

**Protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi**

**Risoluzione del Parlamento europeo recante raccomandazioni alla Commissione sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi (2006/2015(INI))**

*Il Parlamento europeo,*

- visto l'articolo 192, secondo comma del trattato CE,
  - visti gli articoli 39, 45 e 168 del suo regolamento,
  - vista la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro<sup>1</sup>,
  - vista la direttiva 89/655/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro<sup>2</sup>,
  - vista la direttiva 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<sup>3</sup>,
  - vista la comunicazione della Commissione sull'attuazione pratica delle disposizioni delle direttive concernenti la salute e la sicurezza sul lavoro (COM(2004)0062),
  - vista la relazione sulla politica di concorrenza 2004 (SEC(2004)1397),
  - vista la comunicazione della Commissione - Adattarsi alle trasformazioni del lavoro e della società: una nuova strategia comunitaria per la salute e la sicurezza 2002-2006 (COM(2002)0118),
  - vista la sua risoluzione del 24 febbraio 2005 sulla promozione della salute e della sicurezza sul lavoro<sup>4</sup>,
  - vista la relazione della commissione per l'occupazione e gli affari sociali (A6-0137/2006),
  - vista la seconda relazione della commissione per l'occupazione e gli affari sociali (A6-0218/2006),
- A. considerando che le ferite da aghi possono provocare la trasmissione di oltre 20 virus letali, tra cui l'epatite B, l'epatite C e l'HIV e che pertanto rappresentano un grave problema di sanità pubblica,

---

<sup>1</sup> GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 393 del 30.12.1989, pag. 13.

<sup>3</sup> GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

<sup>4</sup> GU C 304 E dell'1.12.2005, pag. 400.

- B. considerando che l'incidenza dell'epatite B, dell'epatite C e dell'HIV non cessa di crescere e che secondo il programma delle Nazioni Unite di lotta contro l'Aids (UNAIDS) si registrano oltre 40 milioni di sieropositivi e più di 5 milioni di casi di epatite C in tutto il mondo,
- C. considerando che studi indipendenti hanno dimostrato che la maggior parte delle ferite da aghi possono essere evitate mediante una migliore formazione, migliori condizioni di lavoro e l'uso di dispositivi medici più sicuri,
- D. considerando che l'attuale legislazione comunitaria per la protezione dei lavoratori del settore sanitario dalle ferite provocate da aghi si è rivelata di fatto inefficace,
- E. considerando che si registra attualmente una forte carenza di personale sanitario e che studi compiuti in Francia e Gran Bretagna hanno dimostrato che uno dei motivi principali dello scarso interesse per la professione di operatore sanitario è costituito dai rischi quotidiani che comporta; che la relazione della Commissione sulla concorrenza del 2004 ha ravvisato nella crescente carenza di personale sanitario un motivo di particolare preoccupazione per l'Unione europea,
- F. considerando che la Commissione ha sempre fornito risposte inadeguate alle interrogazioni parlamentari presentate da vari membri del Parlamento europeo, mettendo in luce la necessità di misure concrete ed urgenti per la protezione dei lavoratori del settore sanitario,
- G. considerando che alla Commissione va ricordato che un'azione in tal senso sarà in linea con l'iniziativa per una migliore regolamentazione, che comprende la modifica delle normative che si sono rivelate inefficaci,
- H. considerando che in varie occasioni è stata richiamata l'attenzione della Commissione sulla preoccupazione riguardante i rischi per la salute, potenzialmente mortali, cui sono esposti i lavoratori del settore sanitario che entrano in contatto con aghi contaminati, da ultimo nella summenzionata risoluzione del Parlamento del 24 febbraio 2005 che sollecita una revisione della direttiva 2000/54/CE affinché venga trattato, in modo specifico, il rischio derivante dall'uso di aghi e altri dispositivi medici taglienti,
- I. considerando che non è in fase di preparazione alcuna proposta ai sensi dall'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento, oltre 12 mesi dalla richiesta del Parlamento di un miglioramento legislativo e che durante tale periodo i lavoratori sanitari avranno probabilmente subito circa un milione di ulteriori lesioni provocate da aghi, molte delle quali avrebbero potute essere evitate; che alcune di tali ferite condurranno a infezioni potenzialmente fatali causate da virus trasmissibili per via ematica e molte altre causeranno ai lavoratori sanitari e alle loro famiglie mesi di angoscia nell'incertezza di aver contratto o meno un'infezione mortale,
1. chiede alla Commissione di presentargli, sulla base degli articoli 137 e 251 del trattato CE, ed entro tre mesi dalla data di approvazione della presente risoluzione, una proposta legislativa concernente una direttiva che modifichi la direttiva 2000/54/CE;
  2. ritiene che il modello attualmente vigente nella Repubblica federale di Germania combinato con le esperienze della Spagna potrebbe servire da base per una proposta legislativa;
  3. chiede alla Commissione di elaborare standard comuni UE per la segnalazione e la registrazione dei casi di ferite da aghi;

