

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.10.2009
KOM(2009)577 endelig

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

**om gennemførelse af rammeaftalen indgået af HOSPEEM og EPSU om forebyggelse af
stikskader i sygehus- og sundhedssektoren**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

1.1. Begrundelse og formål

Forslaget har til formål at give rammeaftalen om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren, der blev underskrevet den 17. juli 2009 af HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association) og EPSU (European Federation of Public Services Unions) retsvirkning. Disse to organer blev anerkendt som europæiske arbejdsmarkedsorganisationer på hospitals- og sundhedsområdet i 2006 af Kommissionen i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 138.

Rammeaftalen (i det følgende benævnt "aftalen") har til formål at beskytte arbejdstagerne mod skader som følge af spidse eller skarpe medicinske instrumenter (herunder kanylestik) og forebygge risikoen for skader og infektioner forårsaget af spidse eller skarpe medicinske instrumenter. Aftalen sikrer en integreret tilgang til risikovurdering, risikoforebyggelse, uddannelse, information, bevidstgørelse og overvågning samt til procedurer for reaktion og opfølgning. Aftalen og dette forslag vil bidrage til at opnå det sikrest mulige arbejdsmiljø i sygehus- og sundhedssektoren.

1.2. Generel baggrund

Skader forårsaget af kanyler og andre spidse eller skarpe medicinske instrumenter er en af de mest almindelige og alvorlige risici for sundhedspersonalet i Europa og indebærer betydelige omkostninger for sundhedsvæsenet og samfundet generelt.

Det er en kendsgerning, at hospitals- og sundhedspersonale (sygeplejersker, læger, kirurger mv.), navnlig inden for visse afdelinger og aktiviteter (førstehjælp, intensive afdelinger, kirurgiske indgreb osv.), ofte risikerer infektioner som følge af skader forårsaget af kanyler eller andre spidse eller skarpe instrumenter (skalpeller, suturudstyr osv.) Konsekvenserne kan være meget alvorlige og eventuelt føre til alvorlige sygdomme som viral hepatitis eller AIDS.

I visse undersøgelser anslås antallet af kanylestiksskader i Europa at være cirka 1 200 000 om året.

I fællesskabsstrategien for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2007-2012¹ bekendtgjorde Kommissionen, at den har til hensigt at fortsætte arbejdet, gennem konsultation af arbejdsmarkedets parter i henhold til EF-traktatens artikel 139, med at forbedre forebyggelsen af risiko for infektioner som følge af bl.a. kanylestik.

Europa-Parlamentet har ved flere lejligheder udtrykt bekymring over de livstruende risici, som sundhedspersonalet udsættes for i form af kontaminerede kanyler.

¹ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – Højere kvalitet og produktivitet i arbejdet: en fællesskabsstrategi for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2007-2012 (KOM(2007) 62 endelig af 21.2.2007), punkt 4.3.

Europa-Parlamentet foreslog i sin beslutning af 24. februar 2005 om fremme af sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen², at direktiv 2000/54/EF ændres for specifikt at imødegå den risiko, som arbejde med kanyler og spidse eller skarpe medicinske instrumenter indebærer.

Den 6. juli 2006 vedtog Europa-Parlamentet en beslutning³ om beskyttelse af sundhedspersonale i EU mod infektioner, der overføres gennem blod ved stik af kanyler. I beslutningen opfordredes Kommissionen til på grundlag af EF-traktatens artikel 137 og 251 at fremsætte et forslag til direktiv om ændring af direktiv 2000/54/EF⁴ om biologiske agenser under arbejdet.

I henhold til EF-traktatens artikel 138, stk. 1, har Kommissionen til opgave at fremme konsultationen af arbejdsmarkedets parter på fællesskabsplan og skal træffe alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at lette dialogen mellem dem, idet den samtidig sørger for en afbalanceret støtte til begge parter. Med henblik herpå skal Kommissionen konsultere arbejdsmarkedets parter om de mulige retningslinjer for en EU-indsats og om indholdet af det påtænkte forslag, før den fremsætter forslag på det sociale og arbejdsmarkedspolitiske område. Endvidere hedder det i EF-traktatens artikel 138, stk. 4, at arbejdsmarkedets parter kan meddele Kommissionen, at de ønsker at indlede processen i EF-traktatens artikel 139, dvs. dialog mellem arbejdsmarkedets parter på fællesskabsplan, som kan føre til overenskomstmæssige forbindelser, herunder aftaler.

Kommissionen indledte den 21. december 2006 første fase af høringen af arbejdsmarkedets parter. Anden fase blev indledt den 20. december 2007.

I høringsdokumentet anmodedes de europæiske arbejdsmarkedsparter om at: 1) fremsende en udtalelse om de påtænkte lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige initiativers mål og indhold 2) orientere Kommissionen, hvis de havde til hensigt at indlede forhandlinger, jf. EF-traktatens artikel 138, stk. 4, og artikel 139.

Ved et fælles brev af 17. november 2008 meddelte EPSU og HOSPEEM Kommissionen, at de ønskede at forhandle en rammeaftale om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren.

Da Kommissionen fuldt ud anerkender de europæiske arbejdsmarkedsparters ret til selv at forhandle om de emner, der falder inden for deres kompetenceområde, blev udarbejdelsen af forslaget til et direktiv om ændring af direktiv 2000/54/EF om biologiske agenser derfor udsat, indtil resultatet af forhandlingerne mellem arbejdsmarkedets parter forelå.

Den 2. juni 2009 blev de europæiske arbejdsmarkedsparter enige om aftalen.

Den 17. juli 2009 underskrev EPSU og HOSPEEM aftalen og anmodede Kommissionen om at forelægge aftalen for Rådet med henblik på en afgørelse fra Rådet, jf. EF-traktatens artikel 139, stk. 2.

² Europa-Parlamentets beslutning af 24. februar 2005 om fremme af sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (2004/2205(INI)) (EUT C 304 E af 1.12.2005, s. 400).

³ Europa-Parlamentets beslutning af 6. juli 2006 med henstillinger til Kommissionen om beskyttelse af sundhedspersonale i EU mod infektioner, der overføres gennem blod ved stik af kanyler (2006/2015(INI)) (EUT C 303 E af 13.12.2006, s. 754).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farene ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21).

1.3. Gældende bestemmelser på det område, forslaget vedrører

Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejdet⁵ fastsætter generelle forebyggende foranstaltninger til beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed. Heri fastsættes bl.a. mindstekrav vedrørende risikovurdering og oplysning, oplæring og høring af arbejdstagerne. Navnlig i direktivets artikel 6 fastsættes generelle forebyggelsesprincipper, dvs. "forhindring af risici", "bekæmpelse af risici ved kilden" og "udskiftning af det, der er farligt, med noget, der er ufarligt eller mindre farligt". Ud over direktiv 89/391/EØF finder nogle af særdirektiverne under direktivet også anvendelse på forebyggelse af infektionsrisici blandt personalet i sundhedssektoren:

a) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)⁶ indeholder bestemmelser, der tager sigte på at forebygge disse risici, og minimumsforskrifter på dette område. