

Utilizzo e approvvigionamento di DPI idonei al contenimento della diffusione del Covid-19.

Commento agli artt. 15 e 16 del D.L. Cura Italia

Avv. Andrea Lopez

Il D.L. 18/2020 «Cura Italia» dedica agli artt. 15 e 16 attenzione al tema, tanto delicato quanto complesso, dei DPI idonei al contenimento della diffusione del Covid-19 e loro reperimento.

Tali disposizioni, come espressamente richiamato dall'art. 15, si inseriscono nel previgente contesto, disciplinato dall'art. 34 del D.L. 2 marzo 2020, n. 9 che, al comma 1 a sua volta rimanda alla Circolare del Ministero della salute n. 4373 del 12 febbraio 2020 per individuare i DPI ritenuti efficaci per contrastare la diffusione dell'epidemia.

Nello specifico, la dotazione minima di DPI prescritta dal Ministero della Salute attraverso la circolare richiamata “alla luce dell’attuale incertezza riguardo alle vie di trasmissione” viene individuata - per quanto strettamente attiene alla protezione respiratoria - nelle mascherine FFP almeno di classe 2. Solo in caso di loro indisponibilità viene consigliato l'utilizzo di mascherine chirurgiche.

Proseguendo nell'analisi, il comma 2 dell'art. 34 del D.L. 9/2020 consente espressamente, in relazione allo stato di emergenza e fino alla sua cessazione, l'utilizzo di DPI di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI individuati dalla normativa vigente, rimettendo la valutazione sull'efficacia protettiva in capo al comitato tecnico scientifico istituito presso il Ministero della Salute.

Il comma 3, infine, richiamando le linee guida WHO, prevede la possibilità di fare ricorso - attesa la situazione di emergenza - alle mascherine chirurgiche quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari, anche prive di marchio CE, ma previa valutazione da parte dell'ISS.

Le richiamate Linee Guida WHO del 27/2/2020 "Rational use of PPE for Coronavirus disease 2019 (COVID-19)", oltre a fornire utili indicazioni sul corretto e appropriato utilizzo dei DPI, nella "Table 1" chiarisce quali tipologie di DPI e misure di prevenzione devono essere utilizzate nelle fasi di assistenza al paziente Covid-19, permanendo l'obbligo - per la categoria “healthcare workers” nell'esecuzione di

determinate attività - di utilizzo di DPI quali mascherine FFP almeno di classe 2, Respirator N95 o equivalenti.

Per dovere di completezza sembra utile considerare anche una successiva circolare del Ministero della Salute, DG della Prevenzione Sanitaria, n. 5443 del 22/2/2020 "COVID-19 Nuove Indicazioni e Chiarimenti", che recita: "Il personale sanitario in contatto con un caso sospetto o confermato di COVID-19 deve indossare DPI adeguati, consistenti in filtranti respiratori FFP2 (utilizzare sempre FFP3 per le procedure che generano aerosol), protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti", senza effettuare alcun richiamo alle mascherine chirurgiche.

In questo contesto si inserisce, come detto, l'art. 15 del D.L. Cura Italia, rubricato "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale" che consente, fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9 di cui sopra, per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020 (ovvero 31 luglio 2020), di produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni.

I produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche, e coloro che li immettono in commercio, che intendono avvalersi della deroga, sono tenuti ad inviare all'Istituto superiore di sanità una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

A tal proposito in data 13 marzo 2020, con circolare n. 15540, il Ministero della Salute ha individuato i requisiti specifici che devono possedere le mascherine in tessuto non tessuto prive di marchio CE per essere utilizzate come dispositivo medico e ottenere il parere favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità: a) corrispondere contemporaneamente alle norme UNI EN ISO 14683 e UNI EN ISO 10993; b) essere prodotte da imprese che abbiano un sistema di qualità.

Quindi, le aziende e gli importatori, entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione, devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa.

L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronuncerà circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.

Inoltre, i produttori e gli importatori dei dispositivi di protezione individuale in deroga e coloro che li immettono in commercio, sono altresì tenuti ad inviare all'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa.

L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti

L'art. 15 prevede infine che, nell'ipotesi in cui all'esito della valutazione da parte dell'ISS e/o dell'INAIL i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne debba cessare immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

Al successivo art. 16 del D.L. Cura Italia "Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività" viene espressamente prevista la possibilità di considerare dispositivi di protezione individuale (DPI) ai sensi dell'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9 di cui abbiamo detto sopra.

Tale equiparazione è da considerarsi strettamente legata all'obiettivo di contenere il diffondersi del virus COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro. Inoltre, viene autorizzato l'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio, che vengono anch'esse considerate DPI ai sensi della normativa in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro.