# Dipartimento Diritto Alla Salute e Politiche della Solidarietà In collaborazione con Dipartimento Presidenza e Affari Legislativi e Giuridici

# Dipartimento Presidenza e Affari Legislativi e Giuridici Area Attività Legislative e Giuridiche

Analisi di impatto della regolazione Proposta regolativa " Regolazione delle attività di piercing e di tatuaggio"

### **Obiettivi**

La crescente diffusione del fenomeno del piercing e del tatuaggio negli ultimi anni e i recenti fatti di cronaca hanno creato da un lato un'esigenza, da parte della Pubblica Amministrazione, di tutela della saluta pubblica e dall'altro un bisogno di tutela professionale espresso da parte degli operatori del settore. Sotto il profilo della tutela della salute pubblica, numerosi studi epidemiologici hanno documentato il rischio di trasmissione di malattie infettive per via ematica dimostrando la possibilità di trasmissione di infezioni in caso di pratiche che implichino l'impiego di aghi e taglienti in condizioni igienico-sanitarie non adeguate. Di qui la necessità di un intervento regolativo diretto sia a ridurre il rischio di trasmissione di malattie infettive associato ad un uso non appropriato degli strumenti professionali e/o a condizioni igienico sanitarie non adeguate sia a garantire la professionalità degli operatori del settore.

### Ricognizione normativa

Da una prima ricognizione legislativa è emerso che non esiste a livello statale italiano e di alcuni Paesi CEE una normativa primaria né secondaria in materia. In Italia il Ministero della Sanità nel 1998 ha elaborato delle "Linee guida per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza", nelle quali si ritiene indispensabile il rispetto di determinati requisiti strutturali dei locali, ove viene svolta l'attività, l'utilizzo di tecniche gestionale tese a garantire la sterilità di attrezzature e materiali utilizzati e corsi di formazione professionale per operatori di tatuaggio e piercing, allo scopo di garantire gli utenti dai rischi sanitari connessi a pratiche non effettuate in maniera corretta.

A livello italiano, la Regione Friuli Venezia Giulia è l'unica attualmente ad aver emanato una legge regionale in materia (L.R. 12/2002), che ha previsto l'accertamento dei requisiti di sicurezza e igienico-sanitari dei locali e delle attrezzature da parte delle ASL competenti per territorio. Altre Regioni (Lazio , Liguria, Provincia autonoma di Trento e Bolzano, Veneto e, recentemente, Lombardia) hanno adottato provvedimenti sostanzialmente di natura amministrativa in cui si fissano requisiti minimi di esercizio dell'attività il cui accertamento è demandato alle ASL.

### Scelta delle opzioni rilevanti

E' stata valutata *in primis* l'**opzione zero**, analizzando la situazione di assenza totale di regolazione. Sulla base delle informazioni reperite dagli archivi disponibili e di quanto emerso in sede di consultazione è stato definito il seguente quadro dell'attività. La consistenza del settore in Toscana è stata stimata mediamente in 400 operatori<sup>1</sup>. Le consultazioni hanno messo in luce che i maggiori problemi di adeguamento strutturale dovrebbero interessare gli operatori situati nelle zone centrali delle città (stimati intorno al 70%) e tra le imprese di più antica costituzione. Sempre sulla base delle consultazioni è stato possibile formulare le seguenti ipotesi: solo il 20% degli operatori ad oggi effettua lo smaltimento per i rifiuti speciali, l'80% dispone di sterilizzatrici e tra quelli che ne sono in possesso, solo il 50% le utilizza correttamente. Non sono utilizzati colori monodose, assenti sul mercato italiano.

Sono state quindi state elaborate due opzioni: un'opzione di regolazione diretta denominata "**Legge regionale**" e un'opzione di "**Autoregolamentazione**".

L'opzione "Autoregolamentazione" prevede che le associazioni di categoria si dotino di codici di autoregolamentazione interni circa i requisiti deontologici e igienico-sanitari della professione da sottoporre

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Il dato medio di 400 operatori è stato assunto sulla base della stima di un range di operatori compreso tra 300-500, lo studio è stato successivamente affinato ccon un'analisi di sensitività

all'approvazione delle ASL e vigilino sul rispetto di detti codici da parte degli associati. Le associazioni sono inoltre tenute ad organizzare corsi di formazione e di aggiornamento per i propri associati. Il costo del corso è a carico dell'operatore. E' inoltre previsto che la Regione organizzi campagne informative e di educazione sanitaria all'interno dei contesti interessati e in ambito scolastico.

L'opzione "Legge regionale" prevede l'emanazione di una legge regionale che assoggetti l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing al rispetto di tre categorie di requisiti che nella sostanza sono mutuati dalle linee guida ministeriali citate. Si tratta di requisiti strutturali, tecnico-gestionali e formativi. Si prevede un obbligo formativo esteso a tutti gli operatori del settore e loro dipendenti, nonché a estetisti e loro dipendenti, orefici e titolari di farmacia che intendano praticare attività di tatuaggio e/o piercing. Si prevede inoltre un corso di aggiornamento ogni quattro anni per un numero di ore ridotto rispetto al corso iniziale. L'esercizio dell'attività è subordinato al rilascio di una autorizzazione da parte del Comune, previo controllo dell'idoneità soggettiva degli operatori e accertamento da parte delle ASL degli standard igienici, strutturali e funzionali delle attività. Controlli successivi all'inizio dell'attività sono previsti a carico della ASL competente per territorio. L'opzione prevede inoltre una campagna informativa regionale diretta ai giovani compresi fra i 14 e i 29 anni sui rischi connessi a pratiche non corrette di tatuaggio e piercing e sulle precauzioni da adottare nei giorni successivi al trattamento al fine di una migliore riuscita dello stesso.

#### Difficoltà informative e ruolo delle consultazioni

Il ruolo delle consultazioni si è rivelato decisivo ai fini dello svolgimento dell'analisi, data l'incertezza informativa esistente circa lo svolgimento delle attività di tatuaggio e piercing. Numerose sono state le interviste dirette effettuate con operatori del settore, associazioni di categoria, comuni, medici e operatori delle ASL al fine di sopperire alla mancanza di dati quantitativi e qualitativi sul settore e sui rischi sanitari connessi all'esercizio di tali attività, ma anche di individuare le esigenze degli operatori del settore e le priorità a livello igienico-sanitario. Le consultazioni sono state effettuate durante tutto l'arco di svolgimento dell'analisi e sono risultate funzionali oltre che al reperimento dei dati che alla definizione delle opzioni di intervento<sup>2</sup>.

Carenti sono risultate le fonti informative statistiche o amministrative ufficiali sulle attività esaminate: tatuatori e pierciers allo stato attuale esercitano l'attività o come liberi professionisti o come artigiani. Chi esercita come libero professionista non ha un obbligo giuridico di iscrizione al Registro Imprese delle CCIAA, mentre per chi esercita come artigiano, non esiste un codice ATECO specifico. L'attività viene infatti assimilata a quella di estetisti e parrucchieri. La stima del numero degli operatori toscani è stata effettuata incrociando i dati desunti dall'archivio Infocamere con quelli ricavati dall'archivio Pagine Gialle o tramite ricerche Internet, e fondamentalmente mettendo a confronto le informazioni desunte dalle interviste con i diversi destinatari dell'intervento regolativo (associazioni di categoria, medici, operatori del settore e delle ASL). E' stato così possibile individuare un range presumibile di operatori del settore che svolgono esclusivamente l'attività di piercing e/o di tatuaggio sul territorio regionale. A questi certamente si aggiungono una quota rilevante di estetisti e parrucchieri che praticano anche piercing e/o tatuaggio (normalmente sotto forma di make up permanente) nonché un buon numero di oreficerie e farmacie che effettuano alcuni tipi più comuni di piercing (fondamentalmente al lobo delle orecchie). Sempre attraverso le consultazioni si sono definiti i costi di adeguamento conseguenti all'intervento regolativo che è stato possibile monetizzare per quanto concerne attrezzature e materiali. Non è stato invece possibile elaborare stime, determinanti per la quantificazione dei costi di adeguamento di tipo strutturale, circa la situazione attuale dei locali in cui viene svolta l'attività di tatuaggio e piercing.

Sotto il profilo dei rischi sanitari, dalle consultazioni con operatori e medici delle ASL è emerso che i maggiori rischi per la salute consistono nell'insorgenza di dermatiti, reazioni allergiche ed epatiti di tipo B e C. Tuttavia, non sono risultati quantificabili i casi di dermatite o reazione allergica direttamente imputabili a piercing o tatuaggi non correttamente eseguiti e non esistono studi epidemiologici che evidenzino una correlazione diretta fra la pratica del tatuaggio e del piercing e l'insorgenza di alcune gravi malattie infettive trasmesse per via ematica. La valutazione dei benefici è stata pertanto ristretta ai minori costi derivanti da casi di epatite B e C che l'intervento regolativo consentirebbe di evitare, essendo emerso dalle consultazioni con medici e operatori delle ASL che queste patologie costituiscono i rischi maggiori per la salute derivanti dalle attività esaminate. Al riguardo, dopo aver verificato l'assenza di analisi costo-efficacia riguardanti il sistema sanitario italiano ed adatte alle finalità dell'analisi svolta, ci si è basati sugli unici archivi disponibili,

٠

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Di esse si dà ampio resoconto nel report analitico

relativi alle dimissioni ospedaliere di soggetti affetti da virus HBV e HCV<sup>3</sup>. Parziale è risultata anche la disponibilità di dati in merito ad esami diagnostici direttamente imputabili a casi di epatite B e C, mentre è stato possibile reperire dati , distinti per tipologia di epatite, circa i costi delle terapie a base di interferone, normalmente prescritte ai solo malati di epatite cronica.

Anche per la stesura delle opzioni alternative si è fatto ampio ricorso a consultazioni con operatori del settore, tecnici e medici di alcune ASL. Dalle interviste è emersa chiaramente l'esigenza di una normativa di settore che assicuri il rispetto delle norme igienico-sanitarie, che tuteli la professionalità degli operatori del settore e che scoraggi il più possibile il fenomeno dell'esercizio al nero della professione che tutti i consultati sono concordi nel ritenere assai rilevante. In merito, vi è ampio consenso circa le direttive contenute nelle linee guida ministeriali, sia per quanto riguarda la formazione professionale che i requisiti igienico-sanitari previsti.

Per la valutazione dell'impatto sulla Pubblica Amministrazione, sono stati consultati il Servizio Formazione Professionale e il Centro Stampa della Regione Toscana, nonché alcuni Comuni, relativamente all'iter procedurale autorizzativo dell'attività di estetista.

Un'ulteriore consultazione degli operatori del settore si è resa necessaria in fase di stima dei costi connessi all'esercizio dell'attività; analogamente, il procedimento stima dei costi sanitari e sociali annui di un caso di epatite è stato sottoposto al giudizio di medici delle ASL al fine di verificarne la correttezza sotto il profilo delle fonti e dei dati estrapolati dagli archivi utilizzati (schede nosologiche, diagnostica specialistica, farmaceutica ospedaliera e territoriale).

## L'opzione prescelta

L'opzione "Legge regionale" è stata l'unica, oltre all'opzione zero, a essere valutata da un punto di vista economico, in quanto l'opzione "Autoregolamentazione" si è rivelata priva di un fondamentale presupposto di efficacia per risultare praticabile. Dalle consultazioni con gli operatori del settore è infatti emersa l'assenza di associazioni di categoria sufficientemente rappresentative. Le associazioni individuate risultano poco numerose, e non sono distribuite in maniera omogenea sul territorio. Di qui la constatazione di una sostanziale difficoltà di esecuzione dell'intervento sotto forma di autoregolamentazione e di una scarsa garanzia della sua efficacia.

Sotto il profilo dei costi, l'opzione "Legge regionale" comporta presumibilmente rilevanti costi di adeguamento strutturale ai requisiti previsti circa i locali in cui viene svolta l'attività che tuttavia non è stato possibile monetizzare. Dalle consultazioni effettuate è emerso che tali costi dovrebbero essere significativi in particolare per quegli esercizi (i più numerosi) situati nei centri storici delle città. Per questi ultimi operatori viene segnalato un rischio concreto che l'adeguamento al requisito strutturale si riveli talmente oneroso da rendere probabile la cessazione dell'attività. Non particolarmente oneroso si rivela invece l'adeguamento ai requisiti gestionali, fatti salvi i costi per lo smaltimento speciale dei rifiuti, attualmente poco praticato, mentre decisamente rilevanti sono i costi connessi alla formazione professionale obbligatoria, a totale carico dei partecipanti. I corsi sono assegnati tramite bando ad agenzie formative accreditate; dopo il corso iniziale, sono stati previsti aggiornamenti ogni quattro anni, per rispondere ad un'esigenza espressa dei medici delle ASL consultati e per assicurare una richiesta di mercato tale da rendere profittevole per le agenzie formative accreditate l'organizzazione di ulteriori corsi dopo il primo ciclo di formazione.

Sotto il profilo dei benefici, l'attenzione si è concentrata, come si è detto, sui minori costi derivanti da casi di epatite B e C che l'intervento regolativo consentirebbe di evitare. Dalle consultazioni con i medici delle ASL, è emerso che, sulla base delle caratteristiche dei virus HCV e HBV responsabili rispettivamente delle epatiti C e B, una non corretta pratica di tatuaggio dovrebbe comportare con maggiore probabilità un rischio di trasmissione del virus HBV, rischio che tuttavia dovrebbe risultare contenuto, dato che gli aghi da tatuaggio non sono cavi al loro interno. Per il piercing, invece, e in particolare per il piercing con ago, a parità di rischio di contagio da epatite B, il rischio di trasmissione del virus HCV è decisamente maggiore.

Dalle consultazioni con medici delle ASL è emerso che tale percentuale è almeno pari se non superiore per l'epatite C.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> In merito, occorre precisare che il numero di dimessi non corrisponde al numero di pazienti e che per valutare il reale impatto di un'epatite occorrerebbe conoscere il numero di pazienti ospedalizzati (uno stesso paziente può essere ricoverato più volte dando luogo a più di una dimissione) e il numero di malati in cura non ospedalizzati. Al riguardo alcuni studi hanno stimato per l'epatite B un tasso di sottostima imputabile ai malati non ospedalizzati pari al 25%.

La complessità dell'evoluzione epidemiologica di tali patologie e le carenze informative riscontrate, hanno reso impraticabile una stima precisa del costo annuo di un caso di epatite. Ciononostante, il gruppo di lavoro è riuscito a fornire una stima, seppur approssimativa, del costo medio annuo di un caso di epatite B e C, considerando non solo i costi delle cure mediche, ma anche costi indiretti legati al valore del reddito perso a causa della malattia. Il calcolo effettuato non esaurisce la tipologia di costi annui connessi ad un'epatite e risulta inevitabilmente sottostimato, ma tende a fornire un ordine di grandezza degli stessi attraverso gli unici dati disponibili.

Partendo dalla stima del costo medio annuo di un'epatite B e di un'epatite C, la valutazione dei benefici è stata effettuata, tramite il calcolo dei c.d. "valori di rovesciamento" che è stato effettuato sui valori economici ovvero depurando le voci di costo emerse dall'analisi finanziaria dai trasferimenti e dalle partite di giro. Il valore di rovesciamento così ottenuto indica il n. di casi di epatite che dovrebbero essere evitati affinché i benefici dell'opzione siano almeno pari ai relativi costi. Ne è emerso che nell'intervallo temporale di riferimento di 10 anni preso in considerazione per coprire i costi dell'intervento regolativo andrebbero evitati 92 casi di epatite B e 117 casi di epatitite C. Una sufficiente copertura dei costi potrebbe essere naturalmente assicurata anche da un mix di casi evitati di HBV ed HCV. Viste le incertezze legate al calcolo dei costi unitari annui di un caso di epatite, tali stime non mirano ovviamente ad individuare dei valori precisi, ma a fornire quanto meno un'indicazione di massima sull'ordine di grandezza degli effetti positivi e negativi dell'opzione esaminata.

Accanto ai minori costi sanitari e sociali connessi alla diminuzione del tasso di morbilità associato alle pratiche di tatuaggio e piercing, vanno comunque annoverate altre categorie di beneficio non monetizzabili, quali la maggiore professionalità e affidabilità degli operatori e l'emersione dal lavoro nero di una quota degli stessi con conseguente aumento della sicurezza della popolazione.

In allegato: Report sintetico di valutazione del caso