «Accordo quadro» che è stato sottoscritto dalle parti sociali europee più rappresentative nel settore ospedaliero e che – di fatto – sia pure come «allegato» al testo normativo (peraltro composto da solo 5 articoli) – costituisce la struttura portante dell'intera disciplina comunitaria in tal modo adotta-

(1) Cfr. A. Rotella, *Il nuovo rischio da punture e taglio nella sanità*, in questa *Rivista*, 2014, 5, 220.

ta. Dunque, si tratta di legislazione che nasce dall'esperienza viva e concreta degli «attori del settore ospedaliero» e dalla acquisita consapevolezza che l'uso dei «dispositivi medici taglienti» comporta troppo frequentemente per gli operatori sanitari ferite da punture (specie da ago) e/o altre lesioni, con conseguente ed elevato rischio di gravi infezioni trasmissibili principalmente – ma non soltanto, dovendosi considerare ogni «potenziale vettore di infezione» – per via ematica (specie per i virus HBV, HCV, ed HIV). Al riguardo, occorre infatti anche considerare che le caratteristiche di questi «dispositivi medici» comportano inevitabilmente – nel rapporto con i «pazienti» – contatti che, in caso di punture o comunque ferite, possono tradursi (e, in effetti, troppo spesso si traducono) in veicoli di trasmissione dei virus dal paziente potenzialmente infetto al «lavoratore» del settore coinvolto.

Da qui, pertanto, la ferma e dichiarata consapevolezza con la quale, «gli attori del settore ospedaliero e sanitario», fin dal «preambolo» dell'allegato alla Direttiva (v. pp. 1 e 2) che recepisce l'«Accordo quadro», intendono perseguire l'obiettivo del massimo rispetto delle «misure di prevenzione e protezione», in quanto «la salute e la sicurezza dei lavoratori sono di fondamentale importanza e strettamente legate alla salute del paziente». Da qui, ancora, l'imperativo di agire alla fonte del problema per eliminare gli «infortuni» – punture, tagli ferite o altre lesioni quali possibili «vettori» di «infezioni» – che sono connessi all'uso dei «dispositivi medici» e che sono «evitabili», in quanto, «è dimostrato sulla base di prove scientifiche che misure di prevenzione e di protezione sono in grado di ridurre in maniera significativa i casi di infortuni e di infezioni» (v. p. 13 delle «condizioni generali» del medesimo Allegato).

Infatti, l'intera struttura di questa nuova e speciale disciplina appare incentrata, fin dalle «definizioni», sulla priorità che, secondo l'ordine rigorosamente gerarchico delle «misure» da applicare, si impone di riservare alle «attrezzature più sicure sulla base della valutazione dei rischi ...» (v. p. 6 della clausola 3 sulle «definizioni»), nonché, alla «tecnologia» quale parametro fondamentale per la stessa «valutazione dei rischi» e per l'«elaborazione di una politica globale e coerente di prevenzione» (v. clausole n. 5 e n. 6 sempre dell'Allegato). Ancora, sul piano specificamente procedurale della metodologia da applicare, la stessa Direttiva prescrive (v. clausola n. 5 dell'Allegato stesso) che «la valutazione dei rischi deve avvenire nei modi pre-

visti dagli articoli 3 e 6 della Direttiva 2000/54/CE e dagli articoli 6 e 9 della Direttiva 89/391/CEE».

Da qui, pertanto, la conseguenza che i «datori di lavoro» devono:

- eliminare i rischi,
- ove non risulti possibile tale eliminazione tenendo conto del grado di evoluzione della tecnica, «combattere i rischi alla fonte», in quanto, «l'esposizione dei lavoratori deve essere ridotta al livello più basso necessario per proteggere adeguatamente la salute e la sicurezza dei lavoratori interessati»,
- «adeguare il lavoro all'uomo», anche attraverso «la scelta delle attrezzature di lavoro», risultando altresì necessaria una consultazione tra «datori di lavoro» e «rappresentanti dei lavoratori in merito alla scelta e all'uso di attrezzature sicure»,
- sostituire ciò che è pericoloso con ciò che non è pericoloso o è meno pericoloso, sempre «in base alle conoscenze attuali»,
- tenere conto nella valutazione dei rischi dell'esposizione dei lavoratori a rischi particolari,
- utilizzare «misure tecniche» atte a prevenire i rischi, eliminandoli o riducendoli al massimo per quanto «tecnicamente fattibile»,
- ricorrere a «misure di protezione» prioritariamente «collettive» e, subordinatamente, «individuali», ma soltanto se e nella misura in cui non esistano e non siano praticabili «misure di prevenzione».

Si impone, dunque, un rigoroso ordine gerarchico secondo il quale – peraltro in applicazione dei «principi generali» del TUSL (v. art. 15 che recepisce l'art. 6 della Direttiva 89/391/CEE) – il rischio deve essere sempre «eliminato» o, quantomeno, «ridotto al minimo», tenendo sempre conto dello «stato della tecnica» e delle possibili applicazioni in chiave «prevenzionale» del progresso scientifico.

A tale riguardo, infatti, non può farsi luogo – tutte le volte in cui le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico consentano di applicare misure di «prevenzione» caratterizzate da «tecnologia avanzata» – a «misure» alternative di tipo semplicemente organizzativo o procedurale – oppure a «dispositivi di protezione» (collettivi e individuali) quando la «prevenzione» sia invece realizzabile eliminando l'uso non necessario degli «oggetti taglienti o acuminati», oppure fornendo comunque «dispositivi medici» che, seppure taglienti, devono essere «dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza» (v. clausola n. 6 dell'Allegato). L'«ordine

di priorità dei principi generali di prevenzione» in applicazione dell'art. 6 della Direttiva 89/391/CEE e degli artt. 3, 5 e 6 della Direttiva 2000/54/CE) costituisce infatti un motivo conduttore dell'intera struttura normativa della Direttiva 2010/32/UE. Al riguardo, si deve considerare come tale «ordine» sia imposto e richiamato in Allegato alla Direttiva sia in sede di «considerazioni generali» (v. p. 13) che di «definizioni» (v. p.10) con particolare riferimento all'«ordine di priorità delle misure» che deve essere «stabilito in funzione della loro efficacia nell'evitare, eliminare o ridurre i rischi». Ancora, il suddetto «ordine» viene imposto in sede di «principi» ove, peraltro, si precisa che «le misure di prevenzione specificate alle clausole ... implicano che non si supponga mai inesistente un rischio ...», e, infine, in sede di valutazione dei rischi. Con riferimento a quest'ultimo aspetto si precisa, infatti, che tale «valutazione» deve avvenire nei «modi previsti» dalle medesime disposizioni che stabiliscono un preciso «ordine» gerarchico, graduale e progressivo di interventi da effettuare secondo un *modus operandi* che risulta essere rigidamente predeterminato, sempre sulla base delle medesime disposizioni ricavabili sia dalla «Direttiva quadro» 89/391/CEE che dalla Direttiva 2000/54/CE «sull'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro».

## La «protezione» dei lavoratori contro le ferite provocate da dispositivi medici taglienti: le «infedeltà» del decreto di attuazione D.Lgs. n. 19/2014

Fin qui, dunque, l'essenza della Direttiva 2010/32/CE che ha preso corpo nel TUSL con il nuovo Titolo X-bis, salvo ora verificare se il pur tardivo recepimento italiano con il D.Lgs. n. 19/2014 sia risultato fedele alla Direttiva stessa, alla sua particolarità e ai suoi intrecci nei richiami normativi con le altre direttive a carattere più generale.

Purtroppo, al riguardo, occorre prendere atto di alcune gravi «infedeltà» del legislatore italiano rispetto al testo comunitario, così da poter adottare i

necessari rimedi sul piano interpretativo affinché l'importante, «particolare» e molto avanzata disciplina sulla «prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario» sia restituita alla sua reale ed effettiva portata.

Infatti:

— a cominciare dal «Titolo», la nuova disciplina introdotta nel *corpus* del D.Lgs. n. 81/2008 fa riferimento alla sola «protezione», cosicché non rispecchia la lettera e lo spirito della Direttiva che è, invece, intitolata alla «prevenzione» e i cui contenuti sono incentrati sul primato e sulla massima valorizzazione dell'aspetto «tecnologico» della «prevenzione» stessa (2);

— la fondamentale definizione di «dispositivi medici taglienti» prevista dalla clausola 3 dell'Allegato alla Direttiva risulta essere indebitamente ridotta nella sua portata in quanto nel testo italiano del decreto di recepimento si fa riferimento ad «oggetti» o «strumenti» che possono «tagliare, pungere o infettare», laddove, invece, la definizione comunitaria si estende anche alla possibilità – più in generale – di «ferire», considerando dunque un allargamento del campo di applicazione a tutti i dispositivi medici taglienti, che per la loro potenzialità, si prestano a diventare veicoli di infezione (3).

Inoltre, la Direttiva non prevede in modo alternativo, con la disgiuntiva «o», la potenzialità lesiva di «tagliare, pungere o infettare», bensì in modo anche cumulativo – con l'espressione «e/o», la possibilità di «infettare» riferita ad ogni forma di conseguenza lesiva e/o infettiva del «taglio» (*lato sensu inteso*) sia congiuntamente che disgiuntamente. Peraltro, come qui già rilevato con riferimento alla omissione del legislatore italiano, la nozione di «ferita» risulta essere, secondo le intenzioni del legislatore comunitario, volutamente ampia così da ricomprendere, in linea con la corrente interpretazione letterale e lessicale, qualsiasi «lesione traumatica caratterizzate da soluzione di continuità della cute o delle mucose ed eventualmente dei tessuti sottostanti» (v. «Nuovissimo Vocabolario illustrato della lingua italiana», Devoto-Oli – voce «ferita»). Considerata l'influenza che «definizioni» più o meno ampie possono esercitare sul «campo di applica-

(2) In sintonia, peraltro, con l'orientamento consolidato della Suprema Corte italiana basato sulla cd. «fattibilità tecnologica» e secondo il quale «Il datore di lavoro ha il dovere di ispirarsi all'acquisizione della migliore scienza ed esperienza, per fare in modo che il lavoratore possa operare nella massima sicurezza» (v. Cass. pen., sez. IV, sentenza n. 18628 del 17 maggio 2010 e, v. anche, in senso conforme, Cass. pen., sez. IV, sentenza n. 23944 del 23 giugno 2010; Cass. pen., sez. IV, sentenza n. 1841 del 15 gennaio 2010; Cass. pen., sez. IV,

sentenza n. 3502 del 23 gennaio 2008; Cass. pen., sez. IV, sentenza n. 34789 del 27 settembre 2010.

(3) Sul punto, per uno studio critico del testo normativo italiano in rapporto al testo comunitario di riferimento, e ai fini di una corretta interpretazione ed applicazione delle disposizioni contenute nel Titolo X-bis del D.Lgs. n. 81/2008, v. C. Gabriele e M.S. Lora, in *Tutela e sicurezza del lavoro*, n. 1/2014, 41 e ss., in <http://www.hyperedizioni.com>.

zione» e sull'efficacia della nuova disciplina prevista dal Titolo X-bis del TUSL, conviene da subito precisare in questa sede che deve escludersi qualsiasi effetto restrittivo della reale portata della disciplina comunitaria ad opera del legislatore italiano. Ad eliminare ogni dubbio in questa direzione concorre in modo determinante la Direttiva stessa che «si applica fatte salve le disposizioni nazionali e comunitarie esistenti e future più efficaci agli effetti della protezione dei lavoratori contro le ferite provocate da dispositivi medici taglienti», così da salvaguarda sempre soluzioni normative eventualmente più «efficaci» per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori e così, anche, da escludere sempre, invece, eventuali soluzioni o applicazioni normative meno «efficaci» di quelle previste dalla «lettera» e dallo «spirito» della disciplina comunitaria.

Dunque, si tratta anche per questa Direttiva – al pari di tutte le altre Direttive per la «salute e sicurezza sul lavoro» – di una «disciplina comunitaria di tipo minimale», cosicché il legislatore italiano non può restringerle – bensì soltanto ampliarne – il contenuto effettivo in sede applicativa. Ne deriva sul piano interpretativo che tutti i casi di contrasto tra discipline normative, rispettivamente, comunitarie e nazionali devono essere risolti a favore dell'interpretazione più aderente al testo della Direttiva e più conferente allo scopo di rendere «più efficace» la prevenzione e la protezione dei «lavoratori».

Al riguardo, infatti, il canone interpretativo stabilito dalla Corte Costituzionale, dal Consiglio di Stato e dalla Corte di Cassazione, in sintonia con i principi fissati dalla Corte di Giustizia dell'Unione europea, prevede che «nell'applicare il diritto nazionale a prescindere dal fatto che si tratti di norme precedenti o successive alla direttiva, il giudice nazionale deve interpretare il proprio diritto quanto più è possibile alla luce della lettera e dello spirito della direttiva per conseguire il risultato perseguito da quest'ultima ...» fatto salvo che, in caso di impossibilità di «interpretazione conforme», non resta per il medesimo giudice nazionale altra strada percorribile se non quella della «disapplicazione» delle norme interne incompatibili con quelle comunitarie (4).

(4) Cfr., *ex pluribus*, Corte di Giustizia in Causa-91/92, *Faccini Dori*, del 14 luglio 1994, in *Racc.* 1994, I, 3325, in *Foro It.*, 1995, IV, 38, con nota di L. Daniele, *La Corte di Giustizia conferma l'efficacia diretta "intermittente" delle direttive comunitarie*, e in *Giur. It.*, 1995, I, 1, 1953 e ss., con nota di L. Niglia, *Vincolo contrattuale e "ripensamento" del consumatore nella*

Questo canone interpretativo dovrà, pertanto, essere applicato – per quanto riguarda la «valutazione dei rischi» – al contrasto tra l'art. 286-*quinquies* del TUSL e la clausola n. 5 dell'Allegato I della Direttiva 2010/32/UE, nel punto in cui la norma italiana si limita a richiamare i «principi comuni» dell'art. 17, comma 1, lett. a) del TUSL e omette, quindi, il richiamo alla disciplina particolare che è integrativa e specificativa di quella «comune» in quanto, come già rilevato, impone che la «valutazione dei rischi» deve avvenire nei modi previsti dagli articoli 3 e 6 della Direttiva 2000/54/CE e articoli 6 o 9 della Direttiva 89/391/CE.

La carenza e lacunosità del testo normativo italiano finisce dunque con l'ingenerare l'equivoco secondo il quale anche nella materia «particolare» della «prevenzione delle ferite da taglio o da punta» si possono applicare i criteri e i «modi» che, per la «valutazione dei rischi», sono previsti in via generale dall'art. 28, in luogo, dunque, dei «modi particolari» che sono previsti dalle disposizioni della Direttiva sulla prevenzione e protezione contro il «rischio biologico» e che riguardano anche il contenuto del documento valutativo dei «rischi» medesimi, contenuto che – sempre per effetto del suddetto art. 28 – «deve altresì rispettare le indicazioni previste dalle specifiche norme...».

Per il resto, il testo normativo italiano riflette adeguatamente la sostanza dei contenuti del testo comunitario per quanto riguarda l'obbligo di impiegare ogni «attrezzatura ... tecnicamente più sicura», nonché «dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza, in grado di proteggere le mani dell'operatore durante ed al termine della procedura per la quale il dispositivo stesso è utilizzato e di assicurare una azione protettiva permanente nelle fasi di raccolta e smaltimento definitivo», nonché di tenere «conto delle tecnologie più avanzate», tutte le volte in cui non risulti possibile «l'eliminazione dell'uso di oggetti taglienti o acuminati quando tali utilizzo non sia strettamente necessario», fermo restando sempre l'importantissimo «divieto immediato della pratica del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di meccanismi di protezione e di sicurezza» (v. artt. 286-*ter*, lett. c), 286-*quater*, lett. b), 286-*sexies*, lett. b), c) e d) del D.Lgs. n. 81/2008 in rap-

prospettiva del diritto comunitario; Corte Costituzionale n. 389 dell'11 luglio 1989, *Provincia Autonoma di Bolzano*; Consiglio di Stato, Sez. IV, decisione 18 gennaio 1996, n. 54, in *Cons. Stato*, 1996, I, 43, e, da ultimo, Corte di Cassazione n. 8110 del 23 maggio 2012.

porto alle clausole 3, 4, e 6 dell'Allegato 1 alla Direttiva 2010/32/UE).

Due notazioni finali merita ancora la materia «speciale» fin qui trattata:

1) gli «oggetti taglienti o acuminati» sono considerati a pieno titolo «attrezzatura di lavoro», con conseguente piena applicabilità della Direttiva 2009/104/CE, le cui disposizioni sono recepite nell'ordinamento italiano con il Titolo III, artt. 69 e ss. e con l'Allegato V del D.Lgs. n. 81/2008;

2) si introduce, con relativa «definizione», la nozione di «subfornitore» quale «persona che operi in attività e servizi direttamente legati all'assistenza ospedaliera e sanitaria nel quadro di rapporti contrattuali con il datore di lavoro», con conseguente estensione del «campo di applicazione» della Direttiva e del decreto di recepimento, in quanto il rispetto di queste disposizioni comunitarie e nazionali si impone anche alla categoria di operatori economici che è stata qui sopra definita e in quanto, inoltre, i «datori di lavoro si impegnano ad adoperarsi affinché i subfornitori rispettino le disposizioni previste ...» dall'Accordo che, mediante l'Allegato, costituisce parte integrante della Direttiva. Quest'ultima espressione della disposizione comunitaria non è stata recepita dal legislatore italiano, con le conseguenze qui già illustrate in tema di prevalente interpretazione alla «luce della lettera e dello spirito della direttiva per conseguire il risultato perseguito da quest'ultima».

