



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

AUDIZIONE FNOMCeO

Legge di delegazione europea 2022-2023 (ddl 969) art.8

Senato della Repubblica- Commissione Politiche dell'Unione europea - 16/01/2024

Illustre Presidente, Illustre Relatore, Illustri Componenti della Commissione,

Questa Federazione, Ente pubblico esponenziale della professione medica e odontoiatrica, che agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale, rileva la delicatezza e l'importanza della materia oggetto di disciplina del disegno di legge in esame presso codesta Commissione.

La FNOMCeO ritiene di condividere alcune riflessioni sulla fattispecie in discussione, partendo dal presupposto che la professione medica ha nella tutela della salute individuale e collettiva il proprio fondamentale e principale obiettivo; salute intesa nell'accezione più ampia del termine, come condizione cioè di benessere fisico e psichico della persona, in un ambiente salubre.

ASPETTI GENERALI

In Europa il cancro professionale rappresenta uno dei principali problemi di salute sul lavoro. Un modo per affrontare il problema è la comunicazione di dati aggiornati e affidabili sull'esposizione dei lavoratori ai rischi che possono portare alla malattia. Per questo motivo l'EU-OSHA ha condotto un'indagine sull'esposizione dei lavoratori concernente i fattori di rischio di cancro in Europa.

Dai primi risultati dell'indagine, i cui risultati sono stati pubblicati il 17 novembre 2023, emerge che le radiazioni ultraviolette di origine solare, le emissioni di gas di scarico dei motori diesel, il benzene, la silice cristallina respirabile e la formaldeide sono probabilmente le esposizioni professionali più frequenti tra i 24 fattori di rischio di



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

cancro analizzati.

La direttiva 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni è stata modificata dalla DIRETTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2022 che ne amplia anche il campo di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione.

La cosiddetta Direttiva Cancerogeni 2004/37/CE, così modificata dalla dir. 2022/431 pubblicata sulla GUCE lo scorso 16 marzo, si applica ad agenti classificati ai sensi del Reg. CLP come tossici per la riproduzione di categoria 1A e 1B, oltreché agli agenti cancerogeni di categoria 1A e 1B e agli agenti mutageni di categoria 1A e 1B.

La direttiva 2022/431 è entrata in vigore il 5 aprile 2022. L'Italia e gli altri stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro febbraio 2024.

Analizzando i principali contenuti ci siamo soffermati, per le nostre competenze sulla Valutazione dei Rischi e Sorveglianza Sanitaria per sostanze reprotossiche

L'ampliamento del campo di applicazione è motivato dai "dati scientifici più recenti che dimostrano come le sostanze tossiche per la riproduzione possono avere effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità di uomini e donne in età adulta, nonché sullo sviluppo della progenie". Inoltre, analogamente agli agenti cancerogeni o mutageni, le sostanze tossiche per la riproduzione sono sostanze estremamente preoccupanti e possono avere effetti gravi e irreversibili sulla salute dei lavoratori". L'estensione della disciplina della direttiva 2004/37/CE alle sostanze tossiche per la riproduzione è quindi in coerenza con il regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio. La definizione di sorveglianza sanitaria di cui alla direttiva 2004/37/CE viene quindi estesa alla "valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro”.

CONTESTO

La FNOMCeO ha ritenuto opportuno evidenziare i percorsi di conoscenza, prevenzione e protezione dei lavoratori a seguito dell'esposizione professionale delle sostanze afferenti all'acronimo **CMR (Cancerogene, Mutagene e Reprotossiche) nel comparto sanità.**

Innanzitutto eventuali intossicazioni acute dall'uso delle predette sostanze, presenti in combinazione in prodotti usati nel predetto comparto, possono accadere solamente per cause accidentali, in quanto la normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro, se correttamente applicata, protegge adeguatamente i lavoratori e le indicazioni segnalate dall'etichetta, se messe in atto con tempestività, riescono a contenere i danni.

