

L'apporto della tecnologia ed il primato delle misure tecniche nella prevenzione del rischio da infezioni nell'assistenza sanitaria

Avv. ANTONIO ODDO

KEY WORDS

Biological risk; cut and prick injuries; hospital and healthcare sector; prevention; technical progress; safety devices; legislative intervention; legal regulations; obligations; sanctions

PAROLE CHIAVE

Rischio biologico; infezioni da ferite da taglio e da punto; settore ospedaliero e sanitario; prevenzione; progresso tecnico; dispositivi di sicurezza; interventi legislativi; norme giuridiche; obblighi; sanzioni

SUMMARY

«The contribution of technology and the forefront role of technical measures in the prevention of infection risk in the healthcare sector». *Protecting healthcare staff against the risk of infection caused by injuries when using sharp or pointed instruments has been placed – as a special, common and difficult type of “biological risk” – at the centre of attention in the investigations, studies and research conducted by various countries and subjects that have led to a convergence between the results able to influence European and supranational legislation. This convergence of results is headed towards the recognition of the great potential of the role of technology and, more specifically, of the “protection devices” of paramount and essential importance, as “technical measures”, over the other, nevertheless important “organisational” and “personal” measures. The national and international results of the studies and research, as well as their corresponding conclusions, deserve special space in this journal, given the supranational legislative recognition they received in Directive 2010/32/EU. Indeed, this latter Directive, set forth and classified, with a system of absolutely mandatory regulations, the “Framework agreement” concluded between the organisations that are most representative of the hospital and healthcare sector for the “prevention of cut and prick injuries”. On the basis of the “European Union” treaty, Directive 2010/32/EU must be assimilated in the legal system of all the member States of this “Union” with appropriately sanctioned legal provisions in the event of breach by “employers” and/or “directors”. In this sense, with Legislative Decree no. 19 of 2014, Italy introduced a dedicated “criminal offence of danger” for the breach of “prevention” regulations intended to prevent the specific “biological risk” in question, regulations that have been incorporated into Legislative Decree 81/08 – “The Occupational Safety and Health Consolidation Act” with a special “Section” (X bis) dedicated exclusively to them.*

RIASSUNTO

La tutela degli operatori sanitari contro il rischio di infezioni causate da ferite nell'uso di strumenti taglienti o appuntiti è stata posta – quale particolare, diffusa ed insidiosa tipologia di “rischio biologico” – al centro delle attenzioni di indagini, studi e ricerche di varia nazionalità e provenienza che hanno condotto ad una convergenza di risultati capaci di influenzare l'intervento legislativo a livello europeo e sopra nazionale. Questa convergenza di risultati si è indirizzata verso il riconoscimento del grande potenziale del ruolo della tecnologia ed, in particolare, dei “dispositivi di protezione” che assumono un rilievo assolutamente primario ed insostituibile, quali “misure tecniche”, rispetto alle altre e pur rilevanti misure “organizzative” e “personali”. Le risultanze nazionali ed internazionali degli studi e delle ricerche, nonché delle relative conclusioni, meritano una trattazione specialmente dedicata su questa Rivista, tanto più che si tratta di risultanze che hanno trovato un approdo legislativo a livello sovranazionale con la Direttiva 2010/32/UE. Quest'ultima ha infatti consacrato e codificato con un sistema di norme assolutamente cogenti l'“Accordo quadro” concluso tra le organizzazioni più rappresentative del settore ospedaliero e sanitario per la “prevenzione delle ferite da taglio e da punta”. In base al Trattato sull'“Unione europea” la Direttiva 2010/32/UE deve essere recepita negli ordinamenti di tutti gli Stati membri di questa “Unione” con prescrizioni legislative adeguatamente sanzionate nel caso di violazione da parte dei “datori di lavoro” e/o dei “dirigenti”. Al riguardo, lo Stato italiano ha introdotto con il D.Lgs. n. 19 del 2014 un apposito “reato di pericolo” per la violazione delle norme di “prevenzione” che sono destinate a prevenire il particolare “rischio biologico” qui trattato e che sono state integrate nel D.Lgs. 81/08 – il “Testo Unico per la salute e la sicurezza sul lavoro” con apposito “Titolo” (X bis) ad esse specificamente dedicato.

STUDI, RICERCHE, RISULTATI – LA CONVERGENZA DEI CONTRIBUTI ITALIANO, SVIZZERO, INGLESE E FRANCESE – L'APPRODO LEGISLATIVO A LIVELLO SOPRA-NAZIONALE NELL' "UNIONE EUROPEA" – IL RISULTATO NORMATIVO PER LA TUTELA DEGLI OPERATORI SANITARI CONTRO IL RISCHIO DI INFEZIONI CAUSATE DA FERITE NELL'USO DI STRUMENTI TAGLIANTI E/O APPUNTITI

Una pubblicazione italiana si rivela sempre più importante e più significativa alla luce delle indicazioni di tendenza che si sono affermate e concretizzate nel contesto internazionale, con sviluppi anche legislativi a livello europeo e sopra-nazionale, per contrastare forme diffuse e particolarmente insidiose di "rischio biologico".

Si tratta della pubblicazione del Ministero della Salute italiano¹ che è stata adottata in forma di "Manuale di formazione per il governo clinico" e che ha focalizzato la propria attenzione – come da titolo della pubblicazione stessa, sulla "sicurezza dei pazienti e degli operatori" ed, in particolare, sul problema della "gestione del rischio di infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria"².

Si è fornito in tal modo, infatti, uno studio a carattere formativo che si inquadra nell'ambito di un più vasto programma offerto agli operatori sanitari indipendentemente da ruolo, ambito professionale e settore assistenziale di appartenenza - e che costituisce un approfondimento del Corso "Sicure" basato su autorevoli studi³ che contribuiscono a creare importanti punti di riferimento per lo stato dei problemi e per le prospettive connesse al **rischio che si manifesta con particolare frequenza e gravità nell'attivi-**

tà di "assistenza sanitaria" e "socio-sanitaria" a causa delle "infezioni" che sono correlate a questa "assistenza" (indicate qui in seguito, per brevità, come ICA). Tale stretta correlazione è dovuta al fatto che si tratta di "infezioni" che possono essere contratte nel corso di un episodio assistenziale in ambito lavorativo e possono verificarsi in danno di operatori sanitari e di pazienti, sia ricoverati in ospedale, sia, anche, assistiti presso strutture residenziali territoriali e in assistenza domiciliare, nonché in altri luoghi e situazioni in cui può comunque esplicitarsi un'attività di tipo assistenziale.

Ne deriva un'estensione d'interesse ad *ambiti* vasti e variegati, con problematiche anche particolari, ma tutti comunemente caratterizzati da un "rischio infettivo" che richiede di essere gestito e "governato" con ogni mezzo di prevenzione disponibile, in modo da eliminare o ridurre tale "rischio" non soltanto negli ospedali, ma anche in strutture di lungo-degenza, in ambulatori, in assistenza domiciliare ed in ambito odontoiatrico.

A questo riguardo la pubblicazione ministeriale qui prima citata ha evidenziato, documentandolo in apposite tabelle⁴, quali siano le principali caratteristiche e le dimensioni del rischio infettivo, nonché - con riferimento in particolare a dati statunitensi ed a studi europei - quanto sia elevata la frequenza del rischio stesso e come il *trend* epidemiologico sia in aumento.

Fatto salvo, dunque, un tale dato riferibile a pazienti ed operatori sanitari che sono esposti al rischio di infezioni per il fatto stesso di essere inevitabilmente coinvolti nelle pratiche assistenziali, la stessa pubblicazione qui richiamata evidenzia un

¹V. "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori", edito nel gennaio 2012 dal Ministero della Salute – Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale – Direzione Generale della programmazione sanitaria – Ufficio III ex D.G. prog., Cap. III, pagg. 19 e ss..

²V. capitolo 3.1, pagg. 18 e ss. della pubblicazione qui già citata alla nota 1.

³V., tra la vasta bibliografia richiamata nella pubblicazione qui sopra citata, Johnson LE, Reyes K, Zervos MJ. Resources for Infection Prevention and Control on the World Wide Web. Clin Infect Dis 2009; 48:1585–95; CCM. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm.htm; Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. New Engl J Med 2006; 355: 2725-2732; Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266; Fraser V. Zero: What Is It, and How Do We Get There? ICHE 2009, vol. 30: 67-70. Pittet D. Infection control and quality health care in the new millennium. Am J Infect Control. 33, 258–67, 2005.

⁴V. pubblicazione citata alla nota n. 1, pagg. 18 e ss.

interessantissimo dato di prospettiva che in questa sede si dimostrerà essere la chiave di soluzione del problema e, più precisamente, la possibile - e doverosa, nonché prioritaria - **chiave di soluzione del problema allo stato attuale della tecnica disponibile e della legislazione più avanzata.**

Infatti, con riferimento al rischio "ICA" (secondo l'acronimo qui anticipato a pag. 2), si afferma testualmente che: *"Studi recenti hanno però dimostrato come la quota prevenibile sia molto più ampia di quanto creduto fino a poco tempo fa; alcuni autori hanno addirittura ipotizzato la necessità di considerare ogni singola infezione come un evento avverso non più tollerabile e di mettere in atto misure per la prevenzione di tutte le infezioni (la cosiddetta "zero tolerance")*⁵.

Questo spunto, come si dimostrerà qui in seguito, è stato condiviso da altri importanti studi e ricerche, così da divenire **uno dei principali motivi conduttori della nuova legislazione europea costituita dalla Direttiva 2010/32/UE che sarà qui in seguito analizzata nelle sue motivazioni e nei suoi contenuti.**

Inoltre, sul piano della individuazione delle **cause del problema stesso** - nonché sul piano delle **prospettive cui puntare per la rimozione di tali cause** - si afferma che tra i molteplici **fattori della frequenza delle infezioni correlate all'assistenza** occupano una posizione primaria - e devono pertanto essere principalmente combattute - le **"carenze di risorse tecnologiche"** ed, in particolare, la **"non disponibilità di dispositivi o presidi efficaci a ridurre la trasmissione di infezione"**.

Peraltro, **anche spostandosi sul piano più generale della "cultura dell'organizzazione"** intesa come

insieme di regole, di valori e di esperienze che devono essere condivisi, il medesimo studio ministeriale italiano del 2012 richiamandosi⁶ al pensiero ed agli scritti di eminenti studiosi, e citando in particolare E. H. Schein, rileva **come tra i diversi livelli di cultura della sicurezza** - ossia quello degli **"artefatti"** e della **"tecnologia"**, quello dei **"valori"** della condivisione e del consenso e quello degli **"assunti di base"** legati all'ambiente ed alla natura dell'uomo come essenza dell'agire individuale - **il primato compete certamente al livello "tecnologico"**. All'opposto, gli **"assunti di base"** di tipo **ambientale** ed **umano** rischiano, a causa della maggiore **soggettività** e discrezionalità che li caratterizza rispetto all'**oggettività** delle soluzioni di tipo **tecnico**, di privilegiare la tradizione e di ostacolare il cambiamento. Quest'ultimo può essere invece reso possibile da **un'adeguata cultura della sicurezza** e da una correlativa **evoluzione tecnologica obiettivamente mirata alla eliminazione o, quantomeno, alla riduzione alla fonte dei rischi per i pazienti e per gli operatori** grazie al ricorso ad **"attrezzature di lavoro"** (tra cui, ovviamente, i **"dispositivi"** da utilizzare nella pratica lavorativa) specificamente idonee rispetto alla funzione di prevenire le **"infezioni"**.

Principi e linee-guida, questi, che si devono applicare anche, in particolare, **alle scelte organizzative ed alle "pratiche sicure"** mirate alla prevenzione dei rischi infettivi che derivano, in particolare, da **"materiale biologico"** (sangue ed altri liquidi biologici) e che impongono di ricorrere a tutte le **"misure necessarie a prevenire infortuni causati da aghi, bisturi ed altri oggetti taglienti"**⁷ i quali possono essere all'origine anche - tra l'altro - di epidemie di HCV e HBV.

⁵V. pubblicazione qui citata *ante*, pag. 19 e, per i dati bibliografici, la precedente nota di pag. 4, cui si possono aggiungere: Haley R.W., Culver D.H., White J.W., et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol.* 121,182-205, 1985; Harbarth S., Sax H., Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J. Hosp Infect.* 54(4), 258-66, quiz 321 Aug 2003; Craven D.E. Preventing ventilator-associated pneumonia in adults: sowing seeds of change. *Chest.* 130, 251-260, 2006. Cunnion K.M., Weber D.J., Broadhead W.E., Hanson L.C., Pieper C.F., Rutala W.A. Risk factors for nosocomial pneumonia: comparing adult critical-care populations. *Am J Respir Crit Care Med.* 153, 158-162, 1996. Hynes-Gay P., Leo M., Molino-Carmona S., Tessler J., Wong C., Burry L., Mehta S. Optimizing sedation and analgesia in mechanically ventilated patients--an evidence-based approach. *Dynamics.* 14(4), 10-3, Winter 2003.

⁶V. ancora, la pubblicazione ministeriale qui citata alla nota n. 1, e v., in particolare, bibliografia citata alla nota n. 3.

⁷V. a questo riguardo, con riferimento ad una indagine condotta negli Stati Uniti su **"pazienti"** assistiti in strutture ambulatoriali, la pubblicazione citata alle note precedenti, alle pagg. 38 e ss. ove si formulano **"raccomandazioni"** per l'uso di aghi e cateteri a fronte delle più diffuse **"inosservanze"** e delle **"tecniche"** da osservare per contrastarle.

Il contributo delle ricerche e dei risultati dovuti allo studio svizzero della SUVA - Il primato dei “mezzi tecnici” rispetto alle “misure organizzative” ed a quelle “personali”

Il problema - e le possibili (nonché doverose) soluzioni - dell'esposizione del personale sanitario non soltanto a rischi “chimici” e “fisici” ma anche, a “rischi biologici” connessi, in particolare, alla **trasmissione degli agenti infettivi dai pazienti allo stesso personale curante**, è evidenziato in tutta la sua importanza anche da **una pubblicazione che è aggiornata al 2009 e che si deve ad uno Studio della SUVA** - Divisione medicina del lavoro - quale ente che “sorveglianza” la prevenzione delle malattie professionali in tutte le aziende **svizzere** e, quindi, anche in ambito sanitario. Si tratta, in questo caso, di una pubblicazione che costituisce il risultato del coordinamento degli sforzi che sono mirati alla “prevenzione” dei rischi per il personale sanitario e che sono stati condotti con altre due istituzioni molto attive nel medesimo settore, ossia l'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (UFSP) e la Segreteria di Stato dell'Economia (SECO)⁸. In tal modo, infatti, si persegue fundamentalmente **l'obiettivo di “presentare lo stato attuale del rischio di infezioni trasmesse per via ematica in ambito sanitario, di indicare le misure concrete di prevenzione (tecniche, organizzative e riferite alla persona) con aggiornamenti riguardanti, in particolare, la descrizione delle infezioni trasmesse per via ematica, i dati epidemiologici sul rischio di infezione e l'uso dei prodotti in sicurezza”**⁹.

A tale riguardo si avverte fin dall'incipit della trattazione che il **rischio biologico** cui il personale sanitario è esposto a causa di agenti infettivi trasmissibili da parte di pazienti “*va preso sul serio a causa delle conseguenze talvolta gravi*” e si supporta questo avvertimento con **una serie di ricerche e di dati statistici condotti a livello anche mondiale** (OMS) e riguardanti, in primo luogo, le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e da virus dell'epatite B e C (HBV, HCV). Peraltro, non si escludono dall'at-

tenzione altri virus presenti in talune aree del mondo (Africa ed America del Sud) ed altri agenti patogeni comunque significativi per la possibile trasmissione di infezioni attraverso il sangue e nel corso di attività cui è comunque esposto il personale sanitario.

Il dato di partenza ai fini della ricerca resta comunque quello secondo il quale “*numerose malattie possono essere trasmesse dal sangue o da altri liquidi biologici durante l'esercizio dell'attività professionale attraverso le ferite da punta e da taglio o la contaminazione della pelle e delle mucose*”¹⁰.

Il punto di arrivo di questa parte delle ricerche che sono state condotte in ambito mondiale (ma con aggiornamento limitato al 2002) **per i soli casi di infezione da HIV di origine professionale** conduce - secondo tale ricerca - a 106 casi sicuri e 238 casi probabili. **Ma si tratta soltanto dei casi denunciati** che provengono per il 90% da USA ed Europa, a fronte di una stragrande maggioranza di casi **non denunciati** a causa dell'assenza quasi totale di notifiche provenienti da ASIA, Africa e Sud America poiché in questi continenti o parti di continenti (almeno alla data della ricerca) il sistema di sorveglianza e di comunicazione non funzionava o funzionava in modo molto lacunoso.

Altre ricerche ed altri dati¹¹ statistici più mirati riguardano **il rischio d'infezione per l'incidenza delle ferite da punta e da taglio con materiale contaminato per medici e personale infermieristico** nella misura rispettivamente di 4,3 - 11,1 casi per anno e per medico e di 0,5 - 2,3 per anno e per infermiere, a seconda dei vari fattori di influsso per il rischio di infezione durante l'esposizione professionale.

Si tratta evidentemente di **problemi assai gravi per il genere di conseguenze infettive** che ad essi si accompagna - o, comunque, si può accompagnare - **e per la grande frequenza delle occasioni in cui può manifestarsi il rischio di trasmissione degli agenti infettivi con il sangue o con altri liquidi biologici attraverso ferite da taglio e da punta**, in conseguenza del contatto con la pelle lesa o con la mucosa, nonché, in conseguenza di spruzzi sulle

⁸V. “Prevenzione delle malattie infettive trasmesse per via ematica in ambito sanitario” di SUVAPRO - Sicurezza sul lavoro, con autori Marcel Jost, Brigitte Merz, Carlo Colombo, Patrick Francioli, Christian Ruef, Anne Iten, Josef Jost, Beat Cartier, Martin Rügger, Edgar Käslin, edizione rivista ed aggiornata al maggio 2009.

⁹V. pag. 5 e ss. della pubblicazione qui richiamata nella nota precedente.

¹⁰V. pubblicazione qui da ultimo citata, a pag. 7.

¹¹V. pubblicazione qui da ultimo citata, a pag. 18.

congiuntive e sulle mucose. **Tali occasioni riguardano, infatti, non soltanto interventi chirurgici, attività di laboratorio di ricerca o di studio medico ed autopsie ma anche interventi comunque invasivi per la lesione dell'integrità della pelle o della mucosa, con iniezioni, prelievi di sangue, posa di accessi intravenosi o metodi di esame che rendano necessario "entrare nel corpo"**¹².

A fronte, dunque, di una tale emergenza per la tutela dei lavoratori del settore sanitario (con le relative ricadute assicurative, legali e giudiziarie) **la risposta non può che essere una sola: scegliere e praticare le misure di prevenzione che maggiormente possono contribuire ad eliminare o, quantomeno, a ridurre alla fonte (secondo il significato autentico di "prevenzione") il rischio di contaminazione con agenti trasmissibili attraverso il sangue** (o altri liquidi biologici).

A questo riguardo **appaiono assai chiare ed univoche le conclusioni** dello studio pubblicato dal SUVA nel momento in cui attribuiscono **in assoluto alle "misure tecniche" il primo posto nella "gerarchia" delle misure di "prevenzione" con il ricorso, in particolare, a "mezzi tecnici" atti ad impedire lesioni da punta o da taglio** o, anche a ridurre i contatti con il sangue. Queste "misure", infatti, **"hanno la priorità"** nella prevenzione delle malattie professionali **perché agiscono "alla fonte"** del problema, **così da dover essere anteposte alle "misure organizzative", alle "misure riferite alla persona" ed alle "misure di medicina del lavoro"**¹³.

Ne deriva, con riferimento particolare ai **"mezzi tecnici atti ad impedire le lesioni da punta o da taglio"** che sono all'origine delle trasmissioni di agenti infettivi per via ematica, la **necessità assoluta** – nonché **l'obbligo inderogabile** per i **"datori di lavoro"** o, comunque per i **vertici delle strutture sanitarie interessate al problema ed alle sue soluzioni** – di **intervenire fin dal momento dell'acquisto e dell'introduzione dei "prodotti di sicurezza" quali "mezzi**

tecnici" che devono soddisfare le esigenze prevenzionali secondo criteri rigorosamente stabiliti.

Ecco, dunque, i canoni da osservare:

- *il meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante dello strumento,*
- *rispetto ai sistemi di protezione attivi, che devono essere attivati dall'utente, si deve dare la preferenza a sistemi di protezione passivi, autoattivanti,*
- *nel caso in cui è necessaria l'attivazione da parte dell'utente, essa deve poter essere eseguita con una sola mano. I prodotti con attivazione con una mano devono essere preferiti a quelli con un'attivazione a due mani,*
- *l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere riconoscibile (udibile o visibile),*
- *il sistema di sicurezza non deve essere reversibile,*
- *il prodotto di sicurezza deve possibilmente essere integrabile nella serie di prodotti dell'istituzione,*
- *la tecnica d'applicazione non deve di principio modificarsi,*
- *non ne deve derivare un pericolo per il paziente*¹⁴.

Il contributo delle ricerche e dei risultati dovuti ad uno studio inglese – Il ruolo delle tecnologie innovative ed, in particolare, dei dispositivi di protezione

Sul potenziale preventivo della tecnologia e sui "dispositivi" - quali mezzi per dare attuazione ad un tale potenziale **in quanto prodotti idonei a prevenire efficacemente** le ferite per lesioni da punture di ago - ritornano molte pubblicazioni con studi, ricerche, analisi e prospettive che sono stati condotti in vario modo ma che, in definitiva, approdano a risultati sostanzialmente convergenti. **In particolare** la pubblicazione di D. Adams, T.S.J. Elliott dal titolo **"Impact of safety needle devices on occupationally acquired needlestick injuries: a four-year prospecti-**

¹² Assume particolare interesse al riguardo del carattere insidioso dei possibili "contatti cutanei con liquidi biologici" quanto rilevato a pag. 47 della pubblicazione qui richiamata in ordine al fatto che *"la pelle intatta è impenetrabile per quasi tutti gli agenti. L'esperienza insegna però che vi sono spesso delle piccole lesioni non percepite che possono costituire una porta d'ingresso per gli agenti infettivi"*.

¹³ V. pubblicazione da ultimo citata, alle pagg. 28 e ss.

¹⁴ V., sempre nella pubblicazione di cui sopra, pagg. 36 e 37 ove si evidenzia – nel quadro del capitolo (4.1.1.) dedicato all'impiego di "Prodotti di sicurezza" l'esigenza che ogni scelta di tali "prodotti" sia preceduta da una adeguata "valutazione del rischio" e che già al momento "dell'introduzione e dell'acquisto dei prodotti di sicurezza" devono sussistere taluni requisiti la cui soddisfazione è "conditio sine qua non" dell'impiego dei "prodotti medesimi".

ve study” nel Journal of Hospital Infection (2006) 64, 50 e 55 assume come **dato di partenza** il fatto che “*A four-year prospective study was undertaken at the University Hospital Birmingham National Health Service Foundation Trust to evaluate the effect of the introduction of a range of safety hypodermic needle devices on the number of reported needlestick injuries (NSIs)*” e **conduce a risultati molto confortanti per la lotta al rischio cui sono esposti gli operatori del settore sanitario per le needlestick injuries (NSIs)**. In esito al quadriennio di studi (tra il 2001 ed il 2004) è risultato infatti che “*user satisfaction and acceptance of the safety needles was also very favourable. These results suggest that when safety needle devices are introduced into the clinical setting and appropriate training is given, a significant reduction in the number of occupationally acquired NSIs may ensue*”.

Già dalla introduzione di questo studio si ricava infatti in modo assai significativo, tra l'altro, che “*However robust educational strategies alone may be insufficient to sustain healthcare workers ...*” e che, infatti, “*several studies have attributed a reduction in the number of NSIs to innovative technologies that have produced needle protective devices*”.

Il contributo di ricerche e di risultati dovuti ad uno studio francese – I “dispositivi di sicurezza” quale strumento primario ed insostituibile – L'evoluzione tecnologica e le sicure prospettive per una prevenzione sempre più efficace anche contro il rischio di infezioni nell'esercizio dell'attività sanitaria

A risultati sostanzialmente analoghi perviene – dopo lo studio **inglese**, quello **svizzero**, e quello **italiano** – lo studio **francese** intitolato “*Occupational blood and body fluids exposures in health care workers: Four-year surveillance from the Northern France Network*” di Amaud Tarantola, MD, Franck Golliot, MSc, Pascal Astagneau, MD, PhD, Laurent Fleury, PhD, Gilles Brucker, MD, Elisabeth Bouvet, MD, and the CCLIN Paris-Nord Blood and Body Fluids (BBF) Exposure Surveillance Taskforce - Paris, France.

Questo quarto studio assume a punto di partenza il fatto che: *Accidental blood and body fluid (BBF)*

exposure entails the risk of occupational infection by bloodborne pathogens in health care workers (HCW). To date, cases of occupational bloodborne transmission have been documented for more than 50 different pathogens. The risk of infection, given needlestick injury (NSI) exposure to the blood of patients infected with the 3 principal bloodborne viruses, has been estimated at approximately 30% for the hepatitis B virus, 3% for the hepatitis C virus, and 0.3% for HIV. As of June 30, 2001, occupational infection in HCW in France has been documented for hepatitis C virus and HIV in 43 and 13 cases, respectively”.

Da qui, pertanto, l'importanza di un tale studio che è stato condotto a partire dal 1990 dal “*Coordination Center for hospital Infection Control for Paris and Northern France (CCLIN Paris Nord)*” con lo scopo di analizzare i dati di tendenza ricavabili dal monitoraggio ospedaliero nell'area di riferimento ai fini preventzionali contro la “*BBF exposure*” **ed in chiave di scelte politiche da adottare per la tutela della salute e della sicurezza del personale esposto**.

