

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2010/32/UE IN ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO, CONCLUSO DA HOSPEEM E FSESP, IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLE FERITE DA TAGLIO O DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO.**

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

**VISTI** gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

**VISTA** la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, ed in particolare gli articoli 1 e 2 e l'allegato B;

**VISTA** la direttiva n. 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario;

**VISTA** la direttiva n. 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro;

**VISTO**, in particolare, il Titolo X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, concernente le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici;

**VISTA** la risoluzione del Parlamento europeo del 6 luglio 2006, recante raccomandazioni alla Commissione sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi;

**VISTA** la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'8 novembre 2013;

**ACQUISITO** il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 16 gennaio 2014;

**ACQUISITI** i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del       ;

**SULLA PROPOSTA** del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali e per gli affari regionali, le autonomie e lo sport;

**EMANA**

il seguente decreto legislativo:

**ART. 1**

*(Integrazioni al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. Dopo il titolo X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni è inserito il seguente:

“ Titolo X-bis

**PROTEZIONE DALLE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO**

**ART. 286-bis**

*(Ambito di applicazione)*

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano a tutti i lavoratori che operano, nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie, alle dipendenze di un datore di lavoro, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, ivi compresi i tirocinanti, gli apprendisti, i lavoratori a tempo determinato, i lavoratori somministrati, gli studenti che seguono corsi di formazione sanitaria e i sub-fornitori.

**ART. 286-ter**

*(Definizioni)*

1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni del presente titolo si intende per:

a) luoghi di lavoro interessati: strutture o servizi sanitari del settore pubblico e privato in cui si svolgono attività e servizi sanitari sottoposti alla responsabilità organizzativa e decisionale del datore di lavoro;

b) dispositivi medici taglienti: oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria, che possono tagliare, pungere o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati, ai sensi del presente decreto, attrezzature di lavoro;

c) misure di prevenzione specifiche: misure adottate per prevenire le ferite e la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento delle attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego di attrezzature ritenute tecnicamente più sicure in relazione ai rischi e ai metodi di smaltimento dei dispositivi medici taglienti, quali i dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione e di sicurezza, in grado di proteggere le mani dell'operatore durante e 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;

d) subfornitore: ogni persona che operi in attività e servizi direttamente legati all'assistenza ospedaliera e sanitaria nel quadro di rapporti contrattuali di lavoro con il datore di lavoro.

#### ART. 286-quater

##### *(Misure generali di tutela)*

1. Il datore di lavoro ha l'obbligo di garantire la salute e sicurezza dei lavoratori in tutti gli aspetti connessi alla loro vita professionale, inclusi i fattori psicosociali e di organizzazione del lavoro, provvedendo in particolare:

a) ad assicurare che il personale sanitario sia adeguatamente formato e dotato di risorse idonee per operare in condizioni di sicurezza tali da evitare il rischio di ferite ed infezioni provocate da dispositivi medici taglienti;

b) ad adottare misure idonee ad eliminare o contenere al massimo il rischio di ferite ed infezioni sul lavoro attraverso l'elaborazione di una politica globale di prevenzione che tenga conto delle tecnologie più avanzate, dell'organizzazione e delle condizioni di lavoro, dei fattori psicosociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza esercitata sui lavoratori dall'ambiente di lavoro;

c) a creare le condizioni tali da favorire la partecipazione attiva dei lavoratori e dei loro rappresentanti all'elaborazione delle politiche globali di prevenzione;

d) a non supporre mai inesistente un rischio, applicando nell'adozione delle misure di prevenzione un ordine di priorità rispondente ai principi generali dell'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE e degli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE, al fine di eliminare e prevenire i rischi e creare un ambiente di lavoro sicuro, instaurando un'appropriata collaborazione con i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;

e) ad assicurare adeguate misure di sensibilizzazione attraverso un'azione comune di coinvolgimento dei lavoratori e loro rappresentanti;

f) a pianificare ed attuare iniziative di prevenzione, sensibilizzazione, informazione e formazione e monitoraggio per valutare il grado di incidenza delle ferite da taglio o da punta nei luoghi di lavoro interessati;

g) a promuovere la segnalazione degli infortuni, al fine di evidenziare le cause sistemiche.

#### ART. 286-quinquies

##### *(Valutazione dei rischi)*

1. Il datore di lavoro, nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 17, comma 1, deve garantire che la stessa includa la determinazione del livello di rischio espositivo a malattie che possono essere contratte in relazione alle modalità lavorative, in maniera da coprire tutte le situazioni di rischio che comportano ferite e contatto con sangue o altro potenziale veicolo di infezione, nella consapevolezza dell'importanza di un ambiente di lavoro ben organizzato e dotato delle necessarie risorse.

2. Il datore di lavoro, nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a), deve altresì individuare le necessarie misure tecniche, organizzative e procedurali riguardanti le condizioni lavorative, il livello delle qualificazioni professionali, i fattori psicosociali legati al lavoro e l'influenza dei fattori connessi con l'ambiente di lavoro, per eliminare o diminuire i rischi professionali valutati.

#### ART. 286-sexies

##### *(Misure di prevenzione specifiche)*

1. Qualora la valutazione dei rischi di cui all'articolo 286-quinquies evidenzii il rischio di ferite da taglio o da punta e di infezione, il datore di lavoro deve adottare le misure di seguito indicate:

a) definizione e attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione in sicurezza di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati con sangue e materiali biologici a rischio, garantendo l'installazione di contenitori debitamente segnalati e tecnicamente sicuri per la manipolazione e lo smaltimento di dispositivi medici taglienti e

di materiale da iniezione usa e getta, posti quanto più vicino possibile alle zone in cui sono utilizzati o depositati oggetti taglienti o acuminati; le procedure devono essere periodicamente sottoposte a processo di valutazione per testarne l'efficacia e costituiscono parte integrante dei programmi di informazione e formazione dei lavoratori;

- b) eliminazione dell'uso di oggetti taglienti o acuminati quando tale utilizzo non sia strettamente necessario;
- c) adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza;
- d) divieto immediato della pratica del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture;
- e) sorveglianza sanitaria;
- f) effettuazione di formazione in ordine a:
  - 1) uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione e sicurezza;
  - 2) procedure da attuare per la notifica, la risposta ed il monitoraggio post-esposizione;
  - 3) profilassi da attuare in caso di ferite o punture, sulla base della valutazione della capacità di infettare della fonte di rischio.

g) informazione per mezzo di specifiche attività di sensibilizzazione, anche in collaborazione con le associazioni sindacali di categoria o con i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, attraverso la diffusione di materiale promozionale riguardante: programmi di sostegno da porre in essere a seguito di infortuni, differenti rischi associati all'esposizione al sangue ed ai liquidi organici e derivanti dall'utilizzazione di dispositivi medici taglienti o acuminati, norme di precauzione da adottare per lavorare in condizioni di sicurezza, corrette procedure di uso e smaltimento dei dispositivi medici utilizzati, importanza, in caso di infortunio, della segnalazione da parte del lavoratore di informazioni pertinenti a completare nel dettaglio le modalità di accadimento, importanza dell'immunizzazione, vantaggi e inconvenienti della vaccinazione o della mancata vaccinazione, sia essa preventiva o in caso di esposizione ad agenti biologici per i quali esistono vaccini efficaci; tali vaccini devono essere dispensati gratuitamente a tutti i lavoratori ed agli studenti che prestano assistenza sanitaria ed attività ad essa correlate nel luogo di lavoro;

- h) previsione delle procedure che devono essere adottate in caso di ferimento del lavoratore per:
- 1) prestare cure immediate al ferito, inclusa la profilassi post-esposizione e gli esami medici necessari e, se del caso, l'assistenza psicologica;
  - 2) assicurare la corretta notifica e il successivo monitoraggio per l'individuazione di adeguate misure di prevenzione, da attuare attraverso la registrazione e l'analisi delle cause, delle modalità e circostanze che hanno comportato il verificarsi di infortuni derivanti da punture o ferite e i successivi esiti, garantendo la riservatezza per il lavoratore.

#### ART. 286-septies

*(Sanzioni)*

1. Il datore di lavoro è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 euro a 7014,40 euro per la violazione dell'articolo 286-quinquies.
2. Il datore di lavoro e i dirigenti sono puniti con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 euro a 7014,40 euro per la violazione dell'articolo 286-sexies."

#### ART. 2

*(Disposizioni finanziarie)*

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

## Relazione illustrativa

Il presente schema di decreto legislativo, messo a punto dal tavolo di lavoro istituito presso l'Ufficio II della Direzione Generale della Prevenzione, composto da esperti del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e da esperti appartenenti ad Enti e associazioni scientifiche, recepisce, ai sensi dell'articolo 1 e dell'allegato B della legge di delegazione europea 2013, la direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore sanitario sottoscritto da HOSPEEM (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario) ed FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici) nella veste di partner sociali europei. Tale accordo affronta la problematica degli infortuni causati da punture di ago e ferite da taglio che possono occorrere ai lavoratori del settore sanitario. L'obiettivo della direttiva è di garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro tramite la prevenzione delle ferite provocate da tutti i tipi di dispositivi medici taglienti (punture di ago comprese) e tramite la protezione dei lavoratori a rischio nel settore ospedaliero e sanitario.

Le lesioni provocate a seguito dell'uso di dispositivi medici taglienti o da punture rappresentano un rischio professionale frequente per gli operatori sanitari, costituendo un importante fattore di rischio di gravi malattie professionali, risultando tali lesioni particolarmente pericolose a causa del potenziale rischio di trasmissione di agenti patogeni, presenti in sangue o in altri liquidi biologici, infetti per presenza di batteri, virus o altri microrganismi (come HIV o Epatiti). Al riguardo si evidenzia che secondo alcune stime, in Europa si verificherebbero ogni anno circa 1 milione di ferite per punture o tagli accidentali, in particolare il personale in servizio nei reparti di degenza acuta è ritenuto la categoria più esposta a questo tipo di lesioni.

Una efficace tutela degli operatori è tuttavia resa possibile attraverso l'adozione di idonee misure di prevenzione e di protezione, rappresentate in particolare da :

- soppressione dell'uso non necessario di oggetti taglienti o acuminati,
- fornitura di dispositivi medici,
- dotazione di meccanismi di protezione e di sicurezza,
- applicazione di sistemi di lavoro sicuri,
- attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione sicure di dispositivi medici taglienti,

- divieto della pratica di reincappucciamento degli aghi,
- utilizzo di dispositivi di protezione individuale,
- vaccinazione,
- informazione e formazione.

Tali principi sono stati puntualmente fissati nelle disposizioni contenute nel provvedimento. In particolare con l'**articolo 1** si inserisce, dopo il Titolo X del decreto legislativo n. 81 del 2008, il Titolo X-*bis*. Nello specifico:

l'articolo 286-*bis* delinea il campo di applicazione con l'individuazione di tutti i soggetti interessati dal provvedimento;

l'articolo 286-*ter* fornisce le definizioni necessarie ai fini della chiarezza applicativa;

l'articolo 286-*quater* identifica le misure generali di tutela, necessarie per garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori interessati, relativamente agli aspetti connessi alla loro vita professionale, compresi i fattori psicosociali e di organizzazione del lavoro;

l'articolo 286-*quinqüies* richiama la necessità nell'ambito della valutazione dei rischi che la stessa includa la determinazione del livello di rischio espositivo nei confronti di malattie che possono essere contratte in relazione a tutte le modalità lavorative che possono essere svolte in ambiente di lavoro ospedaliero e sanitario, in modo tale da coprire tutte le situazioni di rischio che comportano ferite o punture e contatto con sangue o altro potenziale vettore di infezione;

l'articolo 286-*sexies* individua tutte le necessarie misure di prevenzione specifica che devono essere adottate nel caso in cui la valutazione dei rischi evidenzia rischio concreto di ferite da taglio o da punta con pericolo di infezioni e prescrive l'adozione delle procedure da adottare in caso di ferite ivi compresa la corretta notifica degli infortuni e il monitoraggio, con la registrazione e l'analisi delle cause e circostanze che hanno determinato il verificarsi dell'evento;

l'articolo 286-*septies* reca la disciplina sanzionatoria, introducendo una serie di obblighi e adempimenti penalmente sanzionati.

In particolare, in merito all'apparato sanzionatorio si osserva che lo stesso rispetta l'impianto vigente disposto con il decreto legislativo n. 81 del 2008 in quanto come sopra indicato, il provvedimento all'esame novella il predetto decreto, pertanto gli importi delle sanzioni seguono lo stesso criterio di riassegnazione.

**l'articolo 2** reca la clausola di invarianza finanziaria. Infatti l'intervento regolatorio non introduce nuove funzioni a carico delle strutture sanitarie, ma riguarda attività rientranti nelle funzioni già attribuite dall'ordinamento giuridico alla competenza delle stesse, il cui espletamento è previsto



avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Pertanto, non si prevedono incrementi di oneri a carico della finanza pubblica.

Sullo schema di provvedimento è stato acquisito in data 14 gennaio 2014 il parere favorevole della Conferenza Stato regioni condizionato “...all’inserimento del termine di un anno entro il quale attuare le nuove disposizioni.....” e con la seguente osservazione: “.....dalla attuazione delle disposizioni contenute nel decreto non devono derivare oneri aggiuntivi per le Regioni e la Province autonome.”

Al riguardo si osserva che la Commissione europea, considerato che il provvedimento di recepimento non è stato adottato entro l’11 maggio 2013, ha emesso, nei confronti dell’Italia, ai sensi dell’art. 258 TFUE, un parere motivato - infrazione n. 2013/0275, per omessa comunicazione delle disposizioni adottate allo scopo di recepire nella legislazione nazionale la direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010.

Per quanto sopra, considerato che la Corte di giustizia può comminare, in forza dell’art. 260, par. 3, del TFUE sanzioni finanziarie, si ritiene di non poter accogliere tale condizione in quanto, differendo l’applicazione delle disposizioni di recepimento, si esporrebbe lo Stato italiano alle predette sanzioni.

Relativamente alla osservazione di carattere finanziario formulata dalla Conferenza Stato regioni si evidenzia che la V Commissione della Camera dei Deputati nel parere favorevole, reso il 28 gennaio 2014, ha preso atto che: “..... le strutture e i servizi sanitari pubblici possono svolgere gli adempimenti previsti dallo schema di decreto volti alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta e alla successiva messa in sicurezza in caso di ferite e punture, con le attrezzature e le strumentazioni già disponibili a legislazione vigente, e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; - i soggetti pubblici potranno far fronte alle attività di vigilanza desumibili dalla relazione tecnica, nell’ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente;..... ”.

Le Commissioni riunite XI e XII della Camera dei Deputati in data 28 gennaio si sono espresse favorevolmente con le seguenti condizioni:

- a) all’articolo 286-bis del decreto legislativo n. 81 del 2008 - introdotto dall’ articolo 1 dello schema di decreto - che individua i soggetti interessati, siano inseriti tutti gli operatori sanitari e sociosanitari che a qualunque titolo nel settore ospedaliero e sanitario operano o manipolano con strumenti da taglio o da punta;
- b) al medesimo articolo 286-bis, siano richiamati espressamente i lavoratori aventi un contratto di lavoro a tempo determinato, di apprendistato o un rapporto di lavoro interinale;
- c) all’articolo 286-quater del decreto legislativo n. 81 del 2008, previsto dal citato articolo 1, sia introdotta un’apposita disposizione che preveda che le regioni inseriscano i principi e le norme

*generali di tutela di cui allo schema di decreto in esame all'interno dei protocolli di convenzionamento e accreditamento dei soggetti privati operanti nel campo sanitario e socio-sanitario;"*.

In merito alla condizione di cui alla lettera a) si evidenzia che la stessa non può essere accolta in quanto tale formulazione generica ed ampia avrebbe l'effetto di estendere l'applicabilità dell'accordo che si recepisce anche nei confronti di lavoratori sanitari autonomi che operano nel settore sanitario presso i propri studi privati medici, dentistici ecc. e che professionalmente hanno occasione di manipolare strumenti da taglio o da punta, per i quali inoltre si creerebbe un aumento esponenziale degli oneri rappresentato, ad esempio, dalla necessità di doversi sottoporre (a proprie spese) a sorveglianza sanitaria. Si sottolinea altresì che le considerazioni svolte si estendono anche all'ipotesi in cui un operatore sanitario libero professionista svolga la sua opera in qualità di consulente o collaboratore esterno all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata (infatti, anche in tale ipotesi tali strutture avrebbero l'obbligo di garantire la sorveglianza sanitaria ai predetti professionisti con conseguente aumento di oneri a carico delle medesime strutture); peraltro si fa presente che con riferimento alle ipotesi sopra indicate trova comunque applicazione la disposizione di carattere generale di cui all'art. 21 del decreto legislativo n. 81 del 2008 che prevede:

*"Art. 21. Disposizioni relative ai componenti dell'impresa familiare di cui all'articolo 230-bis del codice civile e ai lavoratori autonomi*

*1. I componenti dell'impresa familiare di cui all'articolo 230-bis del codice civile, i lavoratori autonomi che compiono opere o servizi ai sensi dell'articolo 2222 del codice civile, i coltivatori diretti del fondo, i soci delle società semplici operanti nel settore agricolo, gli artigiani e i piccoli commercianti devono:*

*a) utilizzare attrezzature di lavoro in conformità alle disposizioni di cui al titolo III;*

*b) munirsi di dispositivi di protezione individuale ed utilizzarli conformemente alle disposizioni di cui al titolo III;*

*c) munirsi di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le proprie generalità, qualora effettuino la loro prestazione in un luogo di lavoro nel quale si svolgano attività in regime di appalto o subappalto.*

*2. I soggetti di cui al comma 1, relativamente ai rischi propri delle attività svolte e con oneri a proprio carico hanno facoltà di:*

*a) beneficiare della sorveglianza sanitaria secondo le previsioni di cui all'articolo 41, fermi restando gli obblighi previsti da norme speciali;*

*b) partecipare a corsi di formazione specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro, incentrati sui rischi propri delle attività svolte, secondo le previsioni di cui all'articolo 37, fermi restando gli obblighi previsti da norme speciali."*

La condizione di cui alla lettera b) è stata accolta e pertanto è stato opportunamente modulato, in perfetta aderenza con quanto previsto dall'Accordo, l'articolo 286-bis.

Giova rappresentare che la modifica effettuata all'articolo 286-bis non comporta effetti di carattere finanziario in quanto si tratta solo di una specificazione dei soggetti ai quali si applica il

provvedimento in questione, già peraltro implicita nella precedente formulazione dell'articolo proposta da questo Ministero.

La condizione di cui alla lettera c) non si ritiene accoglibile in quanto impinge in questioni attinenti al riparto di competenze tra lo Stato e le regioni previsto dalla Costituzione;

e con le seguenti osservazioni:

- “a) all'articolo 286-ter, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 81 del 2008, sempre introdotto dall'articolo 1 dello schema di esame, andrebbe precisato che tra i luoghi di lavoro interessati debbano essere incluse anche le residenze dei pazienti presso le quali gli operatori sanitari prestano assistenza domiciliare, chiarendo che tutte le misure generali di tutela e prevenzione siano rispettate, in quanto compatibili, anche quando gli operatori svolgono la propria attività fuori dalle strutture sanitarie ovvero presso il domicilio del paziente;*
- b) ai fini di cui alla lettera a), si raccomanda, altresì, di introdurre un apposito riferimento all'esigenza di individuare forme di informazione e prevenzione per i volontari impiegati nelle cure domiciliari;*
- c) all'articolo 286-septies del decreto legislativo n. 81 del 2008 - introdotto anch'esso dall'articolo 1 - le sanzioni andrebbero elevate negli importi, al fine di produrre un efficace e concreto effetto deterrente.”.*

In merito alle osservazioni di cui alle lettere a) e b) si evidenzia che non è previsto né dall'Accordo, né dal decreto legislativo n. 81 del 2008 la applicazione delle disposizioni in questione anche agli operatori sanitari che prestano assistenza domiciliare, ed infatti l'art. 3, comma 8 del predetto decreto legislativo esclude dall'ambito di applicazione del decreto medesimo l'assistenza domiciliare ai bambini, agli anziani, agli ammalati e ai disabili.

Per quanto attiene la osservazione di cui alla lettera c) si evidenzia che l'entità delle sanzioni previste dall'articolo 286-septies risulta sostanzialmente in linea - salvo un leggero rialzo - con l'entità delle sanzioni previste per le omologhe ipotesi di violazioni relative alla valutazione del rischio e all'adozione di misure specifiche di tutela stabilite in materia di protezione da agenti fisici (art. 219, TU 81 del 2008), sostanze pericolose: agenti chimici, agenti cancerogeni e mutageni, amianto (art. 262, TU 81 del 2008) e agenti biologici (art. 282, del decreto legislativo n.81 del 2008).

Considerato che le violazioni sanzionate dall'articolo 286-septies presentano, a prima vista, tenuto conto degli interessi protetti, un' offensività analoga a quella delle omologhe violazioni di cui si è appena detto, l'entità delle sanzioni previste dall'articolo 286-septies appare sostanzialmente congrua. Pertanto, per i motivi sopra esposti non si ritiene poter dare seguito all'osservazione di cui alla lettera c) sopra indicata.



In data 30 gennaio 2014 è stato acquisito il parere favorevole della Commissioni riunite 11° e 12° del Senato della Repubblica con la seguente osservazione:

*“valuti il Governo l’opportunità di riformulare la disposizione concernente l’obbligo di sorveglianza sanitaria – di cui all’articolo 1, comma 1, capoverso articolo 286-sexies dello schema di decreto- al fine di chiarire che tale misura di prevenzione specifica deve essere adottata qualora risulti necessaria in funzione dei risultati della valutazione dei rischi, in aderenza a quanto previsto dall’articolo 14 della direttiva 200/54/CE ( detto articolo, richiamato dalla clausola 6, comma 2, dell’accordo quadro citato in premessa, prevede che la sorveglianza sanitaria sia adottata “se del caso”, sulla base della valutazione dei rischi).*

Giova al riguardo osservare che già l’articolo 286-sexies, comma 1, capoverso e lettera e) prevede che, qualora la valutazione dei rischi di cui all’articolo 286-quinquies evidenzi il rischio di ferite da taglio o da punta e di infezione, il datore di lavoro debba adottare anche la misura della sorveglianza sanitaria.

Si ritiene pertanto che la attuale formulazione dell’articolo 286-sexies, sopra citato risponda pienamente all’osservazione formulata dalla Commissione.

Si evidenzia infine che la XIV Commissione della Camera in data 30 gennaio 2014 ha reso il proprio parere favorevole; inoltre la 14° sottocommissione per i pareri del Senato in data 8 gennaio 2014, ha reso il proprio parere favorevole, con osservazioni, alle Commissioni 11° e 12°.

## TAVOLA DI CONCORDANZA

DIRETTIVA 2010/32/UE Allegato accordo quadro	DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO
Clausola 1 finalità	Art. 286- <i>bis</i> campo di applicazione
Clausola 2 campo di applicazione	Art. 286- <i>bis</i> campo di applicazione
Clausola 3 definizioni	Art. 286- <i>ter</i> definizioni
Clausola 4 principi	Art. 286- <i>quater</i> misure generali di tutela
Clausola 5 valutazione dei rischi	Art. 286- <i>quinquies</i> valutazione dei rischi
Clausola 6 eliminazione, prevenzione e protezione	Art. 286- <i>sexies</i> misure di prevenzione specifiche
Clausola 7 informazione e sensibilizzazione	Art. 286- <i>sexies</i> misure di prevenzione specifiche
Clausola 8 formazione	Art. 286- <i>sexies</i> misure di prevenzione specifiche
Clausola 9	<p>Come risulta dalla relazione illustrativa il provvedimento all'esame si inserisce, completandolo nel dlgs 81 del 2008, pertanto gli adempimenti previsti sono già contemplati nel decreto legislativo citato:</p> <p><i>Art. 8. (Sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro)</i></p> <p>1. È istituito il <i>Sistema informativo nazionale per la prevenzione (SINP)</i> nei luoghi di lavoro al fine di fornire dati utili per orientare, programmare, pianificare e valutare l'efficacia della attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, relativamente ai lavoratori iscritti e non iscritti agli enti assicurativi pubblici, e per indirizzare le attività di vigilanza, attraverso l'utilizzo integrato delle informazioni disponibili negli attuali sistemi informativi, anche tramite l'integrazione di specifici archivi e la creazione di banche dati unificate.</p> <p><i>Art. 277. (Misure di emergenza)</i></p> <p>3. I lavoratori segnalano immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto, qualsiasi infortunio o incidente relativo all'uso di agenti biologici.</p>
Clausola 10 risposta e followw-up	Art. 286- <i>sexies</i> , comma 1 lettera i)

## RELAZIONE TECNICA

Lo schema di decreto legislativo recepisce, ai sensi dell'articolo 1 e dell'allegato B della legge n. 96 del 2013 (legge di delegazione europea 2013), la direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore sanitario sottoscritto da HOSPEEM (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario) ed FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici) nella veste di partner sociali europei.

Per dare attuazione alla direttiva 2010/32/UE è opportuno introdurre nella normativa nazionale del settore relativo alla sicurezza sul lavoro una serie di modifiche che si realizzano attraverso l'inserimento del Titolo X-bis nel decreto legislativo n. 81 del 2008 e successive modificazioni.

L'intervento regolatorio non introduce nuove funzioni a carico delle autorità di vigilanza, ma riguarda attività rientranti nelle funzioni già attribuite dall'ordinamento giuridico nazionale alla competenza delle autorità interessate.

Pertanto, non si prevedono incrementi di oneri a carico della finanza pubblica.

Lo schema di decreto legislativo rispetta la disposizione contenuta nell'articolo 14, comma 24-bis, della legge 28 novembre 2005, n.246, introdotto dall'articolo 15, comma 2, della legge 12 novembre 2011, n. 183 (Legge di stabilità 2012), secondo cui "gli atti di recepimento di direttive comunitarie non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse".

Il provvedimento è composto da due articoli: l'articolo 1 inserisce il Titolo X-bis (costituito da sei articoli) al decreto legislativo n. 81 del 2008, mentre l'articolo 2 contiene la clausola di invarianza finanziaria.

Si esaminano qui di seguito le singole disposizioni:

Art. 1.  
(art 286-bis)

### **Dispone l'ambito di applicazione.**

La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni.

**Giova rappresentare che la modifica effettuata all'articolo 286-bis, richiesta dalle Commissioni riunite XI e XII della Camera, non comporta effetti di carattere finanziario in quanto si tratta solo di una specificazione dei soggetti ai quali si applica il provvedimento in questione, già peraltro implicita nella precedente formulazione dell'articolo proposta da questo Ministero.**

<p>Art. 1. (art 286-ter)</p>	<p><b>Prevede le definizioni.</b></p> <p>La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni.</p>
<p>Art. 1. (art 286- quater)</p>	<p><b>Riguarda le misure generali di tutela.</b></p> <p>Tali misure, rispondono ai principi comuni dei titoli contenuti nel d.lgs 81 del 2008, la cui applicazione da parte del datore di lavoro risulta particolare in relazione ai rischi specifici trattati al citato decreto legislativo nei restanti titoli e la cui adozione risulta non dipendente dalle previsioni normative specifiche che si vogliono introdurre con il provvedimento in questione. Quindi tali adempimenti ancorché non regolamentati in maniera specifica, già a legislazione vigente devono essere adottati per la mitigazione di tale rischio specifico.</p> <p>Pertanto la disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ragione per cui non viene redatto accluso alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni.</p> <p>Si rileva che le misure generali di prevenzione vengono attualmente svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ad invarianza di oneri e quindi con le risorse disponibili a legislazione vigente.</p>
<p>Art. 1. (art 286- quinqüies)</p>	<p>Concerne la <b>valutazione dei rischi</b> effettuando uno specifico rinvio alle previsioni di cui all'articolo 17, comma 1 (del dlgs 81/2008). La previsione, che si completa con le disposizioni di cui al successivo articolo 286-sexies, richiama solo una specifica valutazione del rischio alle ipotesi di situazioni di rischio che comportano ferite da punta o da taglio con dispositivi medici potenzialmente contaminati da sangue o da altro potenziale veicolo di infezione.</p> <p>La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni</p>
<p>Art. 1. (art 286- sexies)</p>	<p>Prevede le <b>specifiche misure di prevenzione</b> che devono essere adottate qualora la valutazione dei rischi abbia evidenziato il rischio di infezione a seguito di ferite da taglio o da punta in ambienti lavorativi interessati da attività sanitarie, quali il divieto della pratica del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture, l'uso di</p>

	<p>dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e sicurezza, l'individuazione delle misure di profilassi da attuare in caso di ferite o punture in base alla valutazione della capacità di infettare della fonte di rischio, la fissazione di procedure da adottare per assicurare la corretta notifica dell'infortunio e il successivo monitoraggio post-esposizione, con la registrazione e l'analisi delle cause e circostanze che hanno comportato il verificarsi dell'infortunio.</p> <p>La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni.</p> <p>Si rileva che le misure specifiche di prevenzione vengono attualmente svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ad invarianza di oneri e quindi con le risorse disponibili a legislazione vigente.</p>
<p>Art. 1. (art 286-septies)</p>	<p><b>Riguarda l'apparato sanzionatorio.</b></p> <p>Al riguardo si evidenzia che:</p> <p>l'articolo 13 comma 6 del d.lgs n.81 del 2008 prevede "L'importo delle somme che l'ASL, in qualità di organo di vigilanza, ammette a pagare in sede amministrativa ai sensi dell'articolo 21, comma 2, primo periodo, del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n.758, integra l'apposito capitolo regionale per finanziare l'attività di prevenzione nei luoghi di lavoro svolta dai dipartimenti di prevenzione delle AA.SS.LL." e che il comma 4-bis dell'articolo 306 del d.lgs n.81 del 2008, come sostituito dal comma 2 dell'articolo 9 del decreto legge n.76 del 2013, prevede che "<i>Le ammende previste con riferimento alle contravvenzioni in materia di igiene, salute e sicurezza sul lavoro e le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto nonché da atti aventi forza di legge sono rivalutate ogni cinque anni con decreto del direttore generale della Direzione generale per l'Attività Ispettiva del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in misura pari all'indice ISTAT dei prezzi al consumo previo arrotondamento delle cifre al decimale superiore. In sede di prima applicazione la rivalutazione avviene, a decorrere dal 1° luglio 2013, nella misura del 9,6% e si applica esclusivamente alle sanzioni irrogate per le violazioni commesse successivamente alla suddetta data. Le maggiorazioni derivanti dalla applicazione del presente comma sono destinate, per la metà del loro ammontare, al finanziamento di iniziative di vigilanza nonché di prevenzione e promozione in materia di salute e sicurezza del lavoro effettuate dalle Direzioni territoriali del lavoro. A tal fine le predette risorse sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate su apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.</i>"</p> <p>La disposizione introduce la destinazione delle ammende e delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal d.lgs n.81 del 2008, prevedendo che parte delle maggiorazioni sia destinata al finanziamento delle attività in materia di salute e sicurezza sul lavoro delle Direzioni territoriali del Lavoro.</p> <p>Si segnala comunque in materia la sentenza della Corte costituzionale n. 271</p>



	<p>del 2012, che ha disposto: “È costituzionalmente illegittimo, per violazione dell'art. 119, primo comma, Cost. con riferimento al principio di autonomia finanziaria di spesa, l'art. 13, comma 3, del d.lgs. n. 186 del 2011, nella parte in cui non prevede che i proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie da versare all'entrata del bilancio dello Stato siano solo quelli di competenza statale. Poiché la disposizione impugnata deve essere letta alla stregua del dettato del successivo art. 14, comma 3, il quale stabilisce che le Regioni e le Province autonome provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla irrogazione delle relative sanzioni, i proventi da queste derivanti devono afferire al bilancio delle Regioni in applicazione del principio generale affermato dall'art. 29 della legge n. 689 del 1981, in base al quale l'importo della sanzione afferisce al soggetto competente all'irrogazione.”, sembra che le maggiorazioni in questione devono essere destinate al finanziamento delle attività di prevenzione nei luoghi di lavoro svolte dalle ASL.</p> <p>Per quanto sopra premesso la disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni</p>
Art. 2	<p>Disposizioni finanziarie La norma riporta la clausola di invarianza della finanziaria.</p>

MC

## ANALISI TECNICO NORMATIVA (A.T.N.)

*Amministrazione proponente:* Ministero della salute

*Titolo:* "Recepimento della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario".

*Indicazione del referente dell'Amministrazione proponente:* dr. Maria Lina Rita Cannata 0659945319 [mlr.cannata@sanita.it](mailto:mlr.cannata@sanita.it)

### PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### 1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

L'intervento normativo, si rende necessario per adempiere alle previsioni contenute nella legge di delegazione europea 2013, e pertanto per tutelare i milioni di lavoratori del comparto sanitario che nell'espletamento della loro attività sono esposti quotidianamente al contatto accidentale con il sangue e con altri materiali biologici potenzialmente infetti, con una frequenza largamente superiore a quella osservabile nel resto della popolazione.

Gli obiettivi generali dell'intervento sono così sintetizzabili: a) applicazione di precauzioni standard; b) sviluppo, validazione e introduzione di pratiche operative più sicure; c) sensibilizzazione, formazione e informazione degli operatori sanitari sui rischi associati, sull'importanza di attenersi alle procedure di sicurezza, sull'uso efficace degli strumenti di protezione messi a disposizione, sulla necessità di segnalare ogni intervento sui diritti/doveri che riguardano ogni operatore.

L'intervento è in linea con il programma di Governo.

#### 2) *Analisi del quadro normativo nazionale.*

Il provvedimento si inserisce, nel complesso sistema delineatosi con il decreto legislativo n. 81 del 2008 recante il sistema della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro, con il sistema della tutela del diritto alla salute in generale (art. 32 della Cost., legge n. 833 del 1978, il decreto legislativo n. 502 del 199 e succ. mod). Le disposizioni impattano nel comparto ospedaliero e dei laboratori di analisi. Al riguardo la prevenzione e la protezione da patologie infettive, finalizzata a garantire una adeguata ed efficace tutela del personale ospedaliero e di tutti i soggetti presenti nella struttura sanitaria, si considera di particolare importanza

in relazione a quanto previsto dal Titolo X, concernente il rischio biologico, del dlgs 81 del 2008 e succ. mod. che con l'intervento all'esame trova la sua completa definizione. Il sistema normativo nel quale impatta la normativa che si introduce è costituito inoltre dalle seguenti disposizioni: a) art. 64 del DPR n. 303 del 1956; b) d.m. 28 settembre 1990 (in G. U. 8 ottobre 1990, n. 235) recante norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.

**3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti.***

L'intervento provvede, nel rispetto dei principi costituzionali, ad inserire, un ulteriore titolo (Titolo X-bis) al decreto legislativo n.81 del 2008, completando il quadro normativo sopra delineato.

**4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali.

**5) *Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.***

L'intervento legislativo non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento della regioni e degli enti locali.

**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.***

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.***

Le disposizioni del provvedimento non comportano rilegificazioni in materia ed è stato verificato positivamente il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risulta vi siano giacenti all'esame del Parlamento progetti di legge relativi.

**9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.***

Giova segnalare che la materia, pur incidendo contestualmente su una pluralità di materie rientra nell'ambito della legislazione concorrente di cui all'articolo 117 terzo comma della Costituzione. Non risulta che vi siano giudizi di costituzionalità pendenti sulle materie oggetto dell'intervento.

**PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

**10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento comunitario.

**11) *Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.***

La Commissione europea ha deciso l'emissione di un parere motivato ex art. 258 TFUE nei confronti dell'Italia, con lettera C(2013)7810 del 20 novembre 2013, per mancato recepimento della direttiva 2010/32/UE – Procedura di infrazione 2013/0275.

**12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.***

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

**13) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano sussistere sulla specifica materia, precedenti giurisprudenziali della Corte di Giustizia delle Comunità europee, né si ha notizia di giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto dinnanzi al citato organo.

**14) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti dinanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

**15) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.***

La specificità della materia non consente di effettuare comparazioni o di fornire indicazioni sulle linee prevalenti della regolazione sulla medesima materia a livello comunitario.

**PARTE III ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.***

Basandosi sull'impostazione normativa di tradizione italiana, non vengono utilizzate nel testo definizioni normative che non appartengano già al linguaggio tecnico-giuridico di settore.

**2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.***

E' stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

**3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.***

Considerata la materia trattata, per tipologia di intervento, si è preferito fare ricorso alla tecnica della novella e non della normazione diretta.

**4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.***

Il provvedimento non introduce meccanismi di abrogazione espressa, né introduce effetti abrogativi impliciti.

**5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.***

Le norme del provvedimento non producono effetti retroattivi, non determinano la reviviscenza di norme precedentemente abrogate né effetti di interpretazione autentica o di deroga alla vigente normativa.



6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Nella materia oggetto delle disposizioni del decreto legislativo non sussistono deleghe aperte.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*

L'intervento non prevede atti successivi attuativi dello Stato.

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati o riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazioni della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di Statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico finanziaria della sostenibilità di relativi costi.*

Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati numerici, informativi e statistici già in possesso del Ministero della salute, ritenuti congrui e sufficienti; pertanto non si è reso necessario fare ricorso ad altre basi informative .

Roma, 6 febbraio 2014

## ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

**Titolo:** "Recepimento della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario".

**Referente dell'Amministrazione proponente:** dr. Maria Lina Rita Cannata 06 59945319  
[mlr.cannata@sanita.it](mailto:mlr.cannata@sanita.it)

### Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione:

**A) la rappresentazione del problema da risolvere e le criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate.**

Il problema da risolvere è rappresentato dalla esposizione occupazionale al rischio biologico, che è un fattore di rischio grave e frequente che riguarda, in Europa come nel resto degli altri Paesi, in particolare milioni di lavoratori del comparto sanitario, pubblico e privato. Altro problema da risolvere è sensibilizzazione la necessità della denuncia dell'infortunio. Uno studio chiamato SIROH, Studio Italiano sul Rischio Occupazionale coordinato dal Servizio di epidemiologia dell'Istituto nazionale per le Malattie infettive L. Spallanzani di Roma e finanziato dal Ministero della salute ha diffuso dati aggiornati in merito all'esposizione a tali rischi. Dal report risulta che "In Italia gli operatori sanitari dipendenti del SSN sono circa 450.000 (di cui 111.000 medici e 276.000 infermieri). Con il 41% di incidenza, l'esposizione al rischio biologico rappresenta l'infortunio occupazionale più frequentemente segnalato tra gli operatori sanitari (seguito dai "traumi" al 30%); delle esposizioni accidentali segnalate una su tre coinvolge materiale biologico derivante da un paziente affetto da una patologia infettiva trasmissibile per via ematica; in Italia si stimano circa 100.000 esposizioni percutanee/anno; il dato è corretto per il tasso di "mancata notifica" che, nel nostro Paese, è stimato essere del 50% (a significare che la metà delle esposizioni percutanee non viene segnalata)."

Le infezioni osservate nello studio chiamato SIROH sono riconducibili per lo più a infortuni con aghi usati per prelievi (42%) e con cateteri vascolari (42%).

Dai dati derivanti da uno studio effettuato dalla Associazione dei Responsabili dei servizi Prevenzione e Protezione (AIREPSA), che ha riguardato più del 40% degli infortuni professionali segnalati dagli operatori sanitari si può presumere che sono all'incirca 100.000 le esposizioni percutanee attese ogni anno (63% ad ago, 33% ad altri dispositivi come lancette e aghi di sutura, 4% da altri dispositivi), con un dato che si compone, per

quanto sopra evidenziato per il 50% delle ipotizzabili mancate notifiche. Ovviamente non tutte le infezioni attese sono gravi (Epatite C, B, e HIV).

**B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo;**

L'obiettivo che si persegue con l'intervento normativo è rappresentato dalla riduzione complessiva del numero di ferite e punture accidentali che si verificano annualmente, quale atto dovuto per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, e conseguentemente dalla riduzione dei costi per ogni singolo evento. Si stima che in Italia che avvengano circa 96.000 punture accidentali l'anno (resoconto interno SIROH), le punture accidentali più pericolose per la trasmissione di agenti patogeni sono rappresentate dalle punture con aghi cavi utilizzati per il prelievo ematico, il costo diretto medio per interventi di diagnosi e profilassi, stimato in relazione ad ogni puntura accidentale risulta essere di circa 850 euro a carico del datore di lavoro pubblico o privato. Tali infortuni oltre al costo economico risultano essere fonte anche di grave disagio emotivo per il timore di poter aver contratto una grave infezione, potenzialmente letale (HCV - HBV - HIV ).

Nel lungo periodo tra gli obiettivi che si intendono raggiungere è la sensibilizzazione alla segnalazione di tutti gli incidenti.

**C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR;**

Analisi, su base annua, della riduzione degli infortuni riferiti a punture e tagli accidentali nel settore sanitario nonché analisi della percentuale degli incidenti denunciati.

**D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.**

Destinatari diretti dell'intervento sono tutti gli operatori sanitari. In particolare :

- gli infermieri (rappresenta la categoria professionale più esposta alle punture accidentali e alle relative conseguenze. La loro maggiore esposizione deriva dall'essere in maggioranza responsabili dei prelievi ematici -venosi e capillari-, dei posizionamenti di cateteri e delle somministrazioni endovenose, intramuscolari e sottocutanee dei medicinali);
- i medici chirurgici;
- gli odontoiatri.

Altri destinatari diretti dell'intervento sono i pazienti, i datori di lavoro (pubblici e privati) e i rappresentanti dei lavoratori.

I destinatari indiretti sono i familiari dei soggetti esposti.

## **Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento:**

L'intervento che si propone è stato messo a punto dal tavolo tecnico di lavoro, istituito presso l'Ufficio II della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della salute, composto da esperti del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e da esperti appartenenti ad Enti e associazioni scientifiche.

Non sono state effettuate consultazioni con destinatari pubblici e privati, in quanto l'iniziativa di regolazione attua l'accordo quadro concluso da HOSPEM (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario) e FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici) in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero.

Non sono state attivate consultazioni per le sanzioni introdotte in quanto le stesse risultano rispondenti a criteri di stretta analogia, rispetto a quanto già previsto per violazioni analoghe del dlgs. 81 del 2008 in tema di valutazione del rischio biologico, di omessa adozione di misure specifiche per strutture sanitarie e veterinarie, di omessa adozione di misure di emergenza, di informazione e formazione, di prevenzione e controllo, di registro degli esposti e degli eventi accidentali (cfr. artt. 271, 274, 275, 277, 278, 279, 280).

Successivamente alla deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri sono stati acquisiti i pareri della Conferenza Stato regioni e delle competenti Commissioni Parlamentari.

In data 14 gennaio 2014 la Conferenza Stato regioni ha espresso parere favorevole condizionato "*....all'inserimento del termine di un anno entro il quale attuare le nuove disposizioni....*" e con la seguente osservazione: "*.....dalla attuazione delle disposizioni contenute nel decreto non devono derivare oneri aggiuntivi per le Regioni e la Province autonome.*" L'osservazione non è stata accolta in quanto la Commissione europea, ha emesso, nei confronti dell'Italia, ai sensi dell'art. 258 TFUE, un parere motivato - infrazione n. 2013/0275, per omessa comunicazione delle disposizioni adottate allo scopo di recepire nella legislazione nazionale la direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010.

Relativamente alla osservazione di carattere finanziario formulata dalla Conferenza Stato regioni si evidenzia che la V Commissione della Camera dei Deputati nel parere favorevole, reso il 28 gennaio 2014, ha preso atto che: "*..... le strutture e i servizi sanitari pubblici possono svolgere gli adempimenti previsti dallo schema di decreto volti alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta e alla successiva messa in sicurezza in caso di ferite e punture, con le attrezzature e le strumentazioni già disponibili a legislazione vigente, e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; - i soggetti pubblici potranno far fronte alle attività di vigilanza desumibili dalla relazione tecnica, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente;.....*".

Le Commissioni riunite XI e XII della Camera dei Deputati in data 28 gennaio si sono espresse favorevolmente con le seguenti condizioni:

*“a) all'articolo 286-bis del decreto legislativo n. 81 del 2008 - introdotto dall' articolo 1 dello schema di decreto - che individua i soggetti interessati, siano inseriti tutti gli operatori sanitari e sociosanitari che a qualunque titolo nel settore ospedaliero e sanitario operano o manipolano con strumenti da taglio o da punta;*  
*b) al medesimo articolo 286-bis, siano richiamati espressamente i lavoratori aventi un contratto di lavoro a tempo determinato, di apprendistato o un rapporto di lavoro interinale;*  
*c) all'articolo 286-quater del decreto legislativo n. 81 del 2008, previsto dal citato articolo 1, sia introdotta un'apposita disposizione che preveda che le regioni inseriscano i principi e le norme generali di tutela di cui allo schema di decreto in esame all'interno dei protocolli di convenzionamento e accreditamento dei soggetti privati operanti nel campo sanitario e socio-sanitario;”.*

In merito alla condizione di cui alla lettera a) si evidenzia che la stessa non può essere accolta in quanto tale formulazione generica ed ampia avrebbe l'effetto di estendere l'applicabilità dell'accordo che si recepisce anche nei confronti di lavoratori sanitari autonomi che operano nel settore sanitario presso i propri studi privati medici, dentistici ecc. e che professionalmente hanno occasione di manipolare strumenti da taglio o da punta, per i quali inoltre si creerebbe un aumento esponenziale degli oneri rappresentato, ad esempio, dalla necessità di doversi sottoporre (a proprie spese) a sorveglianza sanitaria.

La condizione di cui alla lettera b) è stata accolta e pertanto è stato opportunamente modulato, in perfetta aderenza con quanto previsto dall'Accordo, l'articolo 286-bis.

Giova rappresentare che la modifica effettuata all'articolo 286-bis non comporta effetti di carattere finanziario in quanto si tratta solo di una specificazione dei soggetti ai quali si applica il provvedimento in questione, già peraltro implicita nella precedente formulazione dell'articolo proposta da questo Ministero.

La condizione di cui alla lettera c) non si ritiene accoglibile in quanto impinge in questioni attinenti al riparto di competenze tra lo Stato e le regioni previsto dalla Costituzione;

e con le seguenti osservazioni:

*“a) all'articolo 286-ter, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 81 del 2008, sempre introdotto dall'articolo 1 dello schema di esame, andrebbe precisato che tra i luoghi di lavoro interessati debbano essere incluse anche le residenze dei pazienti presso le quali gli operatori sanitari prestano assistenza domiciliare, chiarendo che tutte le misure generali di tutela e prevenzione siano rispettate, in quanto compatibili, anche quando gli operatori svolgono la propria attività fuori dalle strutture sanitarie ovvero presso il domicilio del paziente;*  
*b) ai fini di cui alla lettera a), si raccomanda, altresì, di introdurre un apposito riferimento all'esigenza di individuare forme di informazione e prevenzione per i volontari impiegati nelle cure domiciliari;*  
*c) all'articolo 286-septies del decreto legislativo n. 81 del 2008 - introdotto anch'esso dall'articolo 1 - le sanzioni andrebbero elevate negli importi, al fine di produrre un efficace e concreto effetto deterrente.”.*

In merito alle osservazioni di cui alle lettere a) e b) si evidenzia che non è previsto né dall'Accordo, né dal decreto legislativo n.81 del 2008 la applicazione delle disposizioni in questione anche agli operatori sanitari che prestano assistenza domiciliare.

La osservazione di cui alla lettera c) non è stata accolta in quanto risulta sostanzialmente in linea - salvo un leggero rialzo - con l'entità delle sanzioni previste per le omologhe ipotesi di violazioni relative alla valutazione del rischio e all'adozione di misure specifiche di tutela stabilite in materia



In data 30 gennaio 2014 è stato acquisito il parere favorevole della Commissioni riunite 11° e 12° del Senato della Repubblica con la seguente osservazione: “*valuti il Governo l’opportunità di riformulare la disposizione concernente l’obbligo di sorveglianza sanitaria – di cui all’articolo 1, comma 1, capoverso articolo 286-sexies dello schema di decreto- al fine di chiarire che tale misura di prevenzione specifica deve essere adottata qualora risulti necessaria in funzione dei risultati della valutazione dei rischi, in aderenza a quanto previsto dall’articolo 14 della direttiva 200/54/CE ( detto articolo, richiamato dalla clausola 6, comma 2, dell’accordo quadro citato in premessa, prevede che la sorveglianza sanitaria sia adottata “se del caso”, sulla base della valutazione dei rischi).*”

Giova al riguardo osservare che già l’articolo 286-sexies, comma 1, capoverso e lettera e) prevede che, qualora la valutazione dei rischi di cui all’articolo 286-quinquies evidenzia il rischio di ferite da taglio o da punta e di infezione, il datore di lavoro debba adottare anche la misura della sorveglianza sanitaria.

Si ritiene pertanto che la formulazione dell’articolo risponda pienamente all’osservazione formulata dalla Commissione.

Si evidenzia infine che la XIV Commissione della Camera in data 30 gennaio 2014 ha reso il proprio parere favorevole; inoltre la 14° sottocommissione per i pareri del Senato in data 8 gennaio 2014, ha reso il proprio parere favorevole, con osservazioni, alle Commissioni 11° e 12°.

### ***Sezione 3 - Valutazione dell’opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)***

L’opzione di non intervento determinerebbe innanzitutto una procedura di infrazione ai sensi dell’art. 258 del Trattato di funzionamento dell’Unione europea (già art. 226 TCE). Inoltre tale opzione rischierebbe di vanificare il sistema di sicurezza dei lavoratori di cui al dlgs n. 81 del 2008. Peraltro, considerato che la salute dei lavoratori nel settore ospedaliero e sanitario è strettamente legata alla salute dei pazienti e rappresenta una delle condizioni indispensabili per un’assistenza sanitaria di qualità, l’opzione di non intervento comporterebbe il mancato rispetto delle misure di prevenzione e di protezione nei riguardi di infortuni evitabili, con un inevitabile effetto negativo sulle risorse umane e finanziarie. Infine l’opzione zero comporterebbe il permanere della situazione attuale con i relativi costi sociali ed economici.

### ***Sezione 4 - Opzioni alternative all’intervento regolatorio***

Dal punto di vista formale, prima di definire l’intervento regolatorio, sotto forma di atto normativo di rango primario, è stata valutata la possibilità di intervenire con un atto di natura secondaria; tale opzione è stata scartata in quanto non avrebbe consentito la introduzione di un apparato sanzionatorio. Considerato che, come emerge dalle statistiche e dagli studi effettuati, la maggior parte degli incidenti è da individuarsi nella puntura da aghi cavi, la obbligatoria adozione di un dispositivo medico per la prevenzione della puntura accidentale (NDP) assimilabile alla categoria delle misure di protezione collettiva (di cui al dlgs 81 del 2008) avrebbe potuto rappresentare una opzione alternativa all’intervento così come è stato prospettato. Tuttavia, pur se da uno studio osservazionale

multicentrico italiano emerge come la introduzione di alcune tipologie di NDP nell'ambito del prelievo ematico abbia prodotto una sensibile riduzione dell'incidenza di incidenti, dallo stesso emerge altresì che i migliori risultati possono ottenersi solo integrando l'intervento un forte intervento formativo ed educativo all'utilizzo di tali dispositivi. La adozione di dispositivi NPC comporta un maggiore costo non compensato dai minori costi degli incidenti. Ciò conferma la coerenza dell'approccio scelto.

**Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI:**

***A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione;***

L'opzione scelta presenta vantaggi per i destinatari diretti rappresentati: 1. per gli operatori sanitari dalla riduzione percentuale dell'incidenza degli incidenti; 2. per le strutture sanitarie (datori di lavoro) dalla riduzione di oneri per le mancate prestazioni lavorative *che allo stato attuale non può essere quantificata, ma solo auspicata.*

***L'intervento non presenta svantaggi.***

***B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese;***

Le norme che si introducono si inseriscono nelle attività che già si svolgono a legislazione vigente ai sensi del dlgs n. 81 del 2008 e pertanto non creano un impatto negativo sulle PMI sia pubbliche che private.

Si rileva che l'ambito del provvedimento riguarda il settore ospedaliero e sanitario ,settore in cui le PMI risultano quantitativamente minoritarie e come presenza non preponderanti rispetto al bacino di utenza, l'adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza sebbene di lieve maggior costo unitario, in proporzione alla loro necessità di uso ed impegno in maniera marginale rispetto all'impiego in strutture sanitarie complesse di grandi dimensioni induce a ritenere di scarso impatto economico l'effetto dell'opzione prescelta per le PMI.

***C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione;***

Non si introducono oneri informativi nuovi per i cittadini e imprese. Gli oneri informativi per i datori di lavoro si inseriscono nell'ambito di quelli previsti dal decreto legislativo 81 del 2008 relativamente ai rischi biologici.

In ogni caso quelli previsti non superano quelli minimi previsti dalla normativa europea.

Considerata la modalità dell'intervento non è stato individuato alcun onere informativo aggiuntivo per le piccole e medie imprese, tra l'altro, a norma dell'art. 137, paragrafo 2 del TFUE, la legislazione in campo sociale deve evitare di imporre vincoli amministrativi finanziari e giuridici tali da ostacolare la creazione e lo sviluppo delle piccole e medie imprese. Inoltre, benché nessuna clausola dell'accordo prevede disposizioni specifiche per le PMI, non sono imposti oneri inadeguati per le stesse.

*D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).*

L'intervento regolatorio è strutturato e si inserisce nell'ambito del decreto legislativo n. 81 del 2008. Si rivolge a strutture sanitarie prevalentemente pubbliche o convenzionate e può essere influenzato a seguito di future innovazioni tecnologiche attualmente non in uso, dalla esigenza di rispettare i vincoli di spesa. Per le strutture sanitarie private l'intervento regolatorio si inserisce nell'ambito di attività già svolte e pertanto può darsi immediata attuazione all'intervento proposto.

***Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese:***

Le disposizioni che si introducono non comportano alcuna limitazione o necessità di modificare la tipologia dei fornitori dei dispositivi medici in questione. In tale settore la tutela della concorrenza deve tenere conto di finalità di ordine generale nonché di tutela della salute, la promozione dell'innovazione e la compatibilità di finanza pubblica. Le modalità di funzionamento del settore sono influenzate, dal lato della domanda dalla tipologia del soggetto richiedente (il Ssn, le case di cura pubbliche e private, gli odontoiatri etc.) che, essendo il soggetto che mette a disposizione il dispositivo è quello più interessato al contenimento della spesa pur nell'ottica della prevenzione. Il presente intervento, essendo diretto a limitare il più possibile gli infortuni dovuti a tagli accidentali, favorisce la ricerca tecnologica stimolando l'innovazione in questo fondamentale settore nonché la libera circolazione delle merci garantendo condizioni di concorrenza leale fra gli operatori, basati su standard qualitativi di sicurezza attiva e passiva che possono essere assicurati non solo ai lavoratori interessati ma anche in particolare nei confronti degli utenti dei servizi sanitari richiesti, assicurando il valore aggiunto di un maggior livello di sicurezza,

a tutto vantaggio di un corretto funzionamento concorrenziale del mercato; comunque l'intervento non supera i livelli minimi di regolazione europea.

#### **Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:**

##### **A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio;**

I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono i datori di lavoro, i dirigenti, i preposti, il Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione, il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza nonché tutti gli operatori sanitari.

##### **B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento);**

E' prevista la pubblicazione sul sito web del Ministero della salute.

##### **C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio;**

I principali strumenti per monitorare l'intervento sono: a) la valutazione dei rischi; b) la definizione ed attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione sicura di dispositivi taglienti e di rifiuti contaminati; c) la soppressione dell'uso non necessario di oggetti taglienti o acuminati; d) l'informazione e la formazione dei lavoratori; e) il programma di vaccinazione.

Un altro aspetto che deve essere monitorato, al fine di valutare il tasso di riduzione delle infezioni sulla popolazione esposta, è l'acquisto dal parte dei datori di lavoro, sulla base della valutazione del rischio (reparti di malattie infettive, reparti di chirurgia etc.) di dispositivi medici (marcati CE) per la prevenzione di puntura accidentale (NPD Needlestick Prevention Device). Tale dispositivo per le sue caratteristiche è assimilabile ad una misura di prevenzione collettiva. Sono presenti sul mercato (banca dati del Ministero della salute) dispositivi con meccanismi di sicurezza.

Il soggetto da individuare istituzionalmente quale responsabile del controllo e del monitoraggio sulla corretta attuazione dell'intervento di regolamentazione è da individuare a livello nazionale nel Ministero della salute e a livello territoriale nell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

##### **D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;**

Non è prevista nell'intervento regolatorio la possibilità di adottare decreti legislativi correttivi.

##### **E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.**

Sulla base delle disposizioni contenute nel d.P.C.M. 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero della salute effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento delegato, attraverso periodici controlli sul grado di raggiungimento delle finalità e degli effetti prodotti. Tali verifiche, che vedranno coinvolti anche i destinatari dell'intervento, prenderanno prioritariamente in esame i seguenti aspetti relativi:

- riduzione del numero degli infortuni professionali;
- livello di gradimento dei lavoratori esposti;
- riduzione delle malattie da agenti biologici;
- riduzione delle specifiche spese sanitarie per malattie professionali contratte a seguito di punture accidentali.

#### ***Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea***

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione differenti o superiori a quanto già imposto dalle norme comunitarie vigenti in materia e nel rispetto dei parametri stabiliti.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2010/32/UE, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

*Rep. Atti n. 6/CSK del 16 gennaio 2014*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 16 gennaio 2014:

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTA la direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario;

VISTA la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione Europea - Legge di delegazione europea 2013",

VISTA la nota pervenuta in data 12 dicembre 2013, con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha trasmesso lo schema di decreto legislativo indicato in oggetto, nel testo approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta dell'8 novembre 2013;

RILEVATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 9 gennaio 2014, il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso parere tecnico favorevole e che il rappresentante della Regione Lombardia, pur condividendo il parere tecnico favorevole, ha osservato che dall'applicazione del decreto legislativo in esame potrebbe derivare un aggravio economico a carico delle Regioni;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

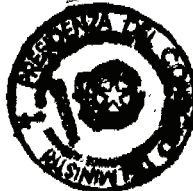
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola, condizionato alla previsione dell'inserimento del termine di un anno entro il quale attuare le nuove disposizioni, oltre ad aver sottolineato che dall'attuazione delle disposizioni contenute del decreto non devono derivare oneri aggiuntivi per le Regioni e le Province autonome;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa sullo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2010/32/UE, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

IL SEGRETARIO  
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE  
Graziano Delrio

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario (Atto n. 48).**

**PARERE APPROVATO DALLE COMMISSIONI RIUNITE**

Le Commissioni riunite XI (Lavoro pubblico e privato) e XII (Affari sociali), esaminato lo schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (Atto n. 48);

premesse che:

lo schema di decreto legislativo è volto al recepimento, ai sensi dell'articolo 1 e dell'Allegato B della legge di delegazione europea 2013 (legge n.96 del 2013), della direttiva 2010/32/UE, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario) e FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici), in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario;

l'accordo quadro – firmato il 17 luglio 2009 dalle parti sociali HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario – indica, all'articolo 3, come limite temporale per il recepimento l'11 maggio 2013, termine entro il quale gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva o si accertano che le parti sociali attuino le disposizioni necessarie mediante accordo;

in data 23 luglio 2013, la Commissione europea ha inviato un parere motivato ex articolo 258 TFUE, nell'ambito della procedura di infrazione nei confronti dell'Italia (n. 2013/275), per mancato recepimento della direttiva 2010/32/UE, atteso che il termine per il recepimento della direttiva (pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale UE* il 1° giugno 2010) era fissato all'11 maggio 2013;

nel campo di applicazione dell'Accordo quadro concluso da HOSPEEM e FSESP, e recepito dalla direttiva 2010/32/UE, rientrano, per espressa previsione dello stesso Accordo, anche gli apprendisti e i lavoratori assunti da agenzie di lavoro temporaneo ai sensi della direttiva 91/383/CEE (che completa le misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori aventi un rapporto di lavoro a durata determinata o un rapporto di lavoro interinale), che non risultano, invece, espressamente richiamati nello schema di decreto;

le disposizioni contenute nel provvedimento sono riconducibili, ai sensi dell'articolo 117, comma 3, della Costituzione, alla materia di potestà legislativa concorrente Stato-Regioni «tutela e sicurezza del lavoro»;

auspicando che nel procedimento per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private da parte delle regioni si effettuino controlli e accertamenti volti anche a verificare il rispetto delle norme sulla tutela della salute dei Pag. 22 lavoratori in particolare per quanto riguarda il presente decreto;

preso atto del parere favorevole espresso in sede di Conferenza Stato-regioni;

preso infine atto dei rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario espressi dalla V Commissione (Bilancio), che si allegano al presente parere, esprimono

**PARERE FAVOREVOLE**

con le seguenti condizioni:

a) all'articolo 286-bis del decreto legislativo n. 81 del 2008 – introdotto

dall'articolo 1 dello schema di decreto – che individua i soggetti interessati, siano inseriti tutti gli operatori sanitari e socio-sanitari che a qualunque titolo nel settore ospedaliero e sanitario operano o manipolano con strumenti da taglio o da punta;

b) al medesimo articolo 286-*bis*, siano richiamati espressamente i lavoratori aventi un contratto di lavoro a tempo determinato, di apprendistato o un rapporto di lavoro interinale;

c) all'articolo 286-*quater* del decreto legislativo n. 81 del 2008, previsto dal citato articolo 1, sia introdotta un'apposita disposizione che preveda che le regioni inseriscano i principi e le norme generali di tutela di cui allo schema di decreto in esame all'interno dei protocolli di convenzionamento e accreditamento dei soggetti privati operanti nel campo sanitario e socio-sanitario;

*e con le seguenti osservazioni:*

a) all'articolo 286-*ter*, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 81 del 2008, sempre introdotto dall'articolo 1 dello schema di esame, andrebbe precisato che tra i luoghi di lavoro interessati debbano essere incluse anche le residenze dei pazienti presso le quali gli operatori sanitari prestano assistenza domiciliare, chiarendo che tutte le misure generali di tutela e prevenzione siano rispettate, in quanto compatibili, anche quando gli operatori svolgono la propria attività fuori dalle strutture sanitarie ovvero presso il domicilio del paziente;

b) ai fini di cui alla lettera a), si raccomanda, altresì, di introdurre un apposito riferimento all'esigenza di individuare forme di informazione e prevenzione per i volontari impiegati nelle cure domiciliari;

c) all'articolo 286-*septies* del decreto legislativo n. 81 del 2008 – introdotto anch'esso dall'articolo 1 – le sanzioni andrebbero elevate negli importi, al fine di produrre un efficace e concreto effetto deterrente.

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.**

**Atto n. 48.**

*(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 9 gennaio 2014.

Filippo CRIMI (PD), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dal relatore.



**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.**

**Atto n. 48.**

(Rilievi alle Commissioni XI e XII).

(Esame, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del regolamento, e conclusione).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo in oggetto.

Simonetta RUBINATO (PD), *relatore*, fa presente che lo schema di decreto legislativo in esame è volto a recepire la direttiva 2010/32/UE, che attua l'accordo quadro, concluso da *European Hospital and Healthcare Employers Association* – HOSPEEM e Federazione Sindacale Europea dei Servizi Pubblici – FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario. Rileva quindi che il provvedimento è corredato di relazione tecnica, vidimata positivamente dalla Ragioneria generale dello Stato. Con riferimento agli articoli 1 e 2, osserva che il provvedimento in esame dispone, a carico di strutture e servizi sanitari pubblici e privati, una pluralità di adempimenti volti alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta e alla successiva messa in sicurezza in caso di ferite e/o punture e che lo svolgimento di tali adempimenti presuppone la disponibilità di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza. Rileva in proposito che l'invarianza degli effetti finanziari – di cui all'articolo 2 del provvedimento Pag. 204 in esame – appare confermata nel caso in cui le strutture e i servizi sanitari pubblici già svolgano, con le adeguate attrezzature e strumentazioni, le attività descritte nel provvedimento. Sul punto ritiene quindi necessario acquisire elementi di valutazione dal Governo. Non ha osservazioni da formulare relativamente a possibili ulteriori attività di vigilanza a carico di soggetti pubblici, non contenute nel testo e che tuttavia si desumono da quanto affermato preliminarmente dalla relazione tecnica, nel presupposto – su cui appare necessario acquisire conferma dal Governo – che le stesse siano già svolte da detti soggetti e che comunque ad esse si possa far fronte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il sottosegretario Alberto GIORGETTI fa presente che le strutture e i servizi sanitari pubblici possono svolgere gli adempimenti previsti dallo schema di decreto volti per la prevenzione delle ferite da taglio o da punta e la successiva messa in sicurezza in caso di ferite e punture, con le attrezzature e le strumentazioni già disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Conferma altresì che possibili ulteriori attività di vigilanza a carico di soggetti pubblici, non contenute nel testo e tuttavia desumibili da quanto affermato nella relazione tecnica, sono già svolte da detti soggetti e che comunque ad esse si può far fronte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Simonetta RUBINATO (PD), *relatore*, formula quindi la seguente proposta di parere:

«La V Commissione Bilancio, tesoro e programmazione, esaminato, per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del Regolamento, lo Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (atto n. 48);

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo, secondo il quale:

le strutture e i servizi sanitari pubblici possono svolgere gli adempimenti previsti dallo schema di decreto volti alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta e alla successiva messa in sicurezza in caso di ferite e punture, con le attrezzature e le strumentazioni già disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

i soggetti pubblici potranno far fronte alle attività di vigilanza desumibili dalla relazione tecnica, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente;

VALUTA FAVOREVOLMENTE

lo schema di decreto legislativo».

La Commissione approva la proposta di parere favorevole del relatore.

---

**Mostra rif. normativi****Legislatura 17ª - Commissioni 11° e 12° riunite - Resoconto sommario n. 3 del 30/01/2014**

PARERE APPROVATO DALLE COMMISSIONI RIUNITE  
SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 48

Le Commissioni 11ª e 12ª riunite,

esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo;

considerato che esso è diretto a dare attuazione alla direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, esercitando la delega a tal fine contenuta nella legge 6 agosto 2013, n. 96 (legge di delegazione europea 2013);

considerato che, per la mancata attuazione della direttiva 2010/32/UE, il cui termine è scaduto l'11 maggio 2013, la Commissione europea ha avviato la procedura di infrazione n. 2013/275;

considerato che la direttiva rende giuridicamente vincolante l'accordo quadro sottoscritto il 17 luglio 2009 dall'Associazione europea dei datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario (HOSPEEM) e dalla Federazione sindacale europea dei servizi pubblici (FSESP), che stabilisce norme dirette a garantire la massima sicurezza possibile nell'ambiente di lavoro tramite la prevenzione delle ferite provocate da tutti i tipi di dispositivi medici taglienti e tramite la protezione dei lavoratori a rischio nel settore ospedaliero e sanitario;

viste le osservazioni della Commissione 14ª;

visto il parere della Conferenza Stato-Regioni;

valutata la congruità delle disposizioni contenute nello schema di decreto legislativo ai fini dell'attuazione della direttiva 2010/32/UE;

esprimono parere favorevole,

con la seguente osservazione: valuti il Governo l'opportunità di riformulare la disposizione concernente l'obbligo di sorveglianza sanitaria - di cui all'articolo 1, comma 1, capoverso articolo 286-*sexies* dello schema di decreto - al fine di chiarire che tale misura di prevenzione specifica deve essere adottata qualora risulti necessaria in funzione dei risultati della valutazione dei rischi, in aderenza a quanto previsto dall'articolo 14 della direttiva 2000/54/CE (detto articolo, richiamato dalla clausola 6, comma 2, dell'accordo quadro citato in premessa, prevede che la sorveglianza sanitaria sia adottata "*se del caso*", sulla base dei risultati della valutazione dei rischi).

**Legislatura 17<sup>a</sup> - 14<sup>a</sup> Commissione permanente - Resoconto sommario n. 5 del 08/01/2014**

*Orario: dalle ore 20,30 alle ore 21,10*

La Sottocommissione ha adottato le seguenti deliberazioni per i provvedimenti deferiti:

*alle Commissioni 11<sup>a</sup> e 12<sup>a</sup> riunite:*

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (n. 48) : osservazioni favorevoli con rilievi.**