Appare comunque fin d'ora evidente il grande impatto che questo coinvolgimento dei «fornitori»,

quali titolari di obblighi e responsabilità che sono riconducibili alle prescrizioni normative riguardanti, specialmente, le «attrezzature di lavoro», potrà esercitare sul settore delle forniture per il settore ospedaliero e sanitario e sui requisiti esigibili – specie sul piano tecnologico – per la sicurezza di tali «attrezzature».

### Profili sanzionatori

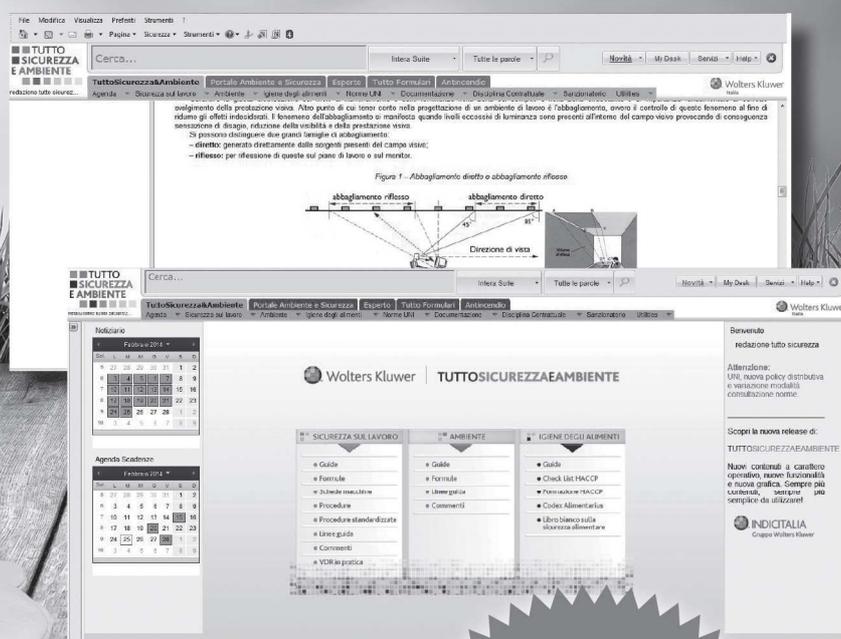
Infine, per quanto attiene, alle «sanzioni» che l'art. 2 della Direttiva prescrive siano «effettive, proporzionate e dissuasive» in tutti i casi di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della Direttiva stessa, il legislatore italiano ha introdotto la disciplina prevista dall'art. 286-*septies* con la previsione di un «reato di pericolo».

Pertanto, il «datore di lavoro» è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 euro a 7.014,40 euro per la violazione degli obblighi dell'art. 286-*quinquies* che sono relativi alla «valutazione dei rischi», secondo quanto qui in precedenza evidenziato, mentre sia i «datori di lavoro» che i «dirigenti» sono puniti con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 euro a 7.014,40 euro per la violazione degli obblighi previsti dall'art. 286-*sexies*, che sono relativi alle «misure di prevenzione specifiche» sulle quali pure qui *ante* si è richiamata l'attenzione, specie per quanto riguarda l'aspetto «tecnologico» in chiave di «salute e sicurezza».

**TUTTO SICUREZZA E AMBIENTE,**  
la soluzione informativa on-line  
completamente rinnovata  
nei contenuti e nelle funzioni

**TUTTO  
SICUREZZA  
E AMBIENTE**

**Per essere aggiornato e formato  
in materia di sicurezza e ambiente**



Tutto Sicurezza e Ambiente ti permette  
di consultare in modo semplice e immediato:

- Adempimenti, schemi di atti, approfondimenti,  
monografie e tools operativi
- Testi normativi in versione vigente  
e previgente, giurisprudenza

Rinnovata  
nei  
**Contenuti**  
e nelle  
**Funzioni!**

Per ottenere  
maggiori informazioni:  
**[www.infotsa.it](http://www.infotsa.it)**