A questo preciso riguardo, **le conclusioni ricavabili dallo studio francese indirizzano ancora una volta verso l'adozione, in primo luogo, dei “dispositivi di sicurezza” quale strumento primario ed insostituibile che l'evoluzione tecnologica rende sempre più disponibile con la sicura prospettiva di una sempre maggiore riduzione di esposizione al grave, diffuso ed insidioso rischio da valutare e da prevenire**.

Merita, a questo punto, citare testualmente le “*conclusioni*” qui sopra citate che si esprimono nei seguenti termini “*BBF exposures remain an important concern for HCW worldwide. As in many other studies, nurses appear to be at greatest risk of exposure in the Northern France surveillance network hospitals. Although we were able to document significant declines in the most serious types of BBF exposures (NSIs) there is still much room for improvement. The increasing availability of safety devices and compliance with UP in hospitals in France will almost certainly help to reduce this risk even further*”.

E' importante evidenziare come tutte le pubblicazioni fin qui citate siano supportate ed arricchite da numerose citazioni bibliografiche alle quali in questa sede non si può che rinviare e che testimoniano **l'esistenza di una letteratura in materia** che non è soltanto vasta ma anche assai significativa per

le conclusioni che se ne possono trarre in merito al grandissimo potenziale di “prevenzione” del rischio delle ferite da taglio e da punta che è connesso all’uso, nella pratica ospedaliera, curativa ed assistenziale, dei “dispositivi di sicurezza”.

L’approdo legislativo nella “Direttiva 2010/32/UE dell’Unione Europea – Il risultato normativo degli studi, delle ricerche e degli accordi tra le organizzazioni europee del settore - Obblighi e responsabilità – Il recepimento nell’ordinamento italiano

Tutte queste considerazioni sono state fatte proprie sul piano **normativo e cogente** dalla **Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell’Unione europea** “che attua l’accordo quadro concluso da HOSPEEM e FESSP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario”, in particolare, “considerando la necessità di valutare il grado di incidenza delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario e che è dimostrato sulla base delle 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. “considerando” n. 13 dell’Allegato alla Direttiva che contiene il suddetto “Accordo quadro”).

Su questa “considerazione” si fonda dunque essenzialmente la Direttiva comunitaria con la quale si dà attuazione ad un “accordo” concluso tra le organizzazioni più rappresentative del “settore ospedaliero e sanitario”, ossia HOSPEEM (l’Associazione settoriale europea dei datori di lavoro) e la FESP (la Federazione sindacale europea dei servizi pubblici), in quanto ci si richiama anche alle **conclusioni già raggiunte dagli studi e dalle ricerche qui in precedenza citati** (ai quali, peraltro, molti altri se ne possono aggiungere, come dimostra l’abbondante “bibliografia” che correda tutte le pubblicazioni cui si è prima fatto riferimento). Peraltro, la medesima “considerazione” si accompagna ad altre risultanze delle “linee guida comuni OIL/OMS sui servizi sanitari e sull’HIV/

AIDS”, nonché alla necessità di assicurare ai fini di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro il rispetto delle “*misure di prevenzione e protezione*” contro infortuni che sono, in larga parte, “*evitabili*” purché si prenda atto dell’ordine di priorità previsto da norme imperative sui principi generali di prevenzione. Tali principi, unitamente alle “*misure generali*” sono, infatti, imposti dalla “*Direttiva quadro*” 89/391/CEE per la sicurezza sul lavoro, con la conseguenza di **dover tenere conto primariamente del grado di evoluzione della “tecnica” per combattere i “rischi alla fonte”**, cosicché **ogni altra misura organizzativa e/o procedurale**, al pari di ogni dispositivo di “*protezione*” individuale o collettivo, **non possono che occupare una posizione subordinata e residuale rispetto a “misure tecniche”** (e, quindi, a dispositivi) idonei ad eliminare o, almeno a ridurre il rischio qui considerato. Altre e più particolari misure di prevenzione sono inoltre imposte – in ordine successivo, graduale e subordinato – dalla **Direttiva 2000/54/CE** per la “*protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un’esposizione ad agenti biologici durante il lavoro*” (v. p. 10 e 11 delle “*Considerazioni generali*” e p. 1 del “*Preambolo*” dell’“*Accordo quadro*”) le cui disposizioni risultano dunque essere espressamente richiamate dalla **Direttiva 2010/32/UE**.

Quest’ultima direttiva europea muove infatti dalla considerazione che “sono soprattutto, ma non esclusivamente, gli operatori sanitari ad essere vittime di ferite da taglio o da punta”¹⁵, **cosicché compete ai “datori di lavoro”** ed ai responsabili della “*salute e della sicurezza dei lavoratori*”, “*cooperare per prevenire gli infortuni e proteggere i lavoratori da ferite e infezioni provocati da dispositivi medici*” (v. p. 15 e 16 delle “*Considerazioni generali*”).

A tale “*cooperazione*” si aggiunge, peraltro, una collaborazione ed una pratica di consultazione con i “*rappresentanti dei lavoratori*” in merito alla scelta e all’uso di “*attrezzature sicure*” (v. p. 7 dei “*Principi*” dell’“*Accordo quadro*” allegato alla Direttiva) **per perseguire la finalità di garantire la massima sicurezza possibile nell’ambiente di lavoro e di evita-**

¹⁵ L’“*European Biosafety Network*” – che fornisce una “*Guida per il recepimento dell’accordo quadro europeo, la direttiva del Consiglio e la legislazione nazionale associata*” – afferma che il lavoro quotidiano espone gli operatori sanitari a rischio di gravi infezioni, “*con oltre 30 agenti patogeni potenzialmente pericolosi, tra cui epatite B e C ed HIV, derivanti da lesioni di punture di ago. Queste rappresentano un pericolo occupazionale molto grave per i lavoratori sanitari. Si stima che, ogni anno, nell’Unione europea, si verificano oltre un milione di punture da ago*”.

re agli operatori sanitari ferite provocate da ogni tipo di dispositivo medico tagliente o pungente (v. clausola 1: *finalità*). Da qui, pertanto, **un impianto normativo che è di natura assolutamente cogente** e, che per di più, impone un **livello di sicurezza “minimale”** per gli Stati membri dell’Unione Europea i quali, pertanto, devono recepire nei rispettivi ordinamenti nazionali – **almeno** al livello di sicurezza previsto dal legislatore comunitario – la Direttiva europea il cui corpo centrale è costituito, appunto, dall’*Accordo quadro*. Quest’ultimo è stato stipulato tra due organizzazioni che sono state riconosciute dallo stesso legislatore come *“parti sociali europee”*, ossia – come già precisato – l’HOSPEM (European Hospital and Healthcare Employers’ Association) e l’ESPU (European Public Services Union) per il settore ospedaliero e sanitario ed, in particolare, per la materia della *“prevenzione delle ferite da taglio e da punta”* nel settore medesimo.

In tal modo, infatti, secondo quanto si ricava dalla illustrazione che è contenuta nel preambolo della Direttiva – e che riguarda le ragioni che hanno animato il legislatore europeo, che sono state espresse, come già rilevato, in termini di *“considerando”* e che hanno attivato il meccanismo di formazione legislativa, è stata attuata una disposizione del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea (TFUE, (art. 155) che consente alle *“parti sociali”* di richiedere che gli *“Accordi”* tra esse conclusi su determinate questioni disciplinate dal Trattato medesimo (art. 153) siano adottati da una decisione del Consiglio su proposta della Commissione europea (v. *“considerando”* nn. 1, 2, 3 e 7). Da qui, dunque, l’avvio e la conclusione – con la partecipazione del Parlamento europeo – dell’*iter* legislativo **che ha condotto all’adozione, da parte del Consiglio dell’Unione europea, di una Direttiva europea essenzialmente mirata alla “prevenzione” delle ferite da taglio e da punta, nonché, pertanto, alla prevenzione del rischio contro le “infezioni”** che ne possono derivare in un settore – qual è quello ospedaliero e sanitario – in cui l’obiettivo stesso non avrebbe potuto essere realizzato dai singoli Stati membri dell’Unione con la stessa efficacia che è, invece, realizzabile *“a livello dell’Unione”* (v. *“considerando”* nn. 4, 5, 6 e 7).

Al fine di perseguire una tale finalità, l’Unione europea ha dunque ritenuto che si dovesse conferire – mediante lo strumento legislativo della Direttiva

UE – **un valore cogente di principi e norme da codificare nelle legislazioni dei 28 Stati membri dell’Unione a tutte le più importanti risultanze delle ricerche e degli studi che sono stati condotti nella specifica materia** (e che sono stati almeno in parte qui richiamati), **unitamente alle non meno importanti risultanze dell’esperienza viva e concreta degli attori del settore ospedaliero** rappresentati dalle rispettive *“parti sociali”*.

Da qui, pertanto, **in definitiva, una disciplina assolutamente imperativa che impone principalmente:**

- **una preliminare, nonché immancabile – quale presupposto di ogni misura di “prevenzione” e di “protezione” – “valutazione dei rischi” in ogni situazione in cui esista un potenziale rischio di lesione o di esposizione a sangue o ad altro materiale potenzialmente infettivo, senza che si possa supporre o presumere “a priori” che un rischio non esista** (v. clausola n. 5 e *“considerando”* n. 14, nonché clausola n. 3, p. 4), al riguardo occorre tenere conto dell’**amplissima definizione** di *“dispositivi medici taglienti”* – secondo la quale **rientrano nella relativa nozione tutti gli “oggetti o strumenti necessari all’esercizio di attività specifiche nel quadro dell’assistenza sanitaria che possono tagliare, pungere, ferire e/o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati attrezzature di lavoro ai sensi della direttiva 89/655/CEE relativa alle attrezzature di lavoro”**.

Al medesimo riguardo occorre altresì considerare che la *“valutazione dei rischi”* **deve tenere conto, in primo luogo**, della *“tecnologia”*, confermando anche sotto questo profilo la linea di tendenza emerse dagli studi di settore;

- l’adozione – **all’esito ed in conseguenza dei risultati della “valutazione dei rischi”** – di **misure di “prevenzione”** secondo un **ordine di priorità** che impone di **eliminare i rischi alla fonte tenendo conto dell’evoluzione dello stato della tecnica nello specifico settore** considerato ed in funzione della eliminazione o riduzione al minimo dei rischi stessi (v. clausole n. 1, 3, pp. 5 e 6, 4 p. 6 e 6);

- **la eliminazione dell’uso “non necessario”** di oggetti taglienti o appuntiti, introducendo **modifiche alle pratiche in corso e fornendo dispositivi dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza** (v. clausole n. 3, p. 6, 4 p. 7 e n. 6 dell’Allegato);

- la definizione ed attuazione di **metodi, procedure e strumenti sicuri ai fini dell'utilizzo, della eliminazione e dello smaltimento** di dispositivi medici taglienti o acuminati e di rifiuti contaminati, informandone i lavoratori e formandoli allo specifico scopo (v. ancora, clausole n. 3, p. 6 e n. 6);

- **il divieto assoluto e con effetto immediato** della pratica del "recapping" (reincappucciamento di aghi: v. clausole n. 3, p. 6 e n. 6);

- **l'elaborazione di una "politica globale"** e coerente di "prevenzione" **che ponga, al primo posto, la "tecnologia" e, poi, ma solo eventualmente e successivamente**, altre misure *organizzative e procedurali*, considerando anche, se del caso, i "dispositivi di protezione individuale" (v. clausole n. 6, p. 2);

- l'informazione e la sensibilizzazione (v. clausola n. 7);

- la formazione (v. clausola n. 8).

Questa Direttiva europea – come già rilevato – è **assolutamente cogente per gli Stati che sono membri dell'Unione europea** e che hanno dovuto recepir-la nel proprio ordinamento entro il termine ultimo dell'undici maggio 2013 mettendo in vigore "disposizioni legislative regolamentari ed amministrative" adeguate al fine di applicarne (almeno) i livelli minimi di "sicurezza" ivi previsti per la tutela degli operatori sanitari e di tutti i "lavoratori" comunque esposti al rischio. **Tali livelli devono essere considerati "minimali"** in quanto gli Stati membri possono mantenere o introdurre nel proprio ordinamento soltanto le disposizioni che si posizionano, rispetto al livello *minimo* fissato dal legislatore europeo, ad un livello *superiore* sotto l'aspetto dell'efficacia protettiva dei lavoratori contro le ferite provocate da dispositivi medici tagliente o appuntiti (v. clausola n. 11).

Gli Stati membri dell'Unione europea sono altresì obbligati ad assicurare **l'effettiva applicazione** delle disposizioni della Direttiva anche mediante

l'applicazione delle **sanzioni che devono risultare essere "effettive", "proporzionate" e "dissuasive"**.

Il legislatore italiano ha recepito questa Direttiva con il D.Lgs. n. 19 del 19 febbraio 2014 inserendola (con il **Titolo X bis**) all'interno del *corpus normativo* del D.Lgs. 81/08, agli artt. da *286 bis a 286 septies*, il cosiddetto "Testo Unico per la sicurezza sul lavoro", con una **collocazione immediatamente - e significativamente - a ridosso del Titolo X riguardante l'"esposizione ad agenti biologici"**.

Sono state previste da questo legislatore nazionale – per tutti i casi di violazione degli obblighi così introdotti in materia di "protezione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario", **sanzioni penali per un reato che è considerato come "di pericolo" e che si "consuma" per il fatto stesso di non avere applicato una disposizione avente finalità preventiva e prevenzionale rispetto ai potenziali danni**. Ne deriva che un tale **reato** si considera commesso da parte dei destinatari del comando legislativo (*datori di lavoro e/o dirigenti* della struttura sanitaria) anche indipendentemente dal prodursi degli effetti dannosi – per infortuni e/o malattie – delle omissioni prevenzionali che potrebbero, tuttavia, in aggiunta – nel caso in cui il "pericolo" si trasformi in "danno" – contribuire ad integrare gli estremi di *delitti colposi* configurati come ancor più gravi reati dal Codice Penale, qualora a causa della omissione della misura prevenzionale si verifici un "evento" di morte, di lesioni personali o di malattia.

Le **sanzioni** espressamente e specificamente previste per i reati anche di semplice "pericolo" che sono stati introdotti dal D.Lgs. 81/08 con le successive integrazioni e modificazioni (art. 286 *septies*), comportano, a seconda dei casi, la pena dell'"arresto" o dell'"ammenda" a carico dei "datori di lavoro" e/o dei "dirigenti" della struttura sanitaria – privata o pubblica – in cui sono commesse le violazioni stesse¹⁶.

¹⁶Per un commento anche critico ai contenuti del D.Lgs. n. 19 del 19 febbraio 2014 con il quale il legislatore italiano ha recepito (tardivamente) la direttiva 2010/32/UE, v. C. Gabriele e M.S. Lora, "Integrazioni al decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008. Attuazione delle direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel servizio ospedaliero e sanitario", in Riv. "Tutela e sicurezza del lavoro", n. 1 Anno 2014. Ivi, infatti, anche l'attenta valutazione dei problemi e delle soluzioni che derivano – in applicazione del diritto e della giurisprudenza comunitari – dai contrasti che emergono dal confronto tra talune formulazioni del testo italiano ed altre e diverse formulazioni risultanti, invece, dal testo comunitario che deve essere applicato a livello, quantomeno, "minimale". Per una evidenziazione dei profili sanzionatori e penali riferibili ai "datori di lavoro" ed ai "dirigenti", nonché indirettamente – per effetto del D.Lgs. 81/08 (art. 23) anche ai "fornitori", v. A. Odio, M.S. Lora, C. Gabriele "Il ruolo delle tecnologie più avanzate per la protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore sanitario" in Riv. ISL – Igiene e Sicurezza sul Lavoro – n. 4/2015, pagg. 167 e ss.

Nella stessa Riv. V. anche A. Rotella, "Il nuovo rischio da punture e tagli nella sanità", n. 5/2014, pag. 1/7.