4. constata che tali raccomandazioni rispettano il principio di sussidiarietà e i diritti fondamentali dei cittadini;
5. ritiene che la proposta richiesta non presenti incidenze finanziarie;
6. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione e le raccomandazioni dettagliate in allegato alla Commissione e al Consiglio.

## ALLEGATO ALLA PROPOSTA DI RISOLUZIONE:

### RACCOMANDAZIONI DETTAGLIATE IN ORDINE AL CONTENUTO DELLA PROPOSTA RICHIESTA

#### 1. OSSERVAZIONI GENERALI

- 1.1 Una ferita provocata ad un lavoratore sanitario da aghi si verifica quando la pelle è punta in modo accidentale con un ago che è potenzialmente contaminato con il sangue di un paziente. Aghi contaminati possono trasmettere oltre 20 agenti patogeni pericolosi trasmissibili per via ematica, tra cui l'epatite B, l'epatite C e l'HIV. La maggior parte di tali lesioni sono subite da infermieri e da medici, ma anche altro personale medico è esposto ad un rischio considerevole, come pure il personale ausiliario quali gli addetti alle pulizie e alla lavanderia e altri lavoratori di supporto.
- 1.2 Circa il 10% dei lavoratori nell'UE è occupato nel settore salute e benessere, con una percentuale considerevole occupata negli ospedali. Ciò fa dell'assistenza sanitaria uno dei principali settori di occupazione in Europa. Il tasso di incidenti connessi con il lavoro nei settori dei servizi sociali e dell'assistenza sanitaria è del 30% più elevato rispetto alla media UE<sup>5</sup>. Ai primi posti nell'elenco dei rischi figura l'esposizione ad agenti biologici, soprattutto l'HIV e i virus dell'epatite B e C.
- 1.3 Le lesioni percutanee provocate da oggetti cavi taglienti e pieni di sangue costituiscono la via principale attraverso la quale i lavoratori sanitari contraggono sul posto di lavoro malattie potenzialmente fatali trasmissibili per via ematica. Si stima che ogni anno in Europa si verifica 1 milione di lesioni da aghi<sup>6</sup>.
- 1.4 Procedure ad alto rischio comprendono la presa del sangue, l'uso di cannule intravenose e le iniezioni percutanee. Piccole quantità di sangue possono causare infezioni potenzialmente fatali. Il rischio di infezione dipende da una varietà di fattori, quali lo stato infettivo del paziente e la sua carica virale, le condizioni del sistema immunitario del personale, la profondità della ferita, la quantità di sangue trasferito, il tempo intercorso fra la ferita e la sua disinfezione nonché la disponibilità e l'uso effettivo della profilassi post-esposizione.
- 1.5 L'incidenza di tali infezioni è di gran lunga più elevata nell'ambiente sanitario che tra la popolazione in generale<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> fr COM (2002) 0118.

<sup>6</sup> a) PINet Data. Dee May RGN, DMS. Period of study: July 2000 to June 2001.

b) urveillance of Occupational Exposures in Italy: the SIROH program, Gabriella De Carli, Vincent Puro, Vincenzo Puro, Giuseppe Ippolito, and SIROH group, SIROH, 6 - 2002.

c) EPINet Spain, 1996 - 2000. Hernandez - Navarette MJ, Arribas - Llorent JL, Campins Marti M, Garcia de Codes Ilario.

d) Risk of Hepatitis C Virus Transmission following Percutaneous Exposure in Healthcare Workers, 2003 - G De Carli, V Puro, G Ippolito, and the Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV (SIROH) Group.

<sup>7</sup> a) (University of Wuppertal) Hofmann F, Kralj N, Beie M. Needle stick injuries in healthcare - frequency, causes and preventive strategies. Gesundheitswesen. 2002 May; 64(5):259-66.

- 1.6 Il rischio di epatite B può essere ridotto mediante vaccinazione e, se somministrata rapidamente, la profilassi post-esposizione può ridurre il rischio di trasmissione dell'HIV. Tuttavia, per quanto riguarda l'epatite C, siffatte misure sono inutili.
- 1.7 Studi hanno dimostrato che l'uso di strumenti più sicuri può ridurre in modo significativo il numero delle ferite da aghi. A prescindere da tale misura, anche corsi regolari di formazione e misure di carattere organizzativo possono ridurre notevolmente il numero delle ferite da aghi. Pertanto, oltre all'uso di strumenti provvisti di dispositivi di sicurezza, si dovrebbe porre l'accento sulle misure di tipo organizzativo, come procedure di lavoro ben definite, iniziative di formazione e istruzioni per i lavoratori e maggiore sensibilizzazione ai rischi di determinate attività<sup>8</sup>.

## 2. ATTUALE NORMATIVA

- 2.1. La direttiva 2000/54/CE (la settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) contiene disposizioni volte a tutelare i lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro. Le seguenti disposizioni sono particolarmente pertinenti in tale contesto:
- Gli agenti biologici sono suddivisi in quattro gruppi di rischio, a seconda del livello di rischio di infezione (articolo 2).
  - Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti biologici, il datore di lavoro deve effettuare una valutazione dei rischi (articolo 3).
  - Ove non sia tecnicamente possibile impedire l'esposizione al rischio, l'esposizione deve essere ridotta al livello più basso necessario per proteggere adeguatamente la salute e la sicurezza dei lavoratori interessati e ciò mediante

- 
- b) Schroeblor S., Infektionsrisiko durch Nadelstichverletzungen für Beschäftigte im Gesundheitsdienst, in Dokumentationsband über die 40. Jahrestagung der Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e. V., Rindt-Druck, Fulda 2000; fortgeführt und ergänzt, persönliche Mitteilung.
- <sup>8</sup>
- a) Advances in Exposure Prevention; vol. 3, no. 4; Libourne study GERES day\_09/2001.
  - b) Mendelson MH, Chen LBY, Finkelstein LE, Bailey E, Kogan G. Evaluation of a Safety IV Catheter Using the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) National Surveillance System for Hospital Healthcare Workers Database. In 4<sup>th</sup> Decennial International Conference on Nosocomial and Healthcare-Associated Infections 2000 (March 5-9). Atlanta, Georgia.
  - c) Four-year surveillance from the Northern France network' American Journal of Infection Control. 2003 Oct;31(6):357-63. Tarantola A, Golliot F, Astagneau P, Fleury L, Brucker G, Bouvet E; CCLIN Paris-Nord Blood and Body Fluids (BBF) Exposure Surveillance Taskforce.
  - d) Louis N, Vela G, Groupe Projet. Évaluation de l'efficacité d'une mesure de prevention des accidents d'exposition au sang au cours du prélèvement de sang veineux. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire 2002; 51: 260-261.
  - e) Younger B, Hunt EH, Robinson C, McLemore C. Impact of a Shielded Safety Syringe on Needlestick Injuries Among Healthcare Workers. Infection Control and Hospital Epidemiology 1992; 13: 349-353.
  - f) Abiteboul D, Lolom I, Lamontagne F, Tarantola A, Deschamps JM, Bouve Et, and the GERES group. GERES (Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux). AES : Peut on se protéger ? Enquête multicentrique sur les AES des infirmier(e)s de Médecine et réanimation. GERES Day, Hospital Bichat June 2002 Paris.

misure di protezione individuale, l'elaborazione di procedure di emergenza per affrontare gli incidenti e la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento dei rifiuti in condizioni di sicurezza (articolo 6).

