

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 26.10.2009  
COM(2009)577 definitief

Vorstel voor een

**RICHTLIJN VAN DE RAAD**

**tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten raamovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche**

**(Voor de EER relevante tekst)**

## TOELICHTING

### **1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

#### **1.1. Motivering en doel van het voorstel**

Doel van het voorstel is rechtsgevolg te geven aan de op 17 juli 2009 door HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association) en EPSU (European Federation of Public Services Unions) ondertekende raamovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche. Deze twee organen werden overeenkomstig artikel 138 van het EG-Verdrag in 2006 door de Commissie erkend als Europese sociale partners in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche.

De raamovereenkomst (hierna "de overeenkomst") beoogt de bescherming van werknemers die het risico lopen op verwondingen door scherpe medische instrumenten (naalden inbegrepen), en de preventie van het risico van letsel en infectie door scherpe medische instrumenten. Zij voorziet in een geïntegreerde aanpak van risicobeoordeling, risicopreventie, opleiding, voorlichting, bewustmaking en toezicht, en in reactie- en follow-upprocedures. De overeenkomst en dit voorstel zullen bijdragen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche.

#### **1.2. Algemene context**

Verwondingen door naalden en andere scherpe medische instrumenten zijn een van de meest voorkomende en ernstige risico's voor gezondheidswerkers in Europa en vormen een grote kostenpost voor de gezondheidsstelsels en de maatschappij in het algemeen.

Vaststaat dat ziekenhuis- en gezondheidswerkers (verpleegkundigen, artsen, chirurgen, enz.), met name op bepaalde afdelingen en bij bepaalde werkzaamheden (eerste hulp, intensive care, operaties, enz.) vaak kans lopen op infectie als gevolg van verwondingen door naalden of andere scherpe medische instrumenten (scalpels, hechtapparatuur, enz.). De gevolgen kunnen zeer ernstig zijn en mogelijk leiden tot ernstige ziekten als virale hepatitis of aids.

Sommige studies schatten het aantal verwondingen door injectienaalden in Europa op zo'n 1 200 000 per jaar.

In de communautaire strategie 2007-2012 voor de gezondheid en veiligheid op het werk<sup>1</sup> kondigde de Commissie aan voornemens te zijn via raadpleging van de Europese sociale partners overeenkomstig artikel 139 van het EG-Verdrag door te gaan met het ontwikkelen van mogelijke initiatieven ter verbetering van de preventie van onder andere infectierisico's in verband met naaldgebruik.

Bij diverse gelegenheden heeft het Europees Parlement zijn bezorgdheid geuit over de levensbedreigende risico's voor gezondheidswerkers als gevolg van besmette injectienaalden.

---

<sup>1</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Verbetering van de arbeidskwaliteit en -productiviteit: communautaire strategie 2007-2012 voor de gezondheid en veiligheid op het werk", COM(2007) 62 definitief van 21 februari 2007, punt 4.3.

In zijn resolutie van 24 februari 2005 over bevordering van de gezondheid en de veiligheid op het werk<sup>2</sup> was het Parlement van mening dat Richtlijn 2000/54/EG nader moest worden bekeken om in concreto rekening te houden met het risico van het werken met naalden en andere scherpe medische instrumenten.

Op 6 juli 2006 heeft het Europees Parlement een resolutie<sup>3</sup> aangenomen betreffende de bescherming van werknemers in de gezondheidszorg in Europa tegen door bloed overgedragen infecties als gevolg van prikaccidenten. Hierin werd de Commissie verzocht op basis van de artikelen 137 en 251 van het EG-Verdrag een wetgevingsvoorstel voor te leggen voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2000/54/EG<sup>4</sup> inzake biologische agentia op het werk.

Krachtens artikel 138, lid 1, van het EG-Verdrag heeft de Commissie tot taak de raadpleging van de sociale partners op communautair niveau te bevorderen en treft zij alle maatregelen die nuttig kunnen zijn om de dialoog tussen de partners te vergemakkelijken door middel van een evenwichtige ondersteuning van de partijen. Daartoe raadpleegt de Commissie, alvorens voorstellen op het gebied van de sociale politiek in te dienen, de Europese sociale partners over de mogelijke richting van een communautair optreden en over de inhoud van het overwogen voorstel. Voorts bepaalt artikel 138, lid 4, van het EG-Verdrag dat de sociale partners de Commissie in kennis kunnen stellen van hun wens om het in artikel 139 van het EG-Verdrag bedoelde proces in te leiden, d.w.z. de dialoog tussen hen op communautair niveau, die kan leiden tot contractuele betrekkingen, met inbegrip van overeenkomsten.

Op 21 december 2006 heeft de Commissie een begin gemaakt met de eerste fase van de raadpleging van de Europese sociale partners. De tweede fase ging van start op 20 december 2007.

In de raadplegingsdocumenten werd de sociale partners verzocht: 1) advies uit te brengen over de doelstellingen en inhoud van de overwogen wetgevende en niet-wetgevende initiatieven; 2) de Commissie op de hoogte te stellen als zij onderhandelingen willen beginnen, overeenkomstig artikel 138, lid 4, en artikel 139 van het EG-Verdrag.

Bij gezamenlijke brief van 17 november 2008 hebben EPSU en HOSPEEM de Commissie in kennis gesteld van hun voornemen onderhandelingen te voeren over een raamovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche.

Aangezien de Commissie de onderhandelingsautonomie van de Europese sociale partners over onder hun bevoegdheid vallende onderwerpen volledig erkent, werd de voorbereiding van het wetgevingsvoorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2000/54/EG inzake biologische agentia op het werk dan ook opgeschort in afwachting van de uitkomst van de onderhandelingen tussen de sociale partners.

---

<sup>2</sup> Resolutie van het Europees Parlement van 24 februari 2005 over bevordering van de gezondheid en de veiligheid op het werk (2004/2205(INI)), PB C 304 E van 1.12.2005, blz. 400.

<sup>3</sup> Resolutie van het Europees Parlement van 6 juli 2006 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende de bescherming van werknemers in de gezondheidszorg in Europa tegen door bloed overgedragen infecties als gevolg van prikaccidenten (2006/2015(INI)), PB C 303 E van 13.12.2006, blz. 754.

<sup>4</sup> Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG), PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

Op 2 juni 2009 zijn de Europese sociale partners het eens geworden over de overeenkomst.

Op 17 juli 2009 hebben EPSU en HOSPEEM de overeenkomst ondertekend en hebben zij de Commissie verzocht de overeenkomst aan de Raad voor te leggen voor een besluit van de Raad, overeenkomstig artikel 139, lid 2, van het EG-Verdrag.

### **1.3. Bestaande bepalingen over kwesties in verband met het voorstel**

Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de veiligheid en de gezondheid van werknemers op het werk<sup>5</sup> bevat algemene preventieve maatregelen ter bescherming van de veiligheid en gezondheid van werknemers. Zij bevat minimumvoorschriften betreffende onder andere risicobeoordeling en voorlichting, opleiding en raadpleging van de werknemers. Met name artikel 6 van de richtlijn bevat algemene preventieprincipes, namelijk “risico’s voorkomen”, “bestrijding van risico’s bij de bron” en “vervanging van wat gevaarlijk is door dat wat niet gevaarlijk of minder gevaarlijk is”. Naast Richtlijn 89/391/EEG zijn enkele daarop gebaseerde bijzondere richtlijnen ook van toepassing op de preventie van infectierisico’s onder personeel in de gezondheidszorg:

a) Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico’s van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)<sup>6</sup> bevat bepalingen ter preventie van deze risico’s en specifieke minimumvoorschriften op dit gebied. Zij legt werkgevers verplichtingen op inzake risicopreventie. Voor alle werkzaamheden waarbij zich het risico van blootstelling aan biologische agentia kan voordoen, moeten de aard, de mate en de duur van de blootstelling van de werknemers worden bepaald teneinde alle risico’s voor de gezondheid of de veiligheid van de werknemers te kunnen beoordelen en te kunnen vaststellen welke maatregelen moeten worden genomen.

b) het doel van Richtlijn 89/655/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats (tweede bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)<sup>7</sup> (zoals gewijzigd bij de Richtlijnen 95/63/EG<sup>8</sup> en 2001/45/EG<sup>9</sup>) is de veiligheid te verbeteren van werknemers die gebruik maken van arbeidsmiddelen, zoals in ziekenhuizen gebruikte medische apparatuur. De werkgevers moeten arbeidsmiddelen kiezen in overeenstemming met de arbeidsomstandigheden en de risico’s voor de werknemers teneinde deze risico’s te elimineren of tot een minimum te beperken.

---

<sup>5</sup> PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

<sup>6</sup> PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

<sup>7</sup> PB L 393 van 30.12.1989, blz. 13.

<sup>8</sup> Richtlijn 95/63/EG van de Raad van 5 december 1995 tot wijziging van Richtlijn 89/655/EEG betreffende minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats (tweede bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG), PB L 335 van 30.12.1995, blz. 28.

<sup>9</sup> Richtlijn 2001/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 tot wijziging van Richtlijn 89/655/EEG van de Raad betreffende minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats (tweede bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG), PB L 195 van 19.7.2001, blz. 46.

c) Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (derde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)<sup>10</sup> stelt dat persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gebruikt wanneer de risico's niet vermeden of voldoende beperkt kunnen worden met collectieve technische beschermingsmiddelen of met maatregelen, methoden of procedés op het gebied van de arbeidsorganisatie. Persoonlijke beschermingsmiddelen moeten geschikt zijn voor de te vermijden risico's, zonder zelf een vergroot risico in te houden. Zij moeten beantwoorden aan de bestaande omstandigheden op de arbeidsplaats en na de nodige aanpassingen geschikt zijn voor de drager.

Ook zij opgemerkt dat bijlage I, deel II, bij Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen<sup>11</sup> bepaalt dat “de hulpmiddelen en hun fabricageprocedés zodanig moeten zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de patiënt, voor de gebruiker en voor derden wordt uitgeschakeld of zoveel mogelijk wordt beperkt. Het ontwerp dient een gemakkelijke bediening mogelijk te maken en, in voorkomend geval, besmetting van het hulpmiddel door de patiënt en omgekeerd tijdens het gebruik tot een minimum te beperken” (punt 8.1). Elk hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht, moet ook van een CE-markering zijn voorzien ten bewijze dat het aan de essentiële voorschriften van die richtlijn beantwoordt.

#### **1.4. Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU**

Het doel van dit voorstel strookt met het beleid en de doelstellingen van de EU.

De bevordering van een veilige en gezonde werkomgeving en de daarmee gepaard gaande verlaging van de economische kosten van veiligheids- en gezondheidsproblemen dragen bij tot de verwezenlijking van de algemene doelstellingen van de Lissabonstrategie voor groei en werkgelegenheid, namelijk economische groei en werkgelegenheid.

Voorts stelt de vernieuwde sociale agenda: kansen, toegang en solidariteit in het Europa van de 21<sup>e</sup> eeuw<sup>12</sup> dat de gezondheidswerkers in de EU van vitaal belang zijn voor het verlenen van hoogwaardige gezondheidsdiensten.

Het beoogde optreden strookt met het volksgezondheidsbeleid van de EU. Het Witboek “Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013”<sup>13</sup> benadrukt dat de veiligheid van patiënten een belangrijk aandachtspunt is. Elke maatregel ter bescherming van de veiligheid en de gezondheid van werknemers in de gezondheidszorg draagt bij tot de kwaliteit van de aan de patiënten verleende diensten en verkleint de kans dat patiënten nadelige gevolgen van de zorg ondervinden.

---

<sup>10</sup> PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18.

<sup>11</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

<sup>12</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's - Vernieuwde sociale agenda: kansen, toegang en solidariteit in het Europa van de 21e eeuw, COM(2008) 412 definitief van 2 juli 2008, blz. 12.

<sup>13</sup> COM(2007) 630 definitief van 23 oktober 2007, blz. 8-9.

## **2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

### **2.1. Raadpleging**

Ingevolge de resolutie van het Europees Parlement van 6 juli 2006, waarin de Commissie werd verzocht op basis van de artikelen 137 en 251 van het EG-Verdrag een wetgevingsvoorstel voor te leggen voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2000/54/EG inzake biologische agentia op het werk, is de Commissie overeenkomstig artikel 138 van het EG-Verdrag begonnen met een raadpleging van de Europese sociale partners in twee fasen<sup>14</sup>.

De eerste fase van het raadplegingsproces ging op 21 december 2006 van start en ging over de mogelijke richting van een communautair optreden ter verbetering van de bescherming van werknemers in de gezondheidszorg in Europa tegen door bloed overgedragen infecties als gevolg van prikaccidenten. De sociale partners werd ook gevraagd of zij eventueel een gezamenlijk vrijwillig initiatief uit hoofde van artikel 139 van het EG-Verdrag overwogen.

Op 20 december 2007 ging de tweede fase van het raadplegingsproces van start over de inhoud van het beoogde communautair optreden.

Over het geheel genomen waren de werknemersorganisaties van mening dat de bestaande wetgeving de risico's in algemene zin weliswaar afdekte, maar dat meer specifieke wetgeving de bescherming van de werknemers zou verbeteren, en dus waren zij voorstander van een communautair initiatief in de vorm van wetgeving.

De werkgeversorganisaties echter waren van oordeel dat de bestaande wetgeving al adequate bescherming bood en zij waren unaniem gekant tegen een communautair initiatief in de vorm van wetgeving.

Wat de eventuele sluiting van een overeenkomst tussen de Europese sociale partners overeenkomstig artikel 139 van de EG-Verdrag betreft, sloten de meeste werknemers- en werkgeversorganisaties de mogelijkheid van een sectorale overeenkomst (met name in de ziekenhuisbranche) niet uit. Na de raadpleging lieten EPSU en HOSPEEM, de belangrijkste koepelorganisaties die de werkgevers- en werknemersorganisaties vertegenwoordigen, de Commissie weten dat zij de mogelijkheid om onderhandelingen over het onderwerp te beginnen in overweging konden nemen teneinde een eventuele overeenkomst te bereiken.

### **2.2. Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

Externe deskundigheid over het probleem van verwondingen door injectienaalden in de EU en het waarschijnlijke effect van mogelijke beleidsopties werd verzameld door middel van een studie door een externe consultant die na een openbare aanbesteding door de Commissie was geselecteerd. Het doel van de studie was een diepgaande analyse te maken van de sociaaleconomische, gezondheids- en milieueffecten van een mogelijk communautair initiatief inzake de bescherming van gezondheidswerkers in de EU tegen door bloed

---

14

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

overgedragen infecties als gevolg van prikaccidenten en andere scherpe voorwerpen en instrumenten.

Op 7 februari 2008 hebben de Europese sociale partners een technisch seminar gehouden met wetenschappers, gezondheidswerkers en werkgevers (professoren, chirurgen, artsen en verpleegkundigen), waar een breed scala aan casestudy's en statistieken werd gepresenteerd. Het seminar bood de gelegenheid tot een uitwisseling van goede werkwijzen en gegevens over letsels in de gezondheidszorg. Gesproken werd over de verschillende soorten blootstellingen (cutaan, mucosa en niet-intacte huid) en de daarmee verband houdende beroepsinfecties (bacterieel, viraal, protozoïsch, schimmel en tumoraal). Ook passeerden alle letseloorzaken de revue (injectiespuiten, vleugelnaalden, lancetten en katheters) en de prevalentie van elke oorzaak. Hieruit bleek duidelijk dat de aanpak van beroepsrisico's in de ziekenhuisbranche alle soorten letsels als gevolg van scherpe medische instrumenten, naalden inbegrepen, moet bestrijken. De Europese sociale partners hebben de Commissie bijgevolg in kennis gesteld van hun voornemen onderhandelingen te beginnen.

### **2.3. Effectbeoordeling**

De Commissie heeft geen specifieke effectbeoordeling over dit voorstel opgesteld, daar dit niet verplicht is als zij voorstelt rechtsgevolg te geven aan een overeenkomst tussen sociale partners overeenkomstig artikel 139, lid 2, van het EG-Verdrag.

## **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

### **3.1. Rechtsgrondslag**

Het voorstel is gebaseerd op artikel 139, lid 2, van het EG-Verdrag.

Artikel 139, lid 2, van het EG-Verdrag bepaalt dat de tenuitvoerlegging van de op communautair niveau gesloten overeenkomsten, voor zaken die onder artikel 137 van het EG-Verdrag vallen, “op gezamenlijk verzoek van de ondertekenende partijen, door een besluit van de Raad op voorstel van de Commissie” geschiedt. Het artikel stelt verder dat de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, tenzij de betrokken overeenkomst een of meer bepalingen bevat die betrekking hebben op een van de in artikel 137, lid 2, genoemde gebieden. In dat geval besluit hij met eenparigheid van stemmen.

Het doel van de door HOSPEEM en EPSU gesloten overeenkomst is te komen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving door de preventie van letsel bij werknemers als gevolg van alle scherpe medische instrumenten (naalden inbegrepen) en de bescherming van de werknemers die aan dat risico zijn blootgesteld. Zij beoogt dus “de verbetering van met name het werkmilieu om de veiligheid en de gezondheid van de werknemers te beschermen”, een gebied dat onder artikel 137 van het EG-Verdrag valt en waarop de Raad met gekwalificeerde meerderheid besluiten kan nemen. De passende rechtsgrondslag voor het voorstel van de Commissie is derhalve artikel 139, lid 2, van het EG-Verdrag.

In artikel 139, lid 2, is niet vastgelegd dat het Parlement bij de wetgevingsprocedure betrokken is. Zoals de Commissie al eerder heeft toegezegd, zal zij het Parlement wel over haar voorstel informeren, zodat het desgewenst een advies aan de Commissie en de Raad kan uitbrengen. Hetzelfde geldt voor het Europees Economisch en Sociaal Comité



## 3.2. Analyse van de overeenkomst

Volgens de mededeling van de Commissie<sup>15</sup> waarin de voorschriften voor de tenuitvoerlegging van overeenkomsten uit hoofde van artikel 139 van het EG-Verdrag zijn vastgelegd, bereidt de Commissie haar voorstel voor een besluit van de Raad voor na overweging van de representatieve status van de verdragsluitende partijen, hun mandaat en de “wettigheid” van elke clausule in de collectieve overeenkomst met betrekking tot het Gemeenschapsrecht, alsmede de inachtneming van de bepalingen betreffende het midden- en kleinbedrijf van artikel [137, lid 2, onder b), van het EG-Verdrag]. Deze voorafgaande beoordeling volgt hieronder.

### 3.2.1. Representativiteit van de ondertekenende partijen en hun mandaat

Of de Europese sociale partners geraadpleegd kunnen worden en overeenkomsten kunnen sluiten hangt af van hun representativiteit. Een van de criteria daarvoor in Besluit 98/500/EG van de Commissie van 20 mei 1998 betreffende de oprichting van Comit es voor de sectoriële dialoog tussen de sociale partners op Europees niveau<sup>16</sup> stelt dat zij uit organisaties bestaan die op zichzelf een integrerend en erkend deel uitmaken van de structuren van sociale partners van de lidstaten en het vermogen bezitten overeenkomsten te sluiten, en die representatief zijn voor verscheidene lidstaten.

#### 3.2.1.1 Representativiteit van EPSU en HOSPEEM in de publieke en private takken van de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche

In 2008 is de Commissie een onderzoek begonnen (gepubliceerd op 29 mei 2009) naar de representativiteit van de Europese sociale partners in de ziekenhuisbranche<sup>17</sup>. Daarin staat dat de overgrote meerderheid van de werknemers in de sector in openbare ziekenhuizen werkzaam is. Niettemin vertegenwoordigen HOSPEEM en EPSU beide onderdelen van de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche. Toen namelijk in 2006 het comité voor de sociale dialoog in de ziekenhuisbranche werd opgericht, heeft de Commissie erop toegezien dat de particuliere tak van de sector ook aan werkgeverszijde vertegenwoordigd was via de ondertekening van een samenwerkingsovereenkomst tussen HOSPEEM en HOPE (*European Hospital and Healthcare Federation*). HOPE vertegenwoordigt nationale verenigingen van publieke en private ziekenhuizen en ziekenhuseigenaren, waaronder federaties van lokale en regionale autoriteiten en nationale gezondheidsdiensten met tien aansluitingen in zeven landen. Via deze samenwerkingsovereenkomst heeft HOPE HOSPEEM een specifiek mandaat verleend voor werkzaamheden in het kader van de Europese sociale dialoog.

Aan werknemerszijde dekt EPSU alle lidstaten af en het lidmaatschap van EPSU staat open voor alle vakbonden, of zij nu in de particuliere, openbare of non-profitsector werkzaam zijn. In de meeste bij EPSU aangesloten vakbonden zijn werknemers in de hele gezondheidszorgbranche georganiseerd: dit kunnen algemene dienstenbonden zijn (zoals Unison, Ver.di en AbvaKabo FNV) of algemene gezondheidszorg-/socialedienstenbonden (zoals CGT Santé-Sociaux en EDDSZ). EPSU telt onder haar leden ook een groot aantal professionele vakbonden (zoals DNO, RCM en Marburger Bund). In deze bonden zijn allemaal werknemers in de gezondheidszorg in zowel de private als de publieke sector

<sup>15</sup> Mededeling inzake de tenuitvoerlegging van het Protocol betreffende de sociale politiek (COM(93) 600 definitief van 14 december 1993).

<sup>16</sup> PB L 225 van 12.8.1998, blz. 27.

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

georganiseerd. In landen waar gezondheidswerkers in de publieke en private sector bij verschillende vakbonden zijn aangesloten, vertegenwoordigt EPSU over het algemeen zowel de bonden in de publieke als die in de private sector (bv. België en Oostenrijk). Ten slotte omvat EPSU ook organisaties die uitsluitend in de particuliere sector opereren.

### *3.2.1.2 Representativiteit van HOSPEEM en EPSU in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche*

Ten tijde van de oprichting van het comité voor de Europese sociale dialoog in de ziekenhuisbranche in 2006 heeft de Commissie de representativiteit van EPSU en HOSPEEM beoordeeld, die duidelijk verklaarden dat zij publieke, private en non-profitziekenhuizen en verenigingen van ziekenhuizen vertegenwoordigden, die een integrerend deel uitmaken van de gezondheidszorg en diensten verlenen als accommodatie, maaltijden, verpleegzorg, medische behandeling en revalidatie van patiënten, terwijl de medische therapie wordt toegediend door professionele artsen. De namen van de meeste van hun nationale leden duiden er ook op dat de Europese sociale partners representatief zijn voor de gezondheidszorgbranche. Ten slotte bleken uit het representativiteitsonderzoek ook de multisectorale dimensies van HOSPEEM en EPSU (waarbij HOSPEEM voortkomt uit CEEP, dat erkend is als een brancheoverkoepelende Europese sociale partner die de publieke werkgevers vertegenwoordigt).

Zowel EPSU als HOSPEEM bestrijken landen buiten de EU.

EPSU bestrijkt alle 27 lidstaten. Bij EPSU zijn de grootste nationale vakbonden in de sector aangesloten en zij vertegenwoordigt de meerderheid van de georganiseerde werknemers. Alle nationale leden van EPSU zijn betrokken bij onderhandelingen of “quasi-onderhandelingen”, d.w.z. de facto onderhandelingen of raadpleging.

HOSPEEM (met inbegrip van HOPE) bestrijkt in totaal 16 lidstaten (AT, BE, CZ, DE, DK, EE, FR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, SE, SK en UK) (in zes van de elf niet bestreken lidstaten bestaat geen werkgeversvereniging). Volgens het onderzoek bestrijkt HOSPEEM veel meer landen dan iedere andere Europese vereniging.

### *3.2.1.3 Door de Europese sociale partners bestreken activiteiten*

Volgens de door EPSU en HOSPEEM verstrekte informatie bestrijken de Europese sociale partners activiteiten in het gebied tussen Q86 en Q88 (NACE-codes), waartoe behoren: *Menselijke gezondheidszorg, Ziekenhuizen, Praktijken van artsen en tandartsen, Huisartspraktijken, Praktijken van specialisten, Tehuizen, Verpleegtehuizen, Inrichtingen voor geestelijk en psychisch gehandicapten en drugsgebruikers, Thuisverzorging voor ouderen en lichamelijk gehandicapten, Overige tehuizen, Maatschappelijke dienstverlening waarbij geen onderdak wordt verschaft, voor ouderen en lichamelijk gehandicapten, Overige maatschappelijke dienstverlening waarbij geen onderdak wordt verschaft, Kinderdagverblijven, Overige maatschappelijke dienstverlening waarbij geen onderdak wordt verschaft.*

### *3.2.1.4 Capaciteit om te onderhandelen*

Een van de criteria voor representativiteit op Europees niveau is het vermogen van de Europese sociale partners om namens hun leden te onderhandelen. De Commissie heeft deze onderhandelingscapaciteit in 2006 beoordeeld toen de sociale dialoog in de ziekenhuisbranche

werd ingesteld. Uit het representativiteitsonderzoek blijkt dat EPSU overeenkomstig haar statuten een mandaat heeft om te onderhandelen over aangelegenheden betreffende de Europese sociale dialoog HOSPEEM heeft ook een mandaat om namens zijn leden te onderhandelen over aangelegenheden betreffende de Europese sociale dialoog.

De ondertekenende partijen bij de overeenkomst zijn dus voldoende representatief voor de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche in het algemeen en voor de werknemers op wie de overeenkomst mogelijk van toepassing is. Daarom wordt aan alle voorwaarden voor de representativiteit van de ondertekenende partijen voldaan.

### *3.2.2. Rechtmatigheid van de clausules van de overeenkomst*

De Commissie heeft alle clausules van de overeenkomst bestudeerd en is tot de vaststelling gekomen dat zij niet in strijd zijn met het Gemeenschapsrecht.

De inhoud van de overeenkomst valt binnen de werkingssfeer van artikel 137, lid 1, onder a), van het EG-Verdrag (verbetering van het arbeidsmilieu om de veiligheid en de gezondheid van de werknemers te beschermen).

De overeenkomst bevat een clausule inzake de minimumvereisten, die stelt dat de overeenkomst bestaande of toekomstige nationale en communautaire bepalingen onverlet laat die gunstiger zijn voor de bescherming van werknemers tegen letsels als gevolg van scherpe medische instrumenten (Clausule 11).

De Commissie is derhalve van mening dat de overeenkomst aan de voorwaarden met betrekking tot rechtmatigheid voldoet.

### *3.2.3. Bepalingen inzake kleine en middelgrote ondernemingen*

Volgens artikel 137, lid 2, van het EG-Verdrag moet in wetgeving op sociaal gebied worden vermeden zodanige administratieve, financiële en juridische verplichtingen op te leggen dat de oprichting en ontwikkeling van kleine en middelgrote ondernemingen daardoor zou kunnen worden belemmerd.

Hoewel de overeenkomst geen specifieke clausules met specifieke regelingen voor het mkb bevat, lijken er geen clausules te zijn die een onevenredige belasting voor het mkb met zich meebrengen.

## **3.3. Subsidiariteit en evenredigheid**

Met dit voorstel wordt beoogd in de Europese ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche te komen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving door de preventie van letsel bij werknemers als gevolg van alle scherpe medische instrumenten (naalden inbegrepen) en de bescherming van de werknemers die aan dat risico zijn blootgesteld. Alleen door de lidstaten genomen maatregelen zijn dus niet toereikend om een Europees minimumniveau van bescherming tegen scherpe medische instrumenten te verwezenlijken, zodat dit beter door een optreden op communautair niveau kan worden verwezenlijkt. Zowel de Europese sociale partners als de Commissie zijn ervan overtuigd dat EU-optreden op dit gebied nodig is.

Ook het feit dat de materiële bepalingen van de in het voorstel opgenomen overeenkomst zijn opgesteld door de legitieme vertegenwoordigers van de werknemers en werkgevers op EU-

niveau (d.w.z. degenen die in de praktijk het meest betrokken zijn bij de verschillende maatregelen), garandeert dat het subsidiariteitsbeginsel wordt geëerbiedigd.

Wat de evenredigheid betreft, gaat het voorstel niet verder dan nodig om te garanderen dat de doelstellingen worden bereikt. De lidstaten en de Gemeenschap hebben een zekere vrijheid bij het handhaven of vaststellen van bepalingen die gunstiger zijn voor de bescherming van werknemers tegen letsels door scherpe medische instrumenten (Clausule 11). Ook zij opgemerkt dat de overeenkomst wordt aangeduid als “raamovereenkomst”.

De voorgestelde maatregel, die op het juiste niveau wordt genomen en niet verder gaat dan strikt noodzakelijk om op EU-niveau de doelstellingen te bereiken, voldoet daarom aan het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel.

### **3.4. Keuze van het instrument**

De term “besluit van de Raad” in artikel 139, lid 2, van het EG-Verdrag moet worden uitgelegd in de algemene betekenis die verwijst naar de wettelijk verbindende instrumenten in de zin van artikel 249 van het EG-Verdrag. Het is aan de Commissie om te besluiten en voor te stellen welk van de drie verbindende instrumenten (richtlijn, verordening of beschikking) het meest geschikt is. Het doel van de overeenkomst is minimumvereisten vast te stellen die, gezien de aard en inhoud van de overeenkomst, bij voorkeur onrechtstreeks worden toegepast door middel van bepalingen die door de lidstaten en/of de sociale partners in nationale wetgeving moeten worden omgezet. Het geschikte instrument is dan ook een richtlijn van de Raad waarin de overeenkomst als bijlage is opgenomen.

### **3.5. Transponeringstabel**

De lidstaten zenden de Commissie de tekst van de nationale bepalingen tot omzetting van de richtlijn toe, samen met een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en de richtlijn.

### **3.6. Europese Economische Ruimte**

Aangezien de overeenkomst van belang is voor de Europese Economische Ruimte, zal de richtlijn na een besluit van het Gemengd Comité van de EER van toepassing zijn op de derde landen die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte.

## **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

## **5. NADERE UITLEG VAN DE SPECIFIEKE BEPALINGEN**

### **5.1. Tekst van de richtlijn**

#### *Artikel 1*

Dit artikel maakt de overeenkomst tussen de sociale partners, die als bijlage bij de richtlijn is opgenomen, wettelijk verbindend, zoals het doel is van een besluit van de Raad dat uit hoofde van artikel 139, lid 2, van het EG-Verdrag is goedgekeurd.

## *Artikel 2*

Het voorgestelde artikel is het standaardartikel met betrekking tot sancties. Naar verwachting zal dit een belangrijke bijdrage leveren aan een doeltreffende tenuitvoerlegging van de overeenkomst.

## *Artikelen 3, 4 en 5*

Deze artikelen bevatten de gebruikelijke bepalingen met betrekking tot de omzetting in nationaal recht en specifieke bepalingen met betrekking tot de mogelijkheid van omzetting middels collectieve arbeidsovereenkomsten.

## **5.2. Tekst van de overeenkomst in de bijlage bij de richtlijn**

### *Clausule 1: Doel*

Deze clausule bevat de algemene doelstelling van de overeenkomst, namelijk te komen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving door de preventie van letsel bij werknemers als gevolg van alle scherpe medische instrumenten, naalden inbegrepen, en de bescherming van de werknemers die aan dat risico zijn blootgesteld. Hiertoe voorziet zij in een geïntegreerde aanpak van risicobeoordeling, risicopreventie, opleiding, voorlichting, bewustmaking en toezicht, en in reactie- en follow-upprocedures.

### *Clausule 2: Toepassingsgebied*

Deze clausule maakt duidelijk dat de overeenkomst van toepassing is op alle werknemers in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche, en op iedereen die onder zeggenschap en toezicht van de werkgevers staat.

### *Clausule 3: Definities*

In de overeenkomst worden verschillende termen gehanteerd: werknemers, werkplekken, werkgevers, scherpe instrumenten, hiërarchie van maatregelen, specifieke preventieve maatregelen, werknemersvertegenwoordigers, werknemersvertegenwoordigers op het gebied van gezondheid en veiligheid, en subcontractanten. Clausule 3 definieert deze termen voor de toepassing van deze overeenkomst.

### *Clausule 4: Beginselen*

Deze clausule bevat de beginselen die in acht moet worden genomen bij maatregelen uit hoofde van de overeenkomst.

Punt 1 wijst op de belangrijke rol van goed opgeleide, adequaat toegeruste en onder veilige omstandigheden werkende gezondheidswerkers voor de preventie van risico's. Het stelt ook dat preventie van blootstelling de belangrijkste strategie is om het risico van letsel en infecties uit te schakelen of tot een minimum te beperken.

Punt 2 gaat over de rol van vertegenwoordigers op het gebied van veiligheid en gezondheid bij risicopreventie en bescherming.

Punt 3 verplicht de werkgever de veiligheid en gezondheid van de werknemers in alle arbeidsgelateerde opzichten te garanderen.

Punt 4 legt de verantwoordelijkheid bij elke werknemer om voor zijn of haar eigen veiligheid en die van andere bij hun handelingen op het werk betrokken personen te zorgen.

Punt 5 handelt over de deelname van de werknemers en hun vertegenwoordigers aan de ontwikkeling van een beleid en praktijk inzake veiligheid en gezondheid.

Punt 6 verklaart dat het beginsel van specifieke preventieve maatregelen is dat er nooit van mag worden uitgegaan dat er geen risico is. Het wijst ook op de hiërarchie van maatregelen betreffende de bescherming van de veiligheid en gezondheid van werknemers zoals uiteengezet in de desbetreffende communautaire richtlijn, d.w.z. risico's voorkomen, evalueren van risico's die niet kunnen worden voorkomen, bestrijding van risico's bij de bron en risico's zo nodig tot een minimum beperken.

Punt 7 betreft de samenwerking tussen werkgevers en werknemersvertegenwoordigers met het oog op het uitschakelen en voorkomen van risico's teneinde de veiligheid en gezondheid van werknemers te beschermen en een veilige werkomgeving te creëren.

Punt 8 onderkent de noodzaak van actie met betrekking tot voorlichting en raadpleging overeenkomstig de nationale wetgeving en/of collectieve overeenkomsten.

Punt 9 gaat over de doeltreffendheid van bewustmakingsmaatregelen.

Punt 10 onderstreept het belang van een combinatie van diverse maatregelen om tot een zo veilig mogelijke werkomgeving te komen.

Punt 11 stelt dat procedures voor het melden van incidenten zich eerder moeten richten op systemische factoren dan op individuele fouten en dat een systematische melding als aanvaarde procedure moet worden beschouwd.

#### *Clausule 5: Risicobeoordeling*

Punt 1 stelt dat risicobeoordelingsprocedures moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de Richtlijnen 2000/54/EG en 89/391/EEG.

Punt 2 bepaalt wat in risicobeoordelingen moet worden opgenomen en specificceert potentieel gevaarlijke situaties waarop die beoordelingen betrekking moeten hebben.

Punt 3 geeft een overzicht van de factoren die bij risicobeoordelingen in aanmerking moeten worden genomen teneinde uit te maken hoe de blootstelling kan worden beëindigd en mogelijke alternatieven te overwegen.

#### *Clausule 6: Uitschakeling, preventie en bescherming*

De punten 1 en 2 geven een opsomming van diverse maatregelen die genomen moeten worden om het risico van letsel door een scherp instrument en/of infectie uit te schakelen en het blootstellingsrisico te verminderen.

De punten 3 en 4 gaan over situaties waar een risico voor de veiligheid en gezondheid van werknemers bestaat als gevolg van hun blootstelling aan biologische agentia waarvoor doeltreffende vaccins bestaan. In deze gevallen moeten werknemers zich kunnen laten vaccineren overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijk. Voorts moeten werknemers

worden voorgelicht over de voor- en nadelen van al dan niet vaccineren. Vaccinatie dient gratis te zijn.

#### *Clausule 7: Informatie en bewustmaking*

Aangezien scherpe medische instrumenten worden beschouwd als arbeidsmiddelen in de zin van Richtlijn 89/655/EEG, bevat deze clausule diverse door de werkgever te nemen maatregelen op het gebied van voorlichting en bewustmaking, naast het verstrekken van informatie en gebruiksaanwijzingen overeenkomstig artikel 6 van die richtlijn.

#### *Clausule 8: Opleiding*

Deze clausule bepaalt dat werknemers opleiding moeten ontvangen in bepaalde richtsnoeren en procedures in verband met letsels door scherpe instrumenten, waaronder de genoemde. Deze opleiding komt boven op de maatregelen van artikel 9 (“Voorlichting en opleiding van de werknemers”) van Richtlijn 2000/54/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk.

De clausule legt de werkgevers ook diverse verplichtingen op met betrekking tot opleiding en bepaalt dat de opleiding voor de werknemers verplicht is.

#### *Clausule 9: Melding*

Punt 1 bepaalt dat de bestaande procedures voor de melding van ongevallen met letsel tot gevolg moeten worden aangepast en opnieuw bekeken in samenwerking met de vertegenwoordigers op het gebied van veiligheid en gezondheid en/of de desbetreffende werkgevers en werknemersvertegenwoordigers. De meldingsprocedures moeten technische bijzonderheden omvatten teneinde de verzameling van gegevens over dit type risico (dat onderschat wordt) op lokaal, nationaal en Europees niveau te verbeteren.

Punt 2 verplicht de werknemers ieder ongeval of incident met scherpe medische instrumenten onmiddellijk te melden.

#### *Clausule 10: Reactie en follow-up*

Deze clausule gaat over richtsnoeren en procedures die moeten worden ingevoerd wanneer zich een letsel door een scherp instrument voordoet. Zij specificceert met name diverse stappen die genomen moeten worden, zoals de verstrekking van postexpositieprofylaxe en de nodige medische onderzoeken, adequaat gezondheidstoezicht, onderzoek naar de oorzaken en omstandigheden van het ongeval, registratie van het ongeval en counseling van de werknemers.

De vertrouwelijkheid van het letsel, de diagnose en de behandeling moet geëerbiedigd worden.

#### *Clausule 11: Uitvoering*

Deze clausule behelst diverse bepalingen betreffende de uitvoering van de overeenkomst.

Zij bevat een clausule inzake de minimumvereisten, die stelt dat de overeenkomst bestaande of toekomstige nationale en communautaire bepalingen onverlet laat die gunstiger zijn voor de bescherming van werknemers tegen letsels door scherpe medische instrumenten.

Zij stelt dat, onverminderd de rol van de Commissie, de nationale gerechten en het Europese Hof van Justitie, de uitlegging van de overeenkomst door de Commissie dient te worden voorgelegd aan de ondertekenende partijen, die advies zullen uitbrengen.



Voorstel voor een

## **RICHTLIJN VAN DE RAAD**

**tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten raamovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 139, lid 2,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>18</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 139, lid 2, van het Verdrag kunnen de sociale partners gezamenlijk verzoeken dat op communautair niveau door hen gesloten overeenkomsten voor zaken die onder artikel 137 van het Verdrag vallen, ten uitvoer worden gelegd door een besluit van de Raad op voorstel van de Commissie.
- (2) Bij brief van 17 november 2008 hebben de Europese organisaties van sociale partners HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association, een brancheorganisatie die de werkgevers vertegenwoordigt) en EPSU (European Federation of Public Services Unions, een Europese vakbondsorganisatie) de Commissie overeenkomstig artikel 138, lid 4, en artikel 139 van het Verdrag in kennis gesteld van hun wens onderhandelingen aan te gaan met als doel een raamovereenkomst te sluiten inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche.
- (3) Op 17 juli 2009 hebben de Europese sociale partners de tekst van een raamovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche ondertekend.
- (4) Aangezien de doelstellingen van het overwogen optreden, namelijk te komen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving door de preventie van letsel bij werknemers als gevolg van alle scherpe medische instrumenten (naalden inbegrepen) en de bescherming van de werknemers die in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche aan dat risico zijn blootgesteld, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel

---

<sup>18</sup> PB C, blz.

vervatte evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te bereiken.

- (5) De Commissie heeft bij de opstelling van haar voorstel voor een richtlijn rekening gehouden met de representativiteit van de ondertekenende partijen, gelet op de werkingssfeer van de overeenkomst, voor de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche, hun opdracht, de wettigheid van de clausules in de raamovereenkomst en de naleving van de relevante bepalingen voor het midden- en kleinbedrijf.
- (6) De Commissie heeft het Europees Parlement en het Europees Economisch en Sociaal Comité in kennis gesteld van haar voorstel.
- (7) Het doel van de raamovereenkomst zoals uiteengezet in clausule 1 daarvan is de verwezenlijking van een van de doelstellingen van het sociaal beleid te bevorderen, namelijk verbetering van de arbeidsomstandigheden.
- (8) Clausule 11 biedt de lidstaten en de Gemeenschap de mogelijkheid bepalingen te handhaven of in te voeren die gunstiger zijn voor de bescherming van werknemers tegen letsels door scherpe medische instrumenten.
- (9) De lidstaten moeten voor inbreuken op de uit deze richtlijn voortvloeiende verplichtingen doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties vaststellen.
- (10) De lidstaten kunnen de sociale partners, indien zij daarom gezamenlijk verzoeken, belasten met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn, op voorwaarde dat deze lidstaten alle nodige maatregelen treffen om de in deze richtlijn voorgeschreven resultaten te allen tijde te kunnen waarborgen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Deze richtlijn is gericht op de uitvoering van de op 17 juli 2009 door de Europese sociale partners HOSPEEM en EPSU gesloten raamovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche, zoals opgenomen in de bijlage.

#### *Artikel 2*

De lidstaten stellen de voorschriften vast voor de bestraffing van overtredingen van de uit hoofde van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om erop toe te zien dat die straffen ook worden toegepast. De sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 3 vermelde datum in kennis van die bepalingen en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen ter zake mee.

#### *Artikel 3*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk [twee jaar na de vaststelling] aan deze richtlijn te voldoen of verzekeren zich

ervan dat de sociale partners binnen die termijn de nodige maatregelen bij overeenkomst vaststellen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten kunnen in geval van bijzondere moeilijkheden of tenuitvoerlegging door middel van een collectieve overeenkomst zo nodig over maximaal één extra jaar beschikken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan uiterlijk [uiterste datum voor tenuitvoerlegging] in kennis, met opgave van de redenen waarom een aanvullende periode noodzakelijk is.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### *Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

#### *Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad  
De Voorzitter  
[...]*

## BIJLAGE

### RAAMOVEREENKOMST

#### INZAKE DE PREVENTIE VAN SCHERPE LETSELS IN DE ZIEKENHUIS- EN GEZONDHEIDSZORGBRANCHE

##### Preambule

1. Veiligheid en gezondheid op het werk is een thema dat iedereen in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche ter harte moet gaan. Maatregelen, mits goed uitgevoerd, om onnodig letsel te voorkomen en daartegen te beschermen, zullen een positief effect hebben op de middelen.
2. De veiligheid en gezondheid van de werknemers zijn van het grootste belang en hangen nauw samen met de gezondheid van de patiënt. Dit komt ten goede aan de kwaliteit van de zorg.
3. Het beleidsvormingsproces en de beleidsuitvoering met betrekking tot scherpe medische instrumenten dient tot stand te komen via de sociale dialoog.
4. HOSPEEM (*European Hospital and Healthcare Employers' Association*) en EPSU (*European Public Services Union*), de erkende Europese sociale partners in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche, zijn het volgende overeengekomen:

##### Algemene overwegingen

1. Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 138 en artikel 139, lid 2,
2. Gelet op Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk<sup>19</sup>,
3. Gelet op Richtlijn 89/655/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats<sup>20</sup>,
4. Gelet op Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk<sup>21</sup>,
5. Gelet op de communautaire strategie 2007-2012 voor de gezondheid en veiligheid op het werk<sup>22</sup>,

---

<sup>19</sup> PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

<sup>20</sup> PB L 393 van 30.12.1990, blz. 13.

<sup>21</sup> PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

<sup>22</sup> COM(2007) 62 definitief van 21.2.2007.

6. Gelet op Richtlijn 2002/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2002 tot vaststelling van een algemeen kader betreffende de informatie en de raadpleging van de werknemers in de Europese Gemeenschap<sup>23</sup>,
7. Gelet op de resolutie van het Europees Parlement van 6 juli 2006 betreffende de bescherming van werknemers in de gezondheidszorg in Europa tegen door bloed overgedragen infecties als gevolg van prikaccidenten (2006/2015(INI)),
8. Gelet op de eerste en tweede fase van de raadpleging door de Europese Commissie over de bescherming van werknemers in de gezondheidszorg in Europa tegen door bloed overgedragen infecties als gevolg van prikaccidenten,
9. Gelet op de uitkomst van het technisch seminar van EPSU-HOSPEEM van 7 februari 2008 over prikaccidenten,
10. Gelet op de hiërarchie van algemene preventieprincipes in artikel 6 van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad en op de preventieve maatregelen in de artikelen 3, 5 en 6 van Richtlijn 2000/54/EG,
11. Gelet op de gezamenlijke richtsnoeren van de ILO en de WHO inzake gezondheidsdiensten en hiv/aids en op de gezamenlijke richtsnoeren van de ILO en de WHO inzake postexpositieprofylaxe ter voorkoming van een hiv-infectie,
12. Met volledige inachtneming van bestaande nationale wetgeving en collectieve overeenkomsten,
13. Overwegende dat maatregelen moeten worden genomen om de omvang van de incidentie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche te beoordelen, en dat wetenschappelijk is bewezen dat preventieve en beschermende maatregelen het vóórkomen van ongevallen en infecties aanzienlijk kunnen verminderen;
14. Overwegende dat een volledige risicobeoordeling een eerste vereiste is om passende maatregelen te nemen ter voorkoming van letsels en infecties;
15. Overwegende dat de werkgevers en de werknemersvertegenwoordigers op het gebied van veiligheid en gezondheid moeten samenwerken om letsels en infecties als gevolg van scherpe medische instrumenten te voorkomen en de werknemers daartegen te beschermen;
16. Overwegende dat vooral, doch niet uitsluitend, werknemers in de gezondheidszorg te maken hebben met scherpe letsels;
17. Overwegende dat studenten die in het kader van hun opleiding klinische scholing ontvangen, krachtens deze overeenkomst niet beschouwd worden als werknemers, maar toch moeten vallen onder de in deze overeenkomst beschreven preventieve en beschermende maatregelen, waarbij de aansprakelijkheid wordt geregeld volgens de nationale wetgeving en gebruiken;

---

<sup>23</sup> PB L 80 van 23.3.2002, blz. 29-34.

## **Clausule 1: Doel**

Deze raamovereenkomst heeft ten doel:

- te komen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving;
- letsel bij werknemers als gevolg van alle scherpe medische instrumenten (naalden inbegrepen) te voorkomen;
- werknemers die risico lopen, te beschermen;
- een geïntegreerde aanpak van risicobeoordeling, risicopreventie, opleiding, voorlichting, bewustmaking en toezicht op te zetten;
- reactie- en follow-upprocedures in te voeren.

## **Clausule 2: Toepassingsgebied**

Deze overeenkomst is van toepassing is op alle werknemers in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche, en op al degenen die onder zeggenschap en toezicht staan van de werkgevers. De werkgevers dienen ervoor te zorgen dat subcontractanten zich aan de bepalingen van deze overeenkomst houden.

## **Clausule 3: Definities**

Voor de toepassing van deze overeenkomst wordt verstaan onder:

1. Werknemers: alle personen in dienst van een werkgever, met inbegrip van stagiairs en leerlingen, wier werkzaamheden rechtstreeks verband houden met de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche. Werknemers die in dienst zijn van een uitzendbureau in de zin van Richtlijn 91/383/EG van de Raad ter aanvulling van de maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van de werknemers met arbeidsbetrekkingen voor bepaalde tijd of uitzendarbeidsbetrekkingen<sup>24</sup>, vallen binnen de werkingssfeer van de overeenkomst.
2. Betrokken werkplekken: publieke en private organisaties/diensten in de gezondheidszorg en elke andere plaats waar gezondheidsdiensten/-activiteiten onder zeggenschap en toezicht van de werkgever uitgevoerd en geleverd worden.
3. Werkgevers: natuurlijke en rechtspersonen of organisaties die een arbeidsverhouding met werknemers hebben. Zij zijn verantwoordelijk voor het beheer, de organisatie en de verstrekking van gezondheidszorg en rechtstreeks daarmee samenhangende diensten/werkzaamheden die door werknemers worden verricht.
4. Scherpe instrumenten: voor de uitoefening van bepaalde medische handelingen benodigde voorwerpen of instrumenten die kunnen snijden en prikken en verwondingen en/of infecties kunnen veroorzaken. Scherpe instrumenten worden beschouwd als arbeidsmiddelen in de zin van Richtlijn 89/655/EEG inzake arbeidsmiddelen.

---

<sup>24</sup> PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

5. Hiërarchie van maatregelen: wordt vastgesteld uit het oogpunt van hun doeltreffendheid om risico's te voorkomen, te elimineren en te verminderen overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 89/391/EEG en de artikelen 3, 5 en 6 van Richtlijn 2000/54/EG.

6. Specifieke preventieve maatregelen: maatregelen ter voorkoming van letsel en/of de overdracht van infecties bij de uitvoering van werkzaamheden die rechtstreeks verband houden met diensten en activiteiten in ziekenhuizen en de gezondheidszorg, met inbegrip van het gebruik van de veiligste benodigde arbeidsmiddelen overeenkomstig de risicobeoordeling en veilige methoden voor het omgaan met medisch afval.

7. Werknemersvertegenwoordigers: iedereen die overeenkomstig de nationale wetgeving en/of gebruiken gekozen of aangewezen is om werknemers te vertegenwoordigen.

8. Werknemersvertegenwoordigers op het gebied van veiligheid en gezondheid worden overeenkomstig artikel 3, onder c), van Richtlijn 89/391/EEG gedefinieerd als iedere persoon die overeenkomstig nationale wetten en/of praktijken gekozen of aangewezen is tot afgevaardigde van de werknemers voor wat betreft de problemen inzake de bescherming van de veiligheid en gezondheid der werknemers op het werk.

9. Subcontractant: iedere persoon die in het kader van contractuele arbeidsbetrekkingen met de werkgever diensten en werkzaamheden verricht die rechtstreeks verband houden met de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche.

#### **Clausule 4: Beginselen**

1. Goed opgeleide, adequaat toegeruste en onder veilige omstandigheden werkende gezondheidswerkers zijn van essentieel belang om de kans op letsel en infectie door scherpe medische instrumenten te voorkomen. De preventie van blootstelling is de belangrijkste strategie om het risico van beroepsgebonden letsels en infecties te elimineren of tot een minimum te beperken.

2. De rol van vertegenwoordigers op het gebied van veiligheid en gezondheid is essentieel voor risicopreventie en bescherming.

3. De werkgever heeft de plicht de veiligheid en gezondheid van de werknemers in alle arbeidsgelateerde opzichten, met inbegrip van psychosociale factoren en de werkorganisatie, te garanderen.

4. Iedere werknemer moet in zijn doen en laten op de arbeidsplaats, overeenkomstig zijn opleiding en de door de werkgever gegeven instructies, naar vermogen zorg dragen voor zijn eigen veiligheid en gezondheid en die van de andere betrokken personen.

5. De werkgever dient een klimaat te creëren waarin de werknemers en hun vertegenwoordigers betrokken worden bij de ontwikkeling van richtsnoeren en praktijken op het gebied van veiligheid en gezondheid.

6. Het principe van de volgende in de clausules 5 tot en met 10 van deze overeenkomst genoemde specifieke preventieve maatregelen is dat er nooit van mag worden uitgegaan dat er geen risico is. De hiërarchie van de algemene preventieprincipes volgens artikel 6 van Richtlijn 89/391/EEG en de artikelen 3, 5 en 6 van Richtlijn 2000/54/EG is van toepassing.

7. De werkgevers en werknemersvertegenwoordigers werken op het geëigende niveau samen aan de eliminatie en preventie van risico's, de bescherming van de veiligheid en gezondheid van de werknemers en het scheppen van een veilige werkomgeving, met inbegrip van raadpleging over de keuze en het gebruik van veilige arbeidsmiddelen, en de vaststelling van de beste methoden voor de uitvoering van opleidings-, voorlichtings- en bewustmakingsprocessen.

8. De maatregelen moeten worden genomen via een proces van voorlichting en raadpleging overeenkomstig de nationale wetgeving en/of collectieve overeenkomsten.

9. De doeltreffendheid van bewustmakingsacties brengt voor de werkgevers, werknemers en hun vertegenwoordigers gedeelde verplichtingen met zich mee.

10. Om tot een zo veilig mogelijke werkplek te komen is een combinatie van planning, bewustmaking, voorlichting, opleiding, preventie en toezicht van essentieel belang.

11. Bevordering van een 'no-blamecultuur'. Procedures voor de melding van incidenten moeten zich eerder richten op systemische factoren dan op individuele fouten. Systematische melding moet als aanvaarde procedure worden beschouwd.

### **Clausule 5: Risicobeoordeling**

1. Risicobeoordelingsprocedures moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 3 en 6 van Richtlijn 2000/54/EG en de artikelen 6 en 9 van Richtlijn 89/391/EEG.

2. De risicobeoordeling omvat een bepaling van de blootstelling, indachtig het welbegrepen belang van een goed toegeruste en georganiseerde werkomgeving. Zij dient betrekking te hebben op alle situaties waarin sprake is van letsel, bloed of ander potentieel infectiemateriaal.

3. Risicobeoordelingen moeten rekening houden met de techniek, de organisatie van het werk, de arbeidsomstandigheden, het kwalificatieniveau, arbeidsgerelateerde psychosociale factoren en de invloed van de omgevingsfactoren op het werk. Op deze manier:

- kan worden vastgesteld hoe een einde aan de blootstelling kan worden gemaakt;
- kunnen mogelijke alternatieven in overweging worden genomen.

### **Clausule 6: Eliminatie, preventie en bescherming**

1. Indien de risicobeoordeling uitwijst dat er gevaar voor verwondingen door een scherp instrument en/of voor infectie bestaat, moet de blootstelling van de werknemers worden beëindigd door middel van de volgende maatregelen, ongeacht hun volgorde:

- vaststelling en uitvoering van veilige procedures voor het gebruik en de verwijdering van scherpe medische instrumenten en gecontamineerd afval. Deze procedures moeten regelmatig opnieuw beoordeeld worden en moeten een integrerend deel uitmaken van de in clausule 8 bedoelde maatregelen inzake de voorlichting en opleiding van de werknemers;
- een einde maken aan het onnodige gebruik van scherpe instrumenten door veranderingen in de werkwijzen aan te brengen op basis van de resultaten van de risicobeoordeling en



medische hulpmiddelen ter beschikking te stellen met ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen;

- het terugzetten van doppen op naalden wordt met onmiddellijke ingang verboden.

2. Gelet op de activiteit en de risicobeoordeling moet het blootstellingsrisico zo laag mogelijk gehouden worden teneinde de veiligheid en gezondheid van de betrokken werknemers adequaat te beschermen. In het licht van de risicobeoordeling moeten de volgende maatregelen worden toegepast:

- invoering van doeltreffende afvalverwijderingsprocedures en duidelijk gemerkte en technisch veilige containers voor de verwijdering van medisch afval en injectiemateriaal zo dicht mogelijk bij de geëvalueerde zones waar scherpe instrumenten worden gebruikt of worden aangetroffen;

- Preventie van infectiegevaar door invoering van veilige werksystemen door:

a. planning van de preventie met het oog op een samenhangend geheel dat de volgende aspecten in de preventie integreert: techniek, organisatie van het werk, arbeidsomstandigheden, arbeidsgerelateerde psychosociale factoren en invloed van de omgevingsfactoren op het werk;

b. opleiding;

c. uitvoering van gezondheidstoezichtprocedures in overeenstemming met artikel 14 van Richtlijn 2000/54/EG;

- Gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

3. Indien uit de in clause 5 bedoelde beoordeling blijkt dat er een risico bestaat voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers doordat deze worden blootgesteld aan biologische agentia waarvoor doeltreffende vaccins bestaan, moeten werknemers zich kunnen laten vaccineren.

4. De vaccinatie en, zo nodig, hervaccinatie worden uitgevoerd in overeenstemming met de nationale wetgeving en/of gebruiken, met inbegrip van de bepaling van het soort vaccin.

- De werknemers moeten worden geïnformeerd over de voor- en nadelen van al dan niet vaccineren.
- De vaccinatie moet alle werknemers en studenten die op het werk medische en aanverwante werkzaamheden verrichten, kosteloos worden aangeboden.

### **Clause 7: Informatie en bewustmaking**

Aangezien scherpe instrumenten beschouwd worden als arbeidsmiddelen in de zin van Richtlijn 89/655/EEG, moet de werkgever naast de aan de werknemers te verstrekken informatie en gebruiksaanwijzingen als bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 89/655/EEG de volgende passende maatregelen nemen:

- attenderen op de verschillende risico's;

- wijzen op bestaande wetgeving;
- goede praktijken bevorderen inzake de preventie en registratie van incidenten/ongevallen;
- bewustmaking door de ontwikkeling van activiteiten en promotiemateriaal in samenwerking met representatieve vakbonden en/of werknemersvertegenwoordigers;
- informatie verstrekken over beschikbare hulpprogramma's.

### **Clausule 8: Opleiding**

Naast de in artikel 9 van Richtlijn 2000/54/EG genoemde maatregelen dient adequate opleiding te worden verstrekt over de richtsnoeren en procedures in verband met scherpe letsels, waaronder:

- het juiste gebruik van medische hulpmiddelen met ingebouwde beschermingsmechanismen tegen scherpe letsels;
- introductiecursussen voor al het nieuwe en tijdelijke personeel;
- het risico in verband met de blootstelling aan bloed en lichaamsvloeistoffen;
- preventieve maatregelen, waaronder standaardvoorzorgsmaatregelen, veilige werksystemen, juiste procedures voor gebruik en afvalverwijdering, het belang van vaccinatie volgens de procedures op de werkplek;
- de meldings-, reactie- en toezichtprocedures en hun betekenis;
- bij letsel te nemen maatregelen.

De werkgevers moeten een voor de werknemers verplichte opleiding organiseren en aanbieden. De werkgevers moeten de werknemers die verplicht zijn de opleiding te volgen, vrijgeven. Deze opleiding moet regelmatig worden aangeboden, rekening houdend met de resultaten van het toezicht, modernisering en verbeteringen.

### **Clausule 9: Melding**

1. Dit omvat de herziening van de bestaande meldingsprocedures met de vertegenwoordigers op het gebied van veiligheid en gezondheid en/of de betrokken werkgevers/werknemersvertegenwoordigers. De meldingsmechanismen moeten lokale, nationale en Europese systemen omvatten.

2. Werknemers moeten onmiddellijk ieder ongeval of incident met scherpe instrumenten melden aan de werkgevers en/of degene die de leiding heeft van het werk en/of aan degene die verantwoordelijk is voor de veiligheid en de gezondheid op het werk.

### **Clausule 10: Reactie en follow-up**

Richtsnoeren en procedures moeten voorhanden zijn daar waar scherpe letsels kunnen optreden. Alle werknemers moeten op de hoogte worden gebracht van deze richtsnoeren en procedures. Deze moeten in overeenstemming zijn met Europese, nationale/regionale wetgeving en collectieve overeenkomsten, waar van toepassing.

In het bijzonder moeten de volgende maatregelen worden genomen:

- De werkgever neemt onmiddellijk stappen voor de verzorging van de gewonde werknemer, waaronder de verstrekking van postexpositieprofylaxe en de nodige medische onderzoeken indien daar een medische indicatie voor is, en passend gezondheidstoezicht overeenkomstig clause 6, punt 2, onder c);
- De werkgever onderzoekt de oorzaken en omstandigheden, registreert het ongeval/incident en neemt zo nodig de vereiste maatregelen. De werknemer moet te gelegener tijd de relevante informatie verstrekken ter aanvulling van de bijzonderheden van het ongeval of incident;
- De werkgever moet in geval van letsel de volgende maatregelen overwegen, waaronder zo nodig counseling van de werknemers en gegarandeerde medische behandeling. Revalidatie, voortzetting van het dienstverband en schadeloosstelling moeten in overeenstemming zijn met nationale en/of sectorale overeenkomsten of wetgeving.

De vertrouwelijkheid van het letsel, de diagnose en de behandeling moet geëerbiedigd worden.

### **Clause 11: Uitvoering**

Deze overeenkomst laat bestaande en toekomstige nationale en communautaire bepalingen onverlet die gunstiger zijn voor de bescherming van werknemers tegen letsels door scherpe medische instrumenten.

De ondertekenende partijen verzoeken de Commissie deze raamovereenkomst aan de Raad voor te leggen voor een besluit van de Raad dat deze overeenkomst verbindend maakt voor de lidstaten van de Europese Unie.

Indien ten uitvoer gelegd door een besluit van de Raad en onverminderd de rol van de Commissie, de nationale gerechten en het Europese Hof van Justitie, dient de uitlegging van deze overeenkomst op Europees vlak door de Commissie te worden voorgelegd aan de ondertekenende partijen, die advies zullen uitbrengen.

De ondertekenende partijen herzien de toepassing van deze overeenkomst vijf jaar na de datum van het besluit van de Raad, indien een van de partijen bij deze overeenkomst daarom verzoekt.

Brussel, 17 juli 2009

Voor EPSU: Karen Jennings – Voor HOSPEEM: Godfrey Perera