

IT

IT

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 26.10.2009
COM(2009)577 definitivo

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

**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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivazione e obiettivi della proposta

La presente proposta ha lo scopo di conferire valore giuridico all'accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, siglato il 17 luglio 2009 da HOSPEEM (Associazione datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario) e FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici), organismi riconosciuti nel 2006 dalla Commissione quali parti sociali europee del settore ospedaliero e sanitario conformemente all'articolo 138 del trattato CE.

L'accordo quadro (in appresso "l'accordo") è finalizzato a proteggere i lavoratori dal rischio di ferite provocate da tutti gli oggetti taglienti o acuminati utilizzati in medicina (punture di aghi incluse) e a prevenire il rischio di ferite e infezioni dovute all'uso di dispositivi medici taglienti. Prevede un approccio integrato alla valutazione e alla prevenzione dei rischi, alla formazione, all'informazione, alla sensibilizzazione e al monitoraggio, nonché la messa in atto di procedure di risposta e di follow-up. L'accordo e la presente proposta contribuiranno a garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro nel settore ospedaliero e sanitario.

1.2. Contesto generale

Le ferite provocate da aghi e altri strumenti taglienti o acuminati figurano tra i rischi più comuni e gravi per il personale sanitario in Europa e rappresentano un alto costo per i sistemi sanitari e la società in generale.

È noto che il personale ospedaliero e sanitario (infermieri, medici, chirurghi, ecc.), in particolare quello impegnato in determinati reparti e attività (emergenze, cura intensiva, operazioni chirurgiche, ecc.), rischia spesso l'infezione conseguente a ferite provocate dall'uso di aghi o altri strumenti taglienti o acuminati (bisturi, dispositivi di sutura, ecc.). Le conseguenze possono essere talvolta molto gravi e portare a malattie quali l'epatite virale o l'AIDS.

Alcuni studi stimano il numero di ferite da punture di aghi in circa 1 200 000 all'anno in Europa.

Nella strategia comunitaria 2007-2012 per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro¹, la Commissione ha annunciato la sua intenzione di proseguire, sulla base di consultazioni con le parti sociali europee, come disposto dall'articolo 139 del trattato CE, i lavori relativi a iniziative destinate, tra l'altro, a rafforzare la prevenzione dei rischi di contagio attraverso aghi infetti.

¹ Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Migliorare la qualità e la produttività sul luogo di lavoro: strategia comunitaria 2007-2012 per la salute e la sicurezza" (COM(2007) 62 def., del 21 febbraio 2007), paragrafo 4.3.

In diverse occasioni, il Parlamento europeo ha espresso inquietudini circa i rischi potenzialmente letali cui sono esposti i lavoratori del settore sanitario che entrano in contatto con aghi contaminati.

Nella sua risoluzione del 24 febbraio 2005 sulla promozione della salute e della sicurezza sul lavoro², il Parlamento ha chiesto la revisione della direttiva 2000/54/CE al fine di affrontare, in modo specifico, il rischio derivante dalla manipolazione di aghi ed altri strumenti medici acuminati.

Il 6 luglio 2006 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi³. In tale risoluzione il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a presentare una proposta legislativa sulla base degli articoli 137 e 251 del trattato CE relativa ad una direttiva che modifichi la direttiva 2000/54/CE relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro⁴.

A norma dell'articolo 138, paragrafo 1, del trattato CE, la Commissione ha il compito di promuovere la consultazione delle parti sociali a livello comunitario e prende ogni misura utile per facilitarne il dialogo provvedendo ad un sostegno equilibrato delle parti. A tal fine, prima di presentare proposte in campo sociale, la Commissione deve consultare i rappresentanti dei datori di lavoro e dei lavoratori (vale a dire le parti sociali europee) riguardo al possibile orientamento dell'azione comunitaria e al contenuto della prevista proposta. Inoltre, l'articolo 138, paragrafo 4, del trattato CE prevede che le parti sociali possano informare la Commissione della loro volontà di avviare il processo previsto dall'articolo 139 del trattato CE, ovverosia il dialogo a livello comunitario, in grado di portare alla conclusione di relazioni contrattuali, nonché di accordi.

Il 21 dicembre 2006 la Commissione ha dato il via alla prima fase della consultazione delle parti sociali europee. Il 20 dicembre 2007 ha avuto inizio la seconda fase.

Nei documenti della consultazione si invitavano le parti sociali europee: 1) a trasmettere un parere sugli obiettivi e sul contenuto delle iniziative legislative e non legislative previste; 2) a notificare alla Commissione se intendevano avviare negoziati a norma dell'articolo 138, paragrafo 4, e dell'articolo 139 del trattato CE.

Con lettera congiunta del 17 novembre 2008, FSESP e HOSPEEM hanno informato la Commissione della loro intenzione di negoziare un accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

La Commissione riconosce pienamente l'autonomia negoziale delle parti sociali europee nella materia di loro competenza; pertanto, l'elaborazione della proposta legislativa relativa ad una direttiva che modifichi la direttiva 2000/54/CE relativa agli agenti biologici sul lavoro è stata sospesa, in attesa dei risultati dei negoziati tra le parti sociali.

² Risoluzione del Parlamento europeo del 24 febbraio 2005 sulla promozione della salute e della sicurezza sul lavoro (2004/2205(INI)), GU C 304 E dell'1.12.2005, pag. 400.

³ Risoluzione del Parlamento europeo del 6 luglio 2006 contenente 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)), GU C 303 E del 13.12.2006, pag. 754.

⁴ Direttiva 2000/54/CEE del Consiglio, del 18.9.2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21)

Il 2 giugno 2009, le parti sociali europee raggiunto un'intesa in merito all'accordo.

Il 17 luglio 2009, FSESP e HOSPEEM hanno siglato l'accordo e hanno informato la Commissione della loro richiesta di sottoporre l'accordo al Consiglio affinché questo adotti una decisione in merito, conformemente all'articolo 139, paragrafo 2, del trattato CE.

1.3. Disposizioni vigenti nel settore della proposta

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 lavoro⁵ stabilisce misure preventive di carattere generale per proteggere la salute e sicurezza dei lavoratori. Essa fissa prescrizioni minime relative, fra l'altro, alla valutazione dei rischi e all'informazione, alla formazione e alla consultazione dei lavoratori. In particolare, l'articolo 6 della direttiva definisce i principi generali di prevenzione, cioè "evitare i rischi", "combattere i rischi alla fonte" e "sostituire ciò che è pericoloso con ciò che non è pericoloso o che è meno pericoloso". Oltre alla direttiva 89/391/CEE, anche alcune delle sue direttive particolari si applicano alla prevenzione dei rischi di infezione cui è esposto il personale nel settore sanitario:

a) 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 (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)⁶ prevede disposizioni volte a prevenire tali rischi e fissa prescrizioni minime specifiche in questo settore. Essa stabilisce inoltre gli obblighi dei datori di lavoro in materia di prevenzione dei rischi. In particolare, per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti biologici, si deve determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori, in modo da poter valutare i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori e determinare le misure da adottare;

b) 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 (seconda direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)⁷ (modificata dalle direttive 95/63/CE⁸ e 2001/45/CE⁹) ha lo scopo di migliorare la sicurezza dei lavoratori durante l'utilizzo di attrezzature di lavoro quali i dispositivi e gli strumenti medici impiegati negli ospedali. I datori di lavoro devono scegliere l'attrezzatura di lavoro in funzione delle condizioni di lavoro e dei rischi cui sono esposti i lavoratori in modo da eliminare o ridurre al minimo tali rischi;

c) la direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di

⁵ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

⁶ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

⁷ GU L 393 del 30.12.1989, pag. 13.

⁸ Direttiva 95/63/CE del Consiglio, del 5 dicembre 1995, che modifica la direttiva 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 a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 335 del 30.12.1995, pag. 28).

⁹ Direttiva 2001/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, che modifica la direttiva 89/655/CEE del Consiglio 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) (GU L 195 del 19.7.2001, pag. 46).

protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)¹⁰ stabilisce che le attrezzature di protezione individuale devono essere impiegate quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente limitati da mezzi tecnici di protezione collettiva o da misure, metodi o procedimenti di organizzazione del lavoro. Tutte le attrezzature di protezione individuali devono essere adeguate ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore, rispondere alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro ed essere adatte alla persona che le porta.

Si rammenta, inoltre, che l'allegato I, parte II, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici¹¹ stabilisce che "i dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione" (punto 8.1). Ogni dispositivo immesso in commercio deve inoltre recare il marchio CE, attestante la sua conformità ai requisiti essenziali di tale direttiva.

1.4. Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

Le finalità della presente proposta sono coerenti con le politiche e gli obiettivi comunitari.

La promozione di un ambiente di lavoro sicuro e sano e, di conseguenza, la riduzione dei costi economici derivanti da problemi legati alla salute e sicurezza sul luogo di lavoro contribuiscono al conseguimento degli scopi generali della strategia di Lisbona per la crescita e l'occupazione, ossia promuovere la crescita economica e l'occupazione.

Inoltre, l'Agenda sociale rinnovata: "Opportunità, accesso e solidarietà nell'Europa del XXI secolo"¹² afferma che la salute della manodopera dell'UE è un elemento essenziale per poter offrire servizi medico-sanitari di qualità.

L'azione prevista è in sintonia con la politica sanitaria dell'UE. Il Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013"¹³ sottolinea che la sicurezza dei pazienti solleva particolare preoccupazione. Ogni misura volta a proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori nel settore sanitario contribuisce alla qualità dei servizi prestati ai pazienti e riduce la possibilità che questi siano vittime di effetti indesiderati derivanti dall'assistenza ricevuta.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

2.1. Consultazione

Nella sua risoluzione del 6 luglio 2006 il Parlamento europeo ha chiesto alla Commissione di presentargli, sulla base degli articoli 137 e 251 del trattato CE, una proposta legislativa concernente una direttiva che modifichi la direttiva 2000/54/CE relativa agli agenti biologici

¹⁰ GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18.

¹¹ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

¹² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Agenda sociale rinnovata: Opportunità, accesso e solidarietà nell'Europa del XXI secolo, COM(2008) 412 def. del 2 luglio 2008, pag. 12.

¹³ COM(2007) 630 def. del 23 ottobre 2007, pagg. 8-9.

sul lavoro; in seguito a tale richiesta la Commissione ha avviato una consultazione delle parti sociali europee in due fasi a norma dell'articolo 138 del trattato CE¹⁴.

La prima fase del processo di consultazione ha preso il via il 21 dicembre 2006 sul possibile orientamento dell'azione comunitaria volta a rafforzare la protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi. La Commissione ha invitato inoltre le parti sociali a prendere in considerazione l'eventualità di un'iniziativa volontaria congiunta a norma dell'articolo 139 del trattato CE.

Il 20 dicembre 2007 è partita la seconda fase del processo di consultazione sul merito dell'azione comunitaria prevista.

Le organizzazioni dei lavoratori hanno ritenuto, nel loro insieme, che, se la legislazione vigente contempla i rischi in generale, atti giuridici di portata più specifica rafforzerebbero la tutela dei lavoratori; pertanto si sono espresse a favore di un'iniziativa comunitaria di tipo legislativo.

Le organizzazioni dei datori di lavoro, dal canto loro, hanno ritenuto che il livello di protezione garantito dall'attuale legislazione è già sufficiente e si sono pertanto dichiarate contrarie ad ogni iniziativa comunitaria di tipo legislativo.

Per quanto riguarda l'eventuale negoziazione di un accordo tra le parti sociali europee a norma dell'articolo 139 del trattato CE, i rappresentanti dei datori di lavoro e dei lavoratori non hanno escluso per lo più la possibilità di un accordo di categoria (in particolare, nel settore ospedaliero). A seguito della consultazione, FSESP e HOSPEEM, le federazioni delle associazioni di categoria dei datori di lavoro e dei lavoratori, hanno comunicato alla Commissione che essi ritengono possibile l'avvio di negoziati in merito alla questione in vista di un eventuale accordo.

2.2. Ricorso al parere di esperti

Uno studio realizzato da un consulente esterno, selezionato dalla Commissione con pubblico concorso, ha raccolto il parere di esperti esterni riguardo al problema delle ferite provocate da punture di aghi nell'UE e sui probabili effetti delle possibili soluzioni. Lo studio ha analizzato in dettaglio l'impatto socio-economico, sanitario e ambientale di un'eventuale iniziativa comunitaria volta a proteggere i lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi e altri oggetti e strumenti taglienti o acuminati.

Il 7 febbraio 2008, le parti sociali europee hanno organizzato un seminario tecnico con ricercatori, lavoratori e datori di lavoro del settore sanitario (professori, chirurghi, medici e personale infermieristico), che hanno presentato un'ampia gamma di studi di casi e statistiche. Il seminario ha consentito lo scambio di buone pratiche e di informazioni in merito al rischio di ferite in campo medico-sanitario e ha preso in esame i vari tipi di esposizione (della cute, anche integra, e delle mucose) e le relative infezioni contratte sul posto di lavoro (di origine batterica, virale, protozoaria, fungina e tumorale). I partecipanti al seminario hanno inoltre esaminato tutte le cause di ferite (siringhe, aghi a farfalla, lancette e cateteri) e la relativa

¹⁴

<http://ec.europa.eu/social/keyDocuments.jsp?type=50&policyArea=0&subCategory=0&country=0&year=2006&advSearchKey=&mode=advancedSubmit&langId=en> and <http://ec.europa.eu/social/keyDocuments.jsp?pager.offset=10&langId=en&mode=advancedSubmit&policyArea=0&subCategory=0&year=2007&country=0&type=50>.

prevalenza. È risultato chiaramente che per ridurre i rischi professionali presenti in ambito ospedaliero occorre considerare tutti i tipi di ferite provocate da dispositivi medici taglienti, punture di aghi incluse. Le parti sociali europee hanno informato di conseguenza la Commissione della loro intenzione di avviare negoziati.

2.3. Valutazione dell'impatto

La Commissione non ha elaborato una valutazione dell'impatto specifica riguardo alla presente proposta, in quanto non prevista per le proposte finalizzate a conferire valore giuridico a un accordo tra le parti sociali conformemente all'articolo 139, paragrafo 2, del trattato CE.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 139, paragrafo 2, del trattato CE.

L'articolo 139, paragrafo 2, del trattato CE dispone che gli accordi conclusi dalle parti sociali europee a livello comunitario nell'ambito dei settori contemplati dall'articolo 137 dello stesso trattato vanno attuati "a richiesta congiunta delle parti firmatarie, in base ad una decisione del Consiglio su proposta della Commissione". L'articolo precisa inoltre che "Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata, salvo allorché l'accordo in questione contiene una o più disposizioni relative ad uno dei settori di cui all'articolo 137, paragrafo 3, nel qual caso esso delibera all'unanimità."

L'obiettivo dell'accordo concluso da HOSPEEM e FSESP consiste nel 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 aghi incluse) e tramite la protezione dei lavoratori a rischio. L'accordo persegue il "miglioramento in particolare dell'ambiente di lavoro per proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori", un ambito disciplinato dall'articolo 137 del trattato CE in merito al quale il Consiglio può deliberare a maggioranza qualificata. L'articolo 139, paragrafo 2, del trattato CE costituisce pertanto la base giuridica appropriata per la proposta della Commissione.

L'articolo 139, paragrafo 2, del trattato CE non prevede l'intervento del Parlamento europeo nella procedura legislativa. In linea con impegni precedenti la Commissione informerà tuttavia il Parlamento della presente proposta, in modo che esso possa, se lo desidera, trasmettere un parere alla Commissione e al Consiglio. Lo stesso vale per il Comitato economico e sociale europeo.

3.2. Analisi dell'accordo

Secondo quanto previsto dalla comunicazione della Commissione¹⁵ che stabilisce le modalità di applicazione degli accordi di cui all'articolo 139 del trattato CE, la Commissione è tenuta a elaborare proposte di decisione da presentare al Consiglio tenendo conto del carattere rappresentativo delle parti contraenti, del loro mandato e della "legalità" di ciascuna clausola della convenzione collettiva riguardo al diritto comunitario e al rispetto delle disposizioni

¹⁵ Comunicazione della Commissione riguardante l'attuazione del protocollo sulla politica sociale [COM(93) 600 def. del 14 dicembre 1993]

relative alle piccole e medie imprese di cui all'articolo 137, paragrafo 2, lettera b), del trattato CE. Tale valutazione ex ante figura di seguito.

3.2.1. *Rappresentatività delle parti firmatarie e loro mandato*

La capacità delle parti sociali europee di essere consultate e di negoziare accordi dipende dalla loro rappresentatività. Uno dei criteri che definiscono tale competenza nella decisione 98/500/CE della Commissione, del 20 maggio 1998, che istituisce comitati di dialogo settoriale per promuovere il dialogo tra le parti sociali a livello europeo¹⁶ prevede che le organizzazioni che rappresentano le parti sociali "siano composte da organizzazioni che, a loro volta, formino parte integrante e riconosciuta delle strutture delle parti sociali degli Stati membri, siano abilitate a negoziare accordi e siano rappresentative in più Stati membri".

3.2.1.1 *Rappresentatività di FSESP e HOSPEEM nelle parti pubbliche e private del settore ospedaliero e sanitario*

Nel 2008 la Commissione ha dato il via ad uno studio (diffuso il 29 maggio 2009) sulla rappresentatività delle parti sociali europee nel settore ospedaliero¹⁷ da cui emerge che la grande maggioranza dei dipendenti del settore è impiegato negli ospedali pubblici. Ciononostante, HOSPEEM e FSESP rappresentano entrambe le parti del settore ospedaliero e sanitario. Nell'istituire il comitato del dialogo sociale ospedaliero nel 2006, la Commissione aveva infatti provveduto a che fosse rappresentata anche la parte privata del settore per quanto riguarda i datori di lavoro tramite la firma di un accordo di cooperazione tra HOSPEEM e HOPE (*European Hospital and Healthcare Federation*). HOPE rappresenta associazioni nazionali di ospedali pubblici e privati e proprietari di ospedali, nonché federazioni di autorità locali e regionali e servizi sanitari nazionali con dieci affiliati in sette paesi. Tramite questo accordo di cooperazione HOPE ha conferito a HOSPEEM un mandato specifico nel quadro del dialogo sociale europeo.

Per quanto riguarda i lavoratori, FSESP ha affiliati in tutti gli Stati membri; vi possono aderire tutti i sindacati, che operino sia nel settore privato che in quello pubblico o in settori di attività senza fini di lucro. La maggior parte dei sindacati affiliati a FSESP rappresenta i lavoratori dell'intero settore sanitario: possono essere sindacati del settore dei servizi in generale (ad esempio Unison, Ver.di e Abvakabo FNV) o del settore dei servizi sanitari o sociali (ad esempio CGT Santé-Sociaux e EDDSZ). Tra i membri di FSESP figurano anche numerosi sindacati professionali (ad esempio DNO, RCM e Marburger Bund). Tali sindacati tutelano gli interessi dei lavoratori del settore sanitario sia a livello privato che pubblico. Nei paesi nei quali i lavoratori sanitari del pubblico e del privato fanno capo a sindacati diversi, FSESP rappresenta in genere i sindacati di entrambi i settori (è questo il caso di Belgio e Austria). Infine, FSESP riunisce anche organizzazioni che operano esclusivamente nel settore privato.

3.2.1.2 *Rappresentatività di HOSPEEM e FSESP nel settore ospedaliero e sanitario*

Nel 2006, quando ha istituito il comitato del dialogo sociale europeo per il settore ospedaliero, la Commissione ha effettuato una valutazione della rappresentatività di FSESP e HOSPEEM, da cui è emerso chiaramente che queste due organizzazioni rappresentano strutture e associazioni ospedaliere del settore pubblico, privato e senza fini di lucro che costituiscono parte integrante dell'offerta di assistenza sanitaria e forniscono ai pazienti servizi quali

¹⁶ GU L 225 del 12.8.1998, pag. 27.

¹⁷ <http://www.eurofound.europa.eu/docs/eiro/tn0802017s/tn0802017s.pdf>.

alloggio, ristorazione, cure infermieristiche, trattamenti medici e rieducazione, mentre le terapie mediche sono somministrate da medici specialisti. La denominazione della maggior parte dei loro affiliati nazionali dimostra inoltre che le parti sociali europee sono rappresentative del settore sanitario. Infine, la valutazione della rappresentatività ha messo in evidenza la dimensione multisettoriale di HOSPEEM e FSESP (HOSPEEM è infatti membro del CEEP, riconosciuto come una parte sociale europea intersettoriale che rappresenta i datori di lavoro del settore pubblico).

FSESP e HOSPEEM contano anche membri al di fuori dell'UE.

FSESP ha affiliati nei 27 Stati membri; riunisce i principali sindacati nazionali del settore e rappresenta la maggioranza dei lavoratori sindacalizzati. Tutte le filiali nazionali di FSESP partecipano a procedure di negoziazione o preliminari, vale a dire a contrattazioni de facto o consultazioni.

HOSPEEM (con HOPE) ha affiliati in 16 Stati membri (AT, BE, CZ, DE, DK, EE, FR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, SE, SK e UK) (in sei degli undici Stati membri non rappresentati non esistono associazioni dei datori di lavoro). Secondo la valutazione, HOSPEEM ha una copertura geografica molto maggiore di quella di qualsiasi altra associazione a livello europeo.

3.2.1.3 Settori di attività in cui operano le parti sociali europee

Secondo le informazioni fornite da FSESP e HOSPEEM, le parti sociali europee operano nei settori d'attività delle categorie Q86 - Q88 (nomenclatura NACE), vale a dire: *Attività dei servizi sanitari, Servizi ospedalieri, Servizi degli studi medici ed odontoiatrici, Servizi degli ambulatori di medicina generale, Servizi degli studi medici specialistici, Servizi di assistenza residenziale, Attività di assistenza infermieristica residenziale, Servizi di assistenza residenziale per ritardi mentali, disturbi mentali e abuso di sostanze stupefacenti, Servizi di assistenza residenziale per anziani e disabili, Altre attività di assistenza residenziale, Assistenza sociale non residenziale per anziani e disabili, Altre attività di assistenza sociale non residenziale, Assistenza per bambini in età prescolare, Altre attività di assistenza sociale non residenziale.*

3.2.1.4 Capacità di negoziare

Per essere rappresentative a livello europeo le parti sociali devono, tra l'altro, poter negoziare per conto dei loro membri. La Commissione ha valutato tale capacità di negoziazione nel 2006 al momento del lancio del dialogo sociale nel settore ospedaliero. Dalla valutazione della rappresentatività risulta che, conformemente al suo atto costitutivo, FSESP ha il compito di negoziare in merito a questioni che riguardano il dialogo sociale europeo. Anche HOSPEEM ha l'incarico di negoziare per conto dei suoi membri su questioni relative al dialogo sociale europeo.

In conclusione, le parti firmatarie dell'accordo sono sufficientemente rappresentative del settore ospedaliero e sanitario in genere e dei lavoratori potenzialmente interessati. Pertanto, i firmatari soddisfano tutte le necessarie condizioni di rappresentatività.

3.2.2. Legalità delle clausole dell'accordo

La Commissione ha esaminato tutte le clausole dell'accordo quadro e ha constatato che nessuna di esse contravveniva al diritto comunitario.

Gli elementi essenziali dell'accordo rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 137, paragrafo 1, lettera a), del trattato CE (miglioramento dell'ambiente di lavoro per proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori).

Nell'accordo figura una clausola sulle "norme minime" in base alla quale l'accordo lascia impregiudicate le disposizioni nazionali o comunitarie esistenti e future più efficaci ai fini della protezione dei lavoratori contro ferite provocate da dispositivi medici taglienti (clausola 11).

La Commissione ritiene pertanto che l'accordo rispetta le condizioni di legalità.

3.2.3. *Disposizioni concernenti le piccole e medie imprese*

A norma dell'articolo 137, paragrafo 2, del trattato CE, 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".

Benché nessuna clausola dell'accordo preveda disposizioni specifiche per le PMI, non risulta che l'accordo imponga oneri inadeguati alle stesse.

3.3. *Sussidiarietà e proporzionalità*

L'obiettivo della presente proposta consiste nel 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 aghi incluse) e tramite la protezione dei lavoratori a rischio nel settore ospedaliero e sanitario a livello europeo. Le iniziative dei soli Stati membri non sono sufficienti per garantire in tutta l'UE un livello minimo di protezione contro i rischi che l'uso di dispositivi medici taglienti comporta; pertanto, tale obiettivo può essere realizzato meglio con un'azione a livello comunitario. Sia le parti sociali europee che la Commissione sono convinte della necessità di un'azione comunitaria in questo settore.

Il fatto che le disposizioni sostanziali dell'accordo allegato alla proposta siano state redatte dai rappresentanti legittimi dei lavoratori e dei datori di lavoro a livello di UE (vale a dire, i soggetti maggiormente interessati dalle diverse misure concrete) rappresenta un'ulteriore garanzia del rispetto del principio di sussidiarietà.

Per quanto riguarda la proporzionalità, la proposta non va oltre quanto è necessario per raggiungere gli obiettivi. Gli Stati membri e la Comunità dispongono di un certo potere discrezionale per mantenere in vigore o adottare disposizioni che siano più efficaci ai fini della protezione dei lavoratori contro ferite provocate da dispositivi medici taglienti (clausola 11). Si rammenta che l'accordo è un cosiddetto "accordo quadro".

La proposta, che è adottata al livello adeguato e non va oltre quanto è assolutamente necessario a livello di UE per raggiungere gli obiettivi, è pertanto conforme ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità.

3.4. *Scelta dello strumento*

L'espressione "decisione del Consiglio" di cui all'articolo 139, paragrafo 2, del trattato CE va intesa in senso generico, come riferimento agli strumenti giuridicamente vincolanti di cui all'articolo 249 del trattato CE. Spetta alla Commissione decidere e proporre quale dei tre strumenti vincolanti (direttiva, regolamento o decisione) sia più adeguato. Lo scopo

dell'accordo è stabilire prescrizioni minime che, date la natura e la sostanza dell'accordo, è più opportuno applicare indirettamente, tramite disposizioni che devono essere recepite nel diritto interno dagli Stati membri e/o dalle parti sociali. Lo strumento più appropriato è pertanto una direttiva del Consiglio alla quale è allegato l'accordo.

3.5. Tavola di concordanza

Gli Stati membri hanno l'obbligo di comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che recepiscono la direttiva e di trasmettere una tavola di concordanza tra tali disposizioni e la direttiva.

3.6. Spazio economico europeo

Poiché l'accordo presenta interesse per lo Spazio economico europeo, la direttiva sarà applicabile agli Stati terzi membri dello Spazio economico europeo a seguito di una decisione del comitato misto SEE.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna

5. SPIEGAZIONE DETTAGLIATA DELLE SINGOLE DISPOSIZIONI

5.1. Testo della direttiva

Articolo 1

Questo articolo rende l'accordo tra le parti sociali, allegato alla direttiva, giuridicamente vincolante in tutta l'Unione europea, in forza di una decisione del Consiglio, come previsto dall'articolo 139, paragrafo 2, del trattato CE.

Articolo 2

L'articolo proposto è un articolo standard relativo alle sanzioni. Si prevede che contribuirà significativamente a un'attuazione efficace dell'accordo.

Articoli 3, 4 e 5

Questi articoli contengono le consuete disposizioni relative al recepimento nel diritto interno degli Stati membri e disposizioni specifiche relative alla possibilità di recepimento mediante contrattazione collettiva.

5.2. Testo dell'accordo allegato alla direttiva

Clausola 1: Finalità

Questa clausola enuncia l'obiettivo globale dell'accordo (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 aghi incluse) e tramite la protezione dei lavoratori a rischio). A tal fine, essa definisce una strategia integrata elaborando politiche di valutazione e

di prevenzione dei rischi, di formazione, di informazione, di sensibilizzazione e di monitoraggio, nonché procedure di risposta e di follow-up.

Clausola 2: Campo d'applicazione

Questa clausola indica chiaramente che l'accordo si applica a tutti i lavoratori del settore ospedaliero e sanitario e a tutti coloro che sono soggetti all'autorità e alla supervisione dei datori di lavoro.

Clausola 3: Definizioni

L'accordo si serve di una nutrita terminologia: lavoratori, luoghi di lavoro, datori di lavoro, oggetti taglienti o acuminati, ordine di priorità delle misure, misure di prevenzione specifiche, rappresentanti dei lavoratori, rappresentanti dei lavoratori responsabili per la salute e la sicurezza e subcontraenti. La clausola 3 definisce il significato di tali termini ai fini del presente accordo.

Clausola 4: Principi

Questa clausola enuncia i principi che devono essere rispettati in sede di adozione delle misure nel quadro dell'accordo.

Il paragrafo 1 sottolinea il ruolo fondamentale svolto nella prevenzione dei rischi da un personale sanitario ben formato, dotato di risorse adeguate e operante in condizioni di sicurezza. Esso indica inoltre che la prevenzione dell'esposizione costituisce la strategia principale volta a eliminare e contenere al massimo il rischio di ferite e infezioni.

Il paragrafo 2 riguarda il ruolo dei rappresentanti dei lavoratori responsabili per la salute e la sicurezza nella prevenzione e nella protezione contro i rischi.

Il paragrafo 3 precisa che il datore di lavoro ha l'obbligo di garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori in tutti gli aspetti connessi alla loro vita professionale.

Il paragrafo 4 attribuisce a ciascun lavoratore la responsabilità di prendersi ragionevolmente cura della propria sicurezza nonché di quella delle altre persone su cui possono ricadere gli effetti delle sue azioni.

Il paragrafo 5 riguarda la partecipazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti all'elaborazione delle politiche e delle pratiche di salute e sicurezza.

Il paragrafo 6 precisa che il principio del rispetto delle misure di prevenzione specifiche implica la presunzione dell'esistenza di un rischio. Esso sottolinea inoltre l'ordine di priorità delle misure relative alla sicurezza e alla protezione della salute dei lavoratori quali previste nella pertinente direttiva comunitaria, vale a dire: evitare i rischi, valutare i rischi sussistenti che non possono essere evitati, combattere i rischi alla fonte e ridurre al massimo i rischi.

Il paragrafo 7 riguarda la collaborazione tra i datori di lavoro e i rappresentanti dei lavoratori allo scopo di eliminare e di prevenire i rischi, di proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori e creare un ambiente di lavoro sicuro.

Il paragrafo 8 riconosce la necessità di adottare misure di informazione e consultazione conformemente alle leggi e/o ai contratti collettivi nazionali.

Il paragrafo 9 tratta la questione dell'efficacia delle misure di sensibilizzazione.

Il paragrafo 10 sottolinea l'importanza di combinare diverse misure per garantire la massima sicurezza possibile del luogo di lavoro.

Il paragrafo 11 precisa che la procedura di notifica degli infortuni deve evidenziare fattori sistemici, non errori individuali, e che la comunicazione sistematica deve essere considerata una procedura integrata.

Clausola 5: Valutazione dei rischi

Il paragrafo 1 afferma che le procedure di valutazione dei rischi devono rispettare le pertinenti disposizioni delle direttive 2000/54/CE e 89/391/CEE.

Il paragrafo 2 definisce il contenuto delle valutazioni dei rischi e indica le situazioni potenzialmente pericolose da valutare.

Il paragrafo 3 elenca i fattori di cui tener conto nelle valutazioni dei rischi allo scopo di determinare come eliminare l'esposizione e di prevedere possibili alternative.

Clausola 6: Eliminazione, prevenzione e protezione

I paragrafi 1 e 2 elencano diverse misure volte ad eliminare il rischio di ferite da taglio o da punta e/o il rischio di infezione e a ridurre il rischio di esposizione.

I paragrafi 3 e 4 riguardano situazioni che presentano rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa della loro esposizione ad agenti biologici contro i quali esistono vaccini efficaci. In simili circostanze sarà proposta ai lavoratori la vaccinazione, che deve essere somministrata secondo la legislazione e/o la pratica nazionale. I lavoratori devono inoltre essere informati dei vantaggi e degli inconvenienti sia della vaccinazione che della non vaccinazione. La vaccinazione deve essere gratuita.

Clausola 7: Informazione e sensibilizzazione

Dal momento che i dispositivi medici taglienti sono considerati attrezzature da lavoro ai sensi della direttiva 89/655/CEE, questa clausola prevede che il datore di lavoro, oltre a fornire ai lavoratori le informazioni e istruzioni scritte conformemente all'articolo 6 di tale direttiva, adotti misure di informazione e di sensibilizzazione.

Clausola 8: Formazione

Questa clausola precisa che i lavoratori devono essere formati in merito alle politiche e alle procedure relative alle ferite da taglio o da punta, ivi comprese quelle figuranti nell'elenco. Questa formazione si aggiunge alle misure previste all'articolo 9 (Informazione e formazione dei lavoratori) della direttiva 2000/54/CE relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.

La clausola impone inoltre ai datori di lavoro diversi obblighi in materia di formazione e precisa che la formazione è obbligatoria per i lavoratori.

Clausola 9: Notifica

Il paragrafo 1 stabilisce che le procedure di notifica esistenti in caso di infortuni che provocano ferite devono essere adattate e riviste di concerto con i rappresentanti della salute e sicurezza e/o i rappresentanti appropriati dei datori di lavoro e dei lavoratori. Le procedure di notifica devono prevedere dettagli tecnici destinati a migliorare la raccolta dei dati relativi al tipo di rischio (sottovalutato) a livello locale, nazionale e europeo.

Il paragrafo 2 impone ai lavoratori l'obbligo di dichiarare immediatamente ogni infortunio o incidente provocato da dispositivi medici taglienti.

Clausola 10: Risposta e follow-up

Questa clausola contempla le misure e procedure da applicare in caso di ferite da taglio o da punta. In particolare, precisa le diverse tappe da rispettare, quali la profilassi post-esposizione, gli esami medici necessari, una sorveglianza sanitaria adeguata, l'indagine sulle cause e sulle circostanze dell'infortunio, la registrazione dell'infortunio e l'intervento di un consulente psicologico.

Essa precisa inoltre che deve essere rispettato il principio della riservatezza riguardo alla lesione, alla diagnosi e al trattamento medico.

Clausola 11: Attuazione

Questa clausola prevede diverse disposizioni relative all'attuazione dell'accordo.

Essa enuncia "norme minime" secondo le quali l'accordo lascia impregiudicate le disposizioni nazionali e comunitarie esistenti e future più efficaci ai fini della protezione dei lavoratori contro ferite provocate da dispositivi medici taglienti.

La clausola sostiene inoltre che la Commissione può domandare il parere delle parti firmatarie sull'interpretazione dell'accordo, fatto salvo il ruolo della Commissione, dei tribunali nazionali e della Corte di giustizia europea.

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 139, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione¹⁸,

considerando quanto segue:

- (1) Le parti sociali possono, a norma dell'articolo 139, paragrafo 2, del trattato, richiedere congiuntamente che gli accordi conclusi a livello comunitario su questioni disciplinate dall'articolo 137 del trattato siano attuati da una decisione del Consiglio su proposta della Commissione.
- (2) Con lettera del 17 novembre 2008, le organizzazioni delle parti sociali europee HOSPEEM (*European Hospital and Healthcare Employers' Association*, Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario, un'organizzazione settoriale che rappresenta i datori di lavoro) e EPSU (*European Federation of Public Services Unions* - FSESP, Federazione sindacale europea dei servizi pubblici, un'organizzazione sindacale europea) hanno comunicato alla Commissione la loro intenzione di avviare negoziati a norma dell'articolo 138, paragrafo 4, e dell'articolo 139 del trattato al fine di concludere un accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.
- (3) Il 17 luglio 2009 le parti sociali europee hanno sottoscritto il testo di un accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.
- (4) Poiché gli obiettivi dell'azione prevista, vale a dire 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 aghi incluse) e tramite la protezione dei lavoratori a rischio nel settore ospedaliero e sanitario, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare misure, in conformità con il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita

¹⁸ GU C ... del..., pag.....

a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (5) Nell'elaborare la sua proposta di direttiva la Commissione ha tenuto conto del carattere rappresentativo delle parti firmatarie, considerata la portata dell'accordo per il settore ospedaliero e sanitario, del loro mandato, della legalità delle clausole dell'accordo quadro e della sua conformità alle disposizioni relative alle piccole e medie imprese, nonché dell'ambito di applicazione.
- (6) La Commissione ha informato della proposta il Parlamento europeo e il Comitato economico e sociale europeo.
- (7) Come indicato nella clausola 1, l'accordo quadro intende contribuire alla realizzazione di uno degli obiettivi della politica sociale: migliorare le condizioni di lavoro.
- (8) La clausola 11 prevede che gli Stati membri e la Comunità possano mantenere in vigore e adottare disposizioni più efficaci ai fini della protezione dei lavoratori contro le ferite provocate da dispositivi medici taglienti.
- (9) Gli Stati membri devono prevedere sanzioni efficaci, commisurate e dissuasive applicabili in caso di violazione degli obblighi risultanti dalla presente direttiva.
- (10) Gli Stati membri possono affidare alle parti sociali, su loro richiesta congiunta, l'applicazione della presente direttiva, a condizione che esse adottino tutte le disposizioni necessarie per essere sempre in grado di garantire i risultati prescritti dalla presente direttiva,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva attua 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, accordo che figura in allegato.

Articolo 2

Gli Stati membri stabiliscono il regime di sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate in applicazione della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro e non oltre la data di cui all'articolo 3 e provvedono a notificare immediatamente le eventuali modifiche successive.

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [due anni dopo l'adozione] o si accertano che entro tale data le parti sociali attuino le disposizioni necessarie

mediante un accordo. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Se necessario, in caso di difficoltà particolari o di attuazione tramite contratto collettivo, gli Stati membri possono fruire di un periodo supplementare non superiore a un anno per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano la Commissione quanto prima, entro [termine di attuazione], indicando i motivi per cui occorre un periodo supplementare.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Consiglio
Il Presidente
[...]

ALLEGATO

ACCORDO QUADRO

IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLE FERITE DA TAGLIO O DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO

Preambolo

1. Gli attori del settore ospedaliero e sanitario devono essere tutti coscienti dell'importanza della salute e della sicurezza sul lavoro. Il rispetto delle misure di prevenzione e di protezione contro infortuni evitabili avrà un effetto positivo sulle risorse.
2. La salute e sicurezza dei lavoratori sono di fondamentale importanza e strettamente legate alla salute dei pazienti. Sono una delle condizioni per un'assistenza sanitaria di qualità.
3. L'elaborazione e l'applicazione di misure relative all'uso dei dispositivi medici taglienti deve essere il frutto di un dialogo sociale.
4. Le parti sociali europee riconosciute del settore ospedaliero e sanitario, HOSPEEM (*European Hospital and Healthcare Employers' Association*) e EPSU (*European Public Services Union* - FSESP, Federazione sindacale europea dei servizi pubblici), hanno convenuto quanto segue:

Considerazioni generali

1. Visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 138 e l'articolo 139, paragrafo 2;
2. 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 lavoro¹⁹;
3. 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 lavoro²⁰;
4. 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 lavoro²¹;
5. vista la strategia comunitaria 2007-2012 per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro²²;
6. vista la direttiva 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori nella Comunità europea²³;

¹⁹ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

²⁰ GU L 393 del 30.12.1990, pag. 13

²¹ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

²² COM(2007) 62 def. del 21.2.2007.

²³ GU L 80 del 23.3.2002, pagg. 29-34.

7. 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 (2006/2015(INI));
8. vista la consultazione - prima e seconda fase - della Commissione europea sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi;
9. viste le conclusioni del seminario tecnico FSESP-HOSPEEM, del 7 febbraio 2008, sulle ferite da aghi;
10. visto l'ordine di priorità dei principi generali di prevenzione di cui all'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, nonché le misure di prevenzione di cui agli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE;
11. viste le linee guida comuni OIL/OMS sui servizi sanitari e sull'HIV/AIDS e le linee guida comuni OIL/OMS sulla profilassi post-esposizione per prevenire l'infezione da HIV;
12. nel pieno rispetto delle legislazioni nazionali e dei contratti collettivi esistenti;
13. considerando la necessità di valutare il grado di incidenza delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, e che è dimostrato sulla base di prove scientifiche che misure di prevenzione e di protezione sono in grado di ridurre in maniera significativa i casi di infortuni e di infezioni;
14. considerando che un esaustivo processo di valutazione dei rischi costituisce uno dei presupposti per adottare misure appropriate di prevenzione delle ferite e delle infezioni;
15. considerando che i datori di lavoro e i responsabili della protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori devono cooperare per prevenire gli infortuni e proteggere i lavoratori da ferite e infezioni provocate da dispositivi medici taglienti;
16. considerando che sono soprattutto, ma non esclusivamente, gli operatori sanitari ad essere vittime di ferite da taglio o da punta;
17. considerando che il presente accordo non considera lavoratori sanitari gli studenti che seguono corsi di formazione clinica nel quadro dei loro studi, ma che questi devono essere tutelati dalle misure di prevenzione e protezione oggetto del presente accordo, essendo le responsabilità disciplinate dalla legislazione e dalle prassi nazionali,

Clausola 1: Finalità

Il presente accordo quadro è finalizzato a:

- garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro;
- evitare ai lavoratori sanitari ferite provocate da ogni tipo di dispositivo medico tagliente (punture di aghi incluse);
- proteggere i lavoratori a rischio;

- definire un approccio integrato che includa la valutazione e la prevenzione dei rischi, la formazione, l'informazione, la sensibilizzazione e il monitoraggio;
- porre in atto procedure di risposta e di follow-up.

Clausola 2: Campo d'applicazione

Il presente accordo si applica a tutto il personale ospedaliero e sanitario e a tutti coloro che sono soggetti all'autorità e alla supervisione dei datori di lavoro. Questi ultimi si impegnano ad adoperarsi affinché i subfornitori rispettino le disposizioni previste dal presente accordo.

Clausola 3: Definizioni

Ai fini del presente accordo, si intende per:

1. Lavoratori: tutte le persone alle dipendenze di un datore di lavoro, inclusi i tirocinanti e gli apprendisti che svolgono attività e prestano servizi direttamente legati al settore ospedaliero e sanitario. I lavoratori assunti da agenzie di lavoro temporaneo ai sensi della direttiva 91/383/CE del Consiglio che completa le misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute durante il lavoro dei lavoratori aventi un rapporto di lavoro a durata determinata o un rapporto di lavoro interinale²⁴ rientrano nel campo d'applicazione del presente accordo.
2. Luoghi di lavoro interessati: organizzazioni/servizi sanitari del settore pubblico e privato, nonché ogni altro luogo in cui si svolgono attività e sono prestati servizi sanitari sotto l'autorità e la supervisione del datore di lavoro.
3. Datori di lavoro: persone fisiche/giuridiche od organizzazioni alle cui dipendenze prestano la loro attività i lavoratori. Essi sono responsabili della gestione, dell'organizzazione e della prestazione delle cure sanitarie, nonché dei servizi e delle attività direttamente connessi prestati dai lavoratori.
4. Dispositivi medici taglienti: oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria che possono tagliare, pungere, ferire e/o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati attrezzature di lavoro ai sensi della direttiva 89/655/CEE relativa alle attrezzature di lavoro.
5. Ordine di priorità delle misure: è stabilito in funzione della loro efficacia nell'evitare, eliminare e ridurre i rischi, come previsto all'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE e agli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE.
6. Misure di prevenzione specifiche: misure adottate per prevenire le ferite e/o la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento di attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego dell'attrezzatura più sicura, sulla base della valutazione dei rischi e dei metodi sicuri di smaltimento dei dispositivi medici taglienti.
7. Rappresentanti dei lavoratori: ogni persona eletta, scelta o designata in conformità alla legislazione e/o alla pratica nazionale per rappresentare i lavoratori.

²⁴ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

8. Rappresentante dei lavoratori con una funzione specifica in materia di protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori: in base alla direttiva 89/391/CEE, articolo 3, lettera c), qualsiasi persona eletta, scelta o designata, conformemente alle legislazioni e/o prassi nazionali, per rappresentare i lavoratori per quanto riguarda i problemi della protezione della loro sicurezza e salute durante il lavoro.

9. 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.

Clausola 4: Principi

1. È essenziale che il personale sanitario sia ben formato, dotato di risorse adeguate e operi in condizioni di sicurezza per evitare il rischio di ferite e infezioni provocate da dispositivi medici taglienti. La strategia principale consiste nel prevenire l'esposizione per eliminare e contenere al massimo il rischio di ferite e infezioni sul lavoro.

2. La funzione dei rappresentanti dei lavoratori responsabili per la salute e la sicurezza è fondamentale nella prevenzione e nella protezione contro i rischi.

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

4. È obbligo di ciascun lavoratore prendersi cura, per quanto possibile, della propria sicurezza e della propria salute nonché di quelle delle altre persone su cui possono ricadere gli effetti delle sue azioni o omissioni sul lavoro, conformemente alla sua formazione ed alle istruzioni fornite dal datore di lavoro.

5. Il datore di lavoro crea le condizioni per la partecipazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti all'elaborazione delle politiche e delle pratiche di salute e sicurezza.

6. Le misure di prevenzione specificate alle clausole 5 - 10 del presente accordo implicano che non si supponga mai inesistente un rischio. Si applica l'ordine di priorità dei principi generali di prevenzione conformemente all'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE e agli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE.

7. I datori di lavoro e i rappresentanti dei lavoratori collaborano in misura appropriata per eliminare e prevenire i rischi, proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori e creare un ambiente di lavoro sicuro, tra l'altro consultandosi in merito alla scelta e all'uso di attrezzature sicure e identificando i modi migliori per realizzare iniziative di formazione, informazione e sensibilizzazione.

8. Le azioni da intraprendere dovranno risultare da un processo di informazione e consultazione conforme alle leggi nazionali e/o ai contratti collettivi.

9. Affinché le misure di sensibilizzazione siano efficaci occorre un impegno comune dei datori di lavoro, dei lavoratori e dei loro rappresentanti.

10. Per garantire la massima sicurezza possibile del luogo di lavoro è essenziale combinare misure di pianificazione, sensibilizzazione, informazione, formazione, prevenzione e monitoraggio.

11. Evitare la colpevolizzazione. La segnalazione degli infortuni deve evidenziare fattori sistemici, non errori individuali. La segnalazione sistematica deve essere considerata una procedura riconosciuta.

Clausola 5: Valutazione dei rischi

1. La valutazione dei rischi deve avvenire nei modi previsti dagli articoli 3 e 6 della direttiva 2000/54/CE e dagli articoli 6 e 9 della direttiva 89/391/CEE.

2. La valutazione dei rischi dovrà includere la determinazione dell'esposizione e la consapevolezza dell'importanza di un ambiente di lavoro ben organizzato e dotato delle necessarie risorse e riguarderà tutte le situazioni che comportano la presenza di ferite, sangue o altro potenziale vettore di infezione.

3. La valutazione dei rischi terrà conto della tecnologia, dell'organizzazione del lavoro, delle condizioni lavorative, del livello delle qualificazioni, dei fattori psicosociali legati al lavoro e dell'influenza dei fattori connessi con l'ambiente di lavoro. Ciò consentirà:

- di determinare come eliminare l'esposizione;
- di prevedere possibili alternative.

Clausola 6: Eliminazione, prevenzione e protezione

1. Qualora la valutazione dei rischi evidenzi la presenza di un rischio di ferite da taglio o da punta e/o di infezione, l'esposizione dei lavoratori deve essere eliminata adottando le misure indicate in appresso, senza rispettarne necessariamente l'ordine di priorità:

- definizione e attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione sicure di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati. Tali procedure saranno valutate periodicamente e costituiranno parte integrante delle misure di informazione e formazione dei lavoratori di cui alla clausola 8;
- soppressione dell'uso inutile di oggetti taglienti o acuminati introducendo modifiche nella pratica e, sulla base dei risultati della valutazione dei rischi, fornendo dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza;
- divieto con effetto immediato della pratica di reincappucciamento degli aghi.

2. Tenuto conto dell'attività e della valutazione dei rischi, è necessario ridurre al massimo il rischio di esposizione al fine di proteggere in maniera adeguata la salute e la sicurezza dei lavoratori interessati. Saranno applicate le seguenti misure in funzione dei risultati della valutazione dei rischi:

- messa in atto di procedure efficaci di eliminazione dei rifiuti e installazione di contenitori debitamente segnalati e tecnicamente sicuri per la manipolazione e lo smaltimento di dispositivi medici taglienti e di materiale d'iniezione usa e getta quanto più vicino possibile alle zone considerate in cui siano utilizzati o depositati oggetti taglienti o acuminati;
- prevenzione del rischio di infezione grazie all'applicazione di sistemi di lavoro sicuri, mediante:

a. l'elaborazione di una politica globale e coerente di prevenzione che tenga conto della tecnologia, dell'organizzazione del lavoro, delle condizioni di lavoro, dei fattori psicosociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza dei fattori legati all'ambiente di lavoro;

b. la formazione;

c. la messa in atto di procedure di sorveglianza sanitaria, conformemente all'articolo 14 della direttiva 2000/54/CE;

- l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale.

3. Qualora la valutazione di cui alla clausola 5 riveli la presenza di un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa della loro esposizione ad agenti biologici contro i quali esistono vaccini efficaci, sarà loro proposta la vaccinazione.

4. La vaccinazione e gli eventuali richiami dovranno rispettare la legislazione e/o le pratiche nazionali, anche quelle relative alla scelta del tipo di vaccino.

- I lavoratori saranno informati circa i vantaggi e gli inconvenienti sia della vaccinazione sia della non vaccinazione.
- La vaccinazione dovrà essere dispensata gratuitamente a tutti i lavoratori e studenti che prestano cure medico-sanitarie o svolgono attività affini nel luogo di lavoro.

Clausola 7: Informazione e sensibilizzazione

Dal momento che gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati attrezzature da lavoro ai sensi della direttiva 89/655/CE, oltre a fornire ai lavoratori le informazioni e istruzioni scritte di cui all'articolo 6 della direttiva 89/655/CE, il datore di lavoro:

- metterà in evidenza i differenti rischi;
- fornirà indicazioni sulla legislazione esistente;
- promuoverà buone pratiche di prevenzione e di notifica degli incidenti/degli infortuni;
- sensibilizzerà i lavoratori per mezzo di attività e di materiale promozionale in associazione con i sindacati di categoria e/o i rappresentanti dei lavoratori;
- fornirà informazioni sui programmi di sostegno disponibili.

Clausola 8: Formazione

Oltre alle misure di cui all'articolo 9 della direttiva 2000/54/CE, sarà dispensata un'adeguata formazione in merito alle politiche e alle procedure relative alle ferite da taglio o da punta, che riguarderà in particolare:

- l'uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione;
- l'istruzione dei neo-assunti e del personale temporaneo;

- la gestione dei rischi associati all'esposizione al sangue e ai liquidi organici;
- le misure di prevenzione, tra cui norme di precauzione, sistemi di lavoro sicuri, corrette procedure di uso e smaltimento, importanza dell'immunizzazione, conformemente alle procedure in vigore sul luogo di lavoro;
- le procedure di notifica, di risposta e di monitoraggio e la loro importanza;
- le misure da adottare in caso di ferite.

I datori di lavoro devono organizzare e provvedere alla formazione obbligatoria dei lavoratori e dispensare dal lavoro coloro che devono parteciparvi. Tale formazione avrà luogo regolarmente e terrà conto dei risultati del monitoraggio, dell'ammodernamento e dei miglioramenti.

Clausola 9: Notifica

1. Le procedure di notifica in atto sono oggetto di revisione da parte dei rappresentanti dei lavoratori responsabili per la salute e la sicurezza e/o i rappresentanti dei datori di lavoro/dei lavoratori. I meccanismi di notifica devono comprendere sistemi locali, nazionali e europei.

2. I lavoratori segnalano immediatamente qualsiasi infortunio o incidente provocato da oggetti taglienti o acuminati al datore di lavoro e/o al responsabile e/o alla persona responsabile della salute e sicurezza sul lavoro.

Clausola 10: Risposta e follow-up

Saranno messe in atto misure e procedure adeguate in caso di ferite da taglio o da punta. Tutto il personale sanitario deve essere informato di tali misura e procedure, che dovranno essere conformi alla legislazione regionale, nazionale e europea e ai contratti collettivi, se del caso.

Si tratta in particolare delle seguenti misure specifiche:

- Il datore di lavoro adotta misure per prestare cure immediate al lavoratore ferito, ivi compresa la profilassi post-esposizione e gli esami medici necessari giustificati per ragioni mediche, nonché l'adeguata vigilanza sanitaria conformemente alla clausola 6.2.c.
- Il datore di lavoro indaga sulle cause e sulle circostanze, segnala l'infortunio/l'incidente e adotta, ove necessario, le misure del caso. Il lavoratore deve fornire informazioni pertinenti al momento opportuno a completamento delle informazioni sull'incidente o sull'infortunio.
- In caso di ferite, il datore di lavoro dovrà prevedere le misure successive tra cui, se del caso, l'intervento di un consulente psicologico e trattamenti medici garantiti. Le condizioni di riabilitazione, ripresa del lavoro e indennizzo saranno conformi alla legislazione o agli accordi settoriali e/o nazionali.

Il principio della riservatezza riguardo alla lesione, alla diagnosi e al trattamento medico è fondamentale e deve essere rispettato.

Clausola 11: Attuazione

Il presente accordo si applica fatte salve le disposizioni nazionali e comunitarie esistenti e future più efficaci agli effetti della protezione dei lavoratori contro le ferite provocate da dispositivi medici taglienti.

Le parti firmatarie invitano la Commissione a sottoporre il presente accordo quadro alla decisione del Consiglio per conferirgli carattere obbligatorio negli Stati membri dell'Unione europea.

Se il presente accordo è attuato a seguito di una decisione del Consiglio, a livello europeo e fatto salvo il ruolo della Commissione, dei tribunali nazionali e della Corte di giustizia europea, la Commissione potrà richiedere il parere delle parti firmatarie in merito all'interpretazione di tale accordo.

Le parti firmatarie esamineranno l'applicazione del presente accordo cinque anni dopo la data della decisione del Consiglio, qualora una di esse lo richieda.

Bruxelles, 17 luglio 2009

Per FSESP: Karen Jennings - per HOSPEEM: Godfrey Perera