- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 08:32:55

A cura di *Francesco Enrico Bernardini*

Riflessi del D.Lgs n. 19/2014 nelle funzioni del Farmacista Ospedaliero

Il Legislatore, con il decreto legislativo **19 febbraio 2014, n. 19**[1] ha inserito nel D.Lgs n.81/2008 il "Titolo X-bis Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario."
È stata così recepita la Direttiva 2010/32/UE – prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario – con la quale il Consiglio d'Europa aveva dato attuazione all'allegato accordo quadro concluso da HOSPEM e FSEP, in data 17 luglio 2009[2].
Infatti " *Con lettera del 17 novembre 2008 le organizzazioni delle parti sociali europee HOSPEEM (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario, un'organizzazione settoriale che rappresenta i datori di lavoro) e 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 che istituisce la Comunità europea («trattato CE») al fine di concludere un accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario".*
È opinione prevalente come risulta in vari documenti[3] che le ferite da taglio e da punta siano le maggiori cause di infortuni sul lavoro per gli operatori sanitari costituendo anche il maggiore fattore di rischio per le malattie professionali[4]. Esse (ferite) danno luogo a lesioni particolarmente pericolose per il potenziale rischio di trasmissione degli agenti patogeni. Nel sangue e negli altri liquidi biologici possono essere presenti batteri, virus, microrganismi (HIV e epatite). Si stima che in Europa ogni anno per le ferite causate da dispositivi medici taglienti sarebbero coinvolti circa 1milione di operatori del settore ospedaliero e sanitario ed in Italia la stima per la stessa fattispecie è di circa 130mila unità[5].
Il titolo X-bis è suddiviso in sette articoli esposti di seguito.
L'art. 286-bis stabilisce l'ambito di applicazione delle disposizioni del titolo comprendendo oltre i lavoratori della struttura anche i non lavoratori-non utenti presenti nella stessa. Ne deriva che i destinatari delle disposizioni sono tutti i lavoratori, a prescindere dal tipo di contratto e dalla sua durata. Inoltre le stesse

[1] In GU n. 57 del 10/3/2014 in vigore dal 25/3/2014
[2] Punto 2 e 3 direttiva n. 2010/32/UE del Consiglio del 10/5/2010
[3] Relazione illustrativa al D.Lgs n. 19/2014
[4] Relazione illustrativa al D.Lgs n. 19/2014
[5] "Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici" Direzione generale sanità e politiche sociali - Regione Emilia Romagna

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 08:32:55

disposizioni si applicano agli apprendisti, ai tirocinanti e persino agli studenti che seguono corsi di formazione sanitaria, e cioè a persone che non hanno un rapporto di lavoro (prestano la propria opera in cambio di un salario in condizione di subordinazione oppure in autonomia) con la struttura ma che si trovano in essa per motivi diversi dalla fruizione del servizio sanitario. Destinatari delle medesime tutele sono anche i sub-fornitori.
Tale estensione normativa della tutela comporta indubbiamente maggiori oneri per il datore di lavoro.

L'art. 286-ter definisce ai fini dell'applicazione delle disposizioni del titolo al comma 1:
alla lettera 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*".
Alla lettera b) definisce *"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"*.
Alla lettera c) precisa la definizione di *"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 e' utilizzato e di assicurare una azione protettiva permanente nelle fasi di raccolta e smaltimento definitivo"*.
La lettera d) introduce il *"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"*.

L'art. 286-quater dispone le misure generali di tutela e stabilendone gli obblighi del datore di lavoro verso i dipendenti.

L'art. 286-quinquies coordinato con l'art. 17 precisa che il datore di lavoro nella valutazione del rischio debba aver riguardo anche alla "*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*." e deve "*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...*" al fine di mettere in atto le misure necessarie per eliminare oppure ridurre questo specifico rischio professionale.

L'art. 286-sexies prevede le misure di prevenzione specifiche laddove sia individuato un rischio di ferite da taglio o da punta e di infezione. Pertanto il datore di lavoro dovrà nella specie adottare le disposizioni di cui al comma 1:

"*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*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 08:32:55

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."

Concludono il Titolo le sanzioni. L'art. 286-septies al comma 1 stabilisce in caso di violazione dell'art. 286-quinquies (valutazione dei rischi) per il datore di lavoro l'arresto da tre a sei mesi o l'ammenda da 2.740 euro a 7.014,40 euro. A sua volta il comma 2 punisce per la violazione dell'art. 286-sexies (misure di prevenzione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Tue, 13 Oct 2026, 08:32:55

specifiche), il datore di lavoro e i dirigenti con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 euro a 7.014,40 euro.
Il recepimento delle disposizioni comunitarie operato con D.Lgs n. 19/2014 tout cort dal Legislatore nell'imminenza della scadenza dell'obbligo di attuazione oltre che innovare sull'infortunistica degli operatori sanitari amplia le funzioni del farmacista ospedaliero in particolare sul responsabile della farmacovigilanza.
Il quadro normativo D.Lgs n. 19/2014 evidenzia che nel settore sanitario la tutela del lavoratore non si attua con l'utilizzo dei mezzi di protezione individuali ma bensì con l'utilizzo di particolari attrezzature di lavoro protette.
Se operiamo un collegato disposto tra lettera b) e lettera c) art. 286-ter deriva che i dispositivi medici taglienti-attrezzature di lavoro- devono essere dotati di meccanismo di protezione e sicurezza per gli operatori. Quindi, una nuova categoria di dispositivi medici con relative nuove
procedure di smaltimento sono istituite dal Legislatore.
I dispositivi medici sono regolati dal D.Lgs 24 febbraio 1997 n. 46 anch'esso di derivazione comunitaria la cui disciplina deve essere estesa ai dispositivi protetti ex D.Lgs n. 19/2014.
L'art. 9 D.Lgs n. 46/1997 disciplina "*Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio"* dei dispositivi medici. La Circolare Ministero della Salute 27/7/2004 auspica che presso le strutture sanitarie sia individuato un responsabile sugli incidenti e sui mancati incidenti con dispositivi medici e che il responsabile sia lo stesso incaricato per la farmacovigilanza.
Il responsabile deve essere nominato ex art. 132 del D.Lgs 24 aprile 2006 n. 219 al comma 1 "*Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni...".*

Area Scientifica Legislazione Farmaceutica (Francesco E. Bernardini, Anna Cerollo, Mariarosaria Cillo, Elena Galfrascoli, Laura Ricci, Paola Stasi).
E-mail: sifo.legislazione@gmail.com