Le sostanze chimiche per cui sono state identificate caratteristiche di pericolosità legate alla tossicità riproduttiva sono circa 150 in Unione europea, classificate come: tossici per la riproduzione di categoria 1A (sostanze note per causare effetti avversi sulla salute riproduttiva nell'essere umano) e categoria 1B (sostanze presumibilmente tossiche per la salute riproduttiva umana). Comprendono sostanze molto diverse presenti in numerosi cicli produttivi industriali, come nella produzione di vernici e lacche, adesivi e prodotti per la pulizia, industria della plastica e della gomma, ma l'esposizione è stata documentata anche in contesti non industriali come in attività di cura della persona ed estetica, nel commercio per contatto con carta termica di scontrini e molto altro. I livelli espositivi, chiaramente, possono essere molto diversi da contesto a contesto.

Dati aggiornati su infortuni sul lavoro e malattie professionali sono pubblicati con puntualità e precisione dall'INAIL. Un segnale confortante per il comparto sanità sulla insorgenza di patologie conseguenti ad esposizione a sostanze CMR, ci viene fornito proprio dall'INAIL che non evidenzia alcuna riflessione, né vengono formulate politiche di prevenzione per il settore lavorativo preso in



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

L'approccio di prevenzione più funzionale in ambiente di lavoro è certamente quello generale della eliminazione/sostituzione per quanto possibile di queste sostanze dai cicli produttivi. Nei casi in cui ciò non fosse tecnicamente possibile è evidente come l'aspetto della reprotossicità debba entrare all'interno di considerazioni di prevenzione secondaria, quindi nelle attività del medico competente, nei protocolli di sorveglianza sanitaria, per identificare precocemente eventuali elementi che possano orientare ad una sempre più specifica tutela della salute del lavoratore e della lavoratrice.

Attualmente la normativa per la tutela della salute dei lavoratori fa ricadere la gestione delle sostanze reprotossiche all'interno del Titolo IX capo I e II D.Lgs.81/08 (Protezione da agenti chimici e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni), ma il legislatore europeo già con il regolamento REACH (reg. CE1907/2006) le ha inserite tra le sostanze di 'grande preoccupazione', all'interno del regime di autorizzazione. Questa condizione favorisce e facilita la loro identificazione in quanto da parte dei datori di lavoro si ha la possibilità di consultare le etichette di accompagnamento e le schede dati sicurezza di queste sostanze che riportano non soltanto le caratteristiche ma anche le modalità d'uso, le indicazioni per eventuali danni e le misure da adottare per eventuali emergenze.

Si tratta di dati utili che semplificano l'analisi e la valutazione del rischio ai sensi della normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, aiutando a predisporre per la Sorveglianza Sanitaria, adeguati protocolli sanitari comprensivi di esami di laboratorio per determinarne i valori nelle matrici biologiche al fine di adottare idonee prescrizioni e/o raccomandazioni, come indicato dall'art.242 del Titolo IX..

Le sostanze e i preparati con proprietà CMR utilizzate negli ambienti di lavoro sono classificati conformemente al regolamento CLP e sono corredati, come sopra accennato, da una Etichetta ed una Scheda Dati Sicurezza, per le quali sono previsti aggiornamenti periodici. Tale documentazione è facilmente consultabile per redigere il Documento della Valutazione dei Rischi, DVR (art.236 D.Lgs.81/2008).

ALLEGATO n.1

ANESTETICI. In Italia la Circolare n° 5 del 14/03/1989 del Ministero della Sanità rappresenta l'unica normativa che raccomanda il rispetto di un valore limite tecnico di concentrazione ambientale media per il protossido di azoto (N₂O) • N₂O = 100 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie costruite prima del 1989; • N₂O = 50 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie costruite o ristrutturate dopo il 1989.

La circolare inoltre "raccomanda" un limite di 2 ppm quale valore Ceiling per l'insieme degli anestetici alogenati. 18/10/2022. Nella stessa circolare si riportano le raccomandazioni del N.I.O.S.H. (National Institute for Occupational Safety and Health) statunitense in merito ad alcuni valori limite di esposizione ad agenti anestetici che potrebbero essere considerati alla stregua di una ottimizzazione dei requisiti di qualità, ovvero:

- N₂O = 25 ppm per le sale di chirurgia generale;
- N₂O = 50 ppm per le sale dentistiche; insieme di anestetici alogenati = 2 ppm, valore ceiling. Fra gli anestetici inalatori maggiormente impiegati nella pratica clinica attuale vi sono sevoflurano e desflurano.

E' opportuno adottare il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), ovvero che l'esposizione professionale a prodotti chimici pericolosi sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili

Il D.P.R. del 14/01/97 fissa i seguenti valori in relazione alle caratteristiche igrotermiche della sala operatoria: • Temperatura interna invernale ed estiva: compresa tra 20 e 24 °C • Umidità relativa invernale ed estiva: 40 – 50 % • Ricambi di aria/ora (aria esterna senza ricircolo): $N \geq 15$ v/h è opportuno sottolineare l'importanza di un costante controllo dell'impianto di anestesia (tenuta dei giunti, degli snodi, dei collegamenti, etc.) edella periodicità delle manutenzioni al fine di garantire la corretta funzionalità dell'apparecchiatura così da prevenire eventuali perdite di gas medicali. 18/10/202247 Una corretta valutazione dell'esposizione professionale a gas anestetici, deve essere condotta mediante sopralluoghi effettuati nelle strutture sanitarie. Al fine di rendere agevole l'acquisizione completa delle informazioni necessarie alla verifica dell'adeguatezza delle strutture e delle procedure operative, a garanzia della tutela della salute e della sicurezza degli operatori sanitari addetti all'utilizzo dei gas anestetici in sala operatoria, è possibile utilizzare una check-list riepilogativa

DISINFETTANTI (FORMALDEIDE) Gas velenoso incolore, facilmente solubile in acqua. Utilizzato in soluzione al 37% in acqua come antisettico, disinfettante, fissativo istologico e reagente chimico generico per applicazioni di laboratorio. La soluzione al 10% in acqua è detta formalina. Può essere presente nell'atmosfera, nel fumo degli incendi, negli scarichi delle automobili e nel fumo di sigaretta. Piccole quantità vengono prodotte dalla maggiorparte degli organismi, compreso l'uomo.

Principali utilizzi in ambito sanitario • conservazione e trasporto di materiali biotici. • fissazione di tessuti in anatomia patologica. Perciò i lavoratori di obitori, ospedali, laboratori medici o altri luoghi che producono o utilizzano formaldeide possono essere esposti a livelli di formaldeide più elevati rispetto alla popolazione generale.

CLASSIFICAZIONE CLP: tossica se ingerita (H301) tossica a contatto con la pelle (H311) provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi (H314) tossica se inalata (H331) può

provocare il cancro (CARC 1B H350) sospettata di causare difetti genetici (H341) può provocare una reazione allergica cutanea (H317)

NORMATIVA DI RIFERIMENTO D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81 - TITOLO IX - SOSTANZE PERICOLOSE -CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI - SEZIONE II - OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO -Articolo 235 - Sostituzione e riduzione. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'ALLEGATO XLIII. In ogni

2.

caso I lavoratori per i quali la valutazione ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria e iscritti nel registro delle esposizioni. La sorveglianza sanitaria per la formaldeide è comunque necessaria in ordine non solo al suo potenziale cancerogeno, ma anche per i suoi effetti irritativi e sensibilizzanti, in applicazione dell'art. 229 del Dlgs 81/08.

DISINFETTANTI I disinfettanti comprendono un vasto gruppo di prodotti contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi in grado di distruggere, eliminare e rendere innocua l'azione di batteri, virus, spore e, in alcuni casi, alghe o altri microorganismi. Per tali caratteristiche sono comunemente utilizzati nel settore sanitario per la disinfezione di ambienti, superfici ed attrezzature di varia natura ed il loro impiego ha visto un notevole incremento a seguito dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia di COVID-19. In generale i disinfettanti vengono classificati in base alla destinazione d'uso del prodotto. In particolare, i disinfettanti utilizzati nel settore sanitario possono essere distinti in: ♣ Prodotti per la disinfezione delle mani; ♣ Prodotti per la disinfezione di superfici dure; ♣ Prodotti per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature. Un'altra possibile classificazione dei disinfettanti in ambito sanitario si basa sul grado di disinfezione: ♣ basso livello: efficace contro la maggior parte dei batteri, alcuni virus (virus incapsulati) e funghi; ♣ medio livello: efficace contro tutti i batteri, la maggior parte di virus e funghi; ♣ alto livello: efficace contro tutti i batteri, virus (incapsulati e non) e funghi. Informazioni sugli aspetti regolatori dei disinfettanti possono essere ottenute consultando i siti di: Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (<https://echa.europa.eu>), Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>) Federchimica (<https://www.federchimica.it>).

NORMATIVA DI RIFERIMENTO Normativa di riferimento essenziale e obblighi del datore di lavoro Tutti i prodotti che vantano un'azione disinfettante devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della Salute. I prodotti disinfettanti per la cute e per le superfici possono essere immessi sul mercato come presidi medico chirurgici (PMC) ai sensi del DPR 392/98 oppure come biocidi ai sensi del Regolamento (UE) N.528/2012 (di seguito BPR). La lista delle sostanze attive in revisione o approvate ai sensi del BPR è consultabile alla pagina: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances> Una diversa normativa di riferimento si applica invece ai prodotti utilizzati per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature che sono considerati essi stessi dispositivi medici e come tali regolamentati dalla Direttiva 93/42/CEE . I disinfettanti autorizzati come dispositivi medici non dovrebbero mai essere utilizzati per la disinfezione delle superfici.

FARMACI PERICOLOSI E CITOTOSSICI RIENTRANTI NELLA NUOVA CATEGORIA CMR Il NIOSH ha definito farmaci pericolosi quelli che possono causare genotossicità,

carcinogenicità, teratogenicità/sterilità e grave tossicità d'organo a basse dosi, disordini dello sviluppo e tossicità riproduttiva. Le liste di farmaci pericolosi, pur non avendo un carattere di obbligatorietà per i datori di lavoro, rappresentano una linea guida per garantire la sicurezza dei luoghi di lavoro. I farmaci che soddisfano la definizione NIOSH di farmaco pericoloso contengono nel foglietto illustrativo istruzioni per la manipolazione sicura e sono classificati dal National Toxicology Program (NTP) come "noti per essere cancerogeni per l'uomo" o dall'International Agency for Research on Cancer (IARC) come "cancerogeni" o "probabilmente cancerogeni"; I chemioterapici antitumorali, gli antivirali, gli ormoni ed alcuni farmaci bioingegnerizzati (quali gli anticorpi monoclonali) rientrano nella definizione di farmaci pericolosi.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO I farmaci pericolosi devono essere considerati nell'ambito del Titolo IX del D.Lgs 81/08, "Sostanze pericolose" che definisce agenti chimici pericolosi anche quegli agenti che pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del CLP, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche -Decreto del Ministero della Sanità del 18 febbraio 1999 "Modificazioni del regime di fornitura dei medicinali antitumorali iniettabili" - Provvedimento del 5 agosto 1999, della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato e Regioni, "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario"- "Le Indicazioni per la tutela dell'Operatore Sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali" (ISPESL, maggio 2010)-"Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali", del Ministero della Salute (n°14, ottobre 2012), - documento della (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) "Linee di indirizzo tecnico - La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antitumorali " ottobre 2015); - Documento di Consenso "Gestione del rischio di esposizione del personale sanitario nella manipolazione dei farmaci antitumorali iniettabili: gli aspetti di prevenzione e la caratterizzazione delle misure di sicurezza", frutto della collaborazione della SIFO con l'Associazione Italiana Infermieri dell'Area Oncologica (aprile 2017).

INFORMAZIONE E FORMAZIONE È necessario che i lavoratori ricevano una formazione sufficiente e adeguata se sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in determinati farmaci pericolosi. E' necessario fare chiarezza sull'uso e sui rischi connessi alla manipolazione di tali farmaci pericolosi, e adottare misure per aiutare i datori di lavoro a identificarli. I datori di lavoro dovrebbero prestare particolare attenzione per garantire che l'obbligo di sostituire tali farmaci non vada a scapito della salute dei pazienti. Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione fornirà orientamenti, anche in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, per proteggere i lavoratori dall'esposizione a farmaci pericolosi. Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate Entro il 5 aprile 2025, la Commissione elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.

NUOVO ALLEGATO Allegato III Bis - Valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria contiene il valore limite biologico per il Piombo e suoi composti ionici andando a modificare l'allegato XXXIV dell'81/08. Secondo i dati scientifici più recenti, in casi specifici possono essere necessari valori limite biologici per proteggere i lavoratori dall'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione. È

pertanto opportuno includere nella direttiva 2004/37/CE i valori limite biologici e le relative disposizioni pertinenti.