- Devono essere definite procedure per prelevare, manipolare e trattare campioni di origine umana o animale (articolo 8).
- Devono essere adottate misure adeguate nei servizi sanitari e veterinari al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori interessati (articolo 5).

2.2. La direttiva del Consiglio 89/655/CEE relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (seconda direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) è anch'essa pertinente. L'articolo 3 impone al datore di lavoro l'obbligo:

- di assicurare che le attrezzature di lavoro siano adeguate al lavoro da svolgere e possano essere utilizzate dai lavoratori senza pregiudicare la loro salute e sicurezza;
- di prestare attenzione alle condizioni di lavoro specifiche e ai rischi derivanti dall'uso delle attrezzature in questione;
- di prendere misure per ridurre al minimo i rischi.

Inoltre, i lavoratori dovrebbero ricevere informazioni come pure una formazione adeguata relativamente all'uso delle attrezzature di lavoro e a qualsiasi rischio che detto uso potrebbe comportare (Articoli 6 e 7).

### 3. PERCHÈ È NECESSARIA UNA SOLUZIONE LEGISLATIVA

- 3.1 Anche se la legislazione esistente dovrebbe, in teoria, trattare il rischio di ferite da aghi, in termini pratici, ciò non è stato il caso. La comunicazione della Commissione sull'attuazione pratica delle direttive concernenti la salute e la sicurezza sul lavoro (COM(2004)0062) fa espressamente riferimento ai problemi nel settore pubblico compresi gli ospedali;
- 3.2 Linee guida, campagne di sensibilizzazione e altre iniziative non legislative possono rivelarsi utili in certa misura, ma vanno applicate come misure di supporto alle direttive<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Ad esempio i TRBA 250 (Requisiti tecnici per agenti biologici) sono stati pubblicati in Germania nell'ottobre 2003, e riportavano raccomandazioni specifiche per impedire ferite dovute a dispositivi medici taglienti, compreso l'uso di tecnologie mediche che prevedono la protezione degli aghi. Scopo dei TRBA 250 è fra l'altro la riduzione delle infezioni provocate da ferite da aghi. Per tale motivo, oltre all'introduzione di sistemi più sicuri, vengono raccomandate procedure alternative che garantiscono una manipolazione più sicura delle cannule. Le norme dell'associazione professionale per la sicurezza e la salute sul posto di lavoro (BGR/TRBA250) agevolano al riguardo l'imprenditore. Il fatto di attenersi alle tecniche ivi enunciate, ha per effetto di farlo considerare in regola con i requisiti della normativa sugli agenti biologici (effetto supposto, effetto di conformità). Dato tuttavia che i requisiti sono formulati come regole tecniche e vengono utilizzati termini come "dovrebbe", senza che siano fissati requisiti vincolanti, essi hanno avuto uno scarso impatto pratico.

3.3 La relazione sulla politica di concorrenza 2004 riconosce che la crescente carenza di personale sanitario è causa di preoccupazione in tutta Europa. Anche se sono molti i motivi per cui le professioni sanitarie non sono considerate attraenti, i relativi rischi professionali rappresentano comunque un fattore aggiuntivo di dissuasione.

#### 4. IMPLICAZIONI FINANZIARIE

4.1 Numerosi studi indipendenti hanno esaminato i benefici a breve e lungo termine dell'investimento in pratiche di lavoro e strumenti medici più sicuri per impedire lesioni da aghi e ciascuno di tali studi ha concluso che, in generale, saranno realizzate economie<sup>10</sup>.

#### 5. DISPOSIZIONI SPECIFICHE

5.1 Nella direttiva 2000/54/CE vanno inserite le seguenti disposizioni:

Articolo 2, lettera c bis) "dispositivi taglienti' includono aghi cavi (come quelli incorporati in siringhe, lancette, dispositivi specializzati per il prelievo di campioni di sangue, aghi a farfalla e cateteri intravascolari), aghi da sutura, bisturi e altri dispositivi medici taglienti."

Articolo 15, paragrafo 1, lettera c bis) "il rischio di ferite da aghi e da altri dispositivi medici taglienti contaminati da sangue"

Articolo 15, paragrafo 2 bis) "dispositivi sicuri atti a proteggere contro i tagli e le ferite da aghi non dovrebbero rappresentare un pericolo per i pazienti. Fatto salvo il paragrafo 2, occorrerà adoperarsi per l'adozione delle seguenti misure preventive specifiche nei servizi sanitari e veterinari, con la partecipazione dei medici responsabili, per tutelare i lavoratori da ferite causate da aghi e da altri dispositivi medici taglienti:

- (a) laddove esistano, dovrebbero essere utilizzati sistemi sicuri ed efficaci al fine di ridurre al minimo l'uso di cannule, ad es. le cannule venose;
- (b) sulla base della valutazione dei rischi, si deve far sì che gli strumenti dotati di dispositivi di sicurezza, laddove esistano, vengano utilizzati in modo efficiente e mirato nei settori con un rischio particolarmente elevato di incidenti e/o infezioni, tenendo

---

<sup>10</sup> a) A. Wittmann, F. Hofmann, B. Neukirch, Ch. Thürmer, N. Kralj, S. Schroeblner, K. Gasthaus; 'Blood-borne viral infections: causes, risks and prevention strategies', Bergische Universität Wuppertal, May 2005

b) US General Accounting Office, Impact assessment regarding Needlestick Safety and Prevention Act; Nov 17, 2000

c) Evaluation of the Efficacy of a Measure to Prevent Accidental Needlestick Injuries by Using Safety Needles for Venous Blood. Louis Nicole (1), Vela Gilles (2) and the Project Group Cellule d'Hygiène [Hygiene Unit], Centre Hospitalier 06401 - Cannes cedex Département d'Ergonomie [Department of Ergonomics], Centre Hospitalier Cannes

d) 2004 Center for Disease Control Sharps Safety Workbook, USA - Cost of Needlestick Injuries

conto del rapporto costi/benefici e delle esigenze finanziarie;

- (c) pratiche di lavoro che comportano un rischio di ferite da aghi sono modificate per renderle più sicure e viene eliminato il reincappucciamento degli aghi;
- (d) tutti i lavoratori - in particolare quelli che eseguono l'incannulamento - vengono formati nell'uso e nello smaltimento sicuri degli aghi e di altro materiale medico tagliente in adeguati contenitori e nel corretta chiusura ermetica degli stessi;
- (e) se nelle immediate vicinanze del luogo in cui vengono utilizzati aghi non è disponibile un contenitore per gettarli, l'operatore dovrebbe portare un vassoio "usa e getta", che sarà a sua volta smaltito in un contenitore per residui medici, al fine di evitare il contagio provocato da eventuali macchie di sangue;
- (f) vengono fornite istruzioni scritte sul luogo di lavoro e, se del caso, vengono affisse informazioni per comunicare le procedure da seguire in caso di incidenti più o meno gravi provocati da aghi o altri dispositivi medici taglienti;
- (g) sono previsti una reazione e un seguito efficaci in caso di incidenti più o meno gravi, compresa una profilassi rapida post-esposizione;
- (h) a tutti i lavoratori che possono entrare in contatto con aghi e altri dispositivi medici taglienti viene offerta una vaccinazione contro l'epatite B."
- (i) le ferite provocate da aghi o da dispositivi medici taglienti vanno registrate in un apposito registro;
- (j) entro [4 anni dall'entrata in vigore delle modifiche alla direttiva 2000/54/CE raccomandate nella presente risoluzione] la Commissione verifica se l'introduzione degli strumenti dotati di dispositivi di sicurezza di cui al paragrafo 2 bis, lettera b) è stata effettivamente attuata; si dovrebbero effettuare studi sulla misura in cui l'introduzione di detti strumenti nei settori ad elevato rischio di infezione ha determinato una riduzione del numero delle ferite e dei casi di infezione e per accertare se l'ambito di applicazione del presente articolo non debba essere esteso ad altri settori. La valutazione esaminerà inoltre quali dispositivi sono maggiormente efficaci e accettati da parte dei lavoratori.

Articolo 22,  
paragrafo 1 bis

Le suddette disposizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c bis), e paragrafo 2 bis entrano in vigore due anni dopo la loro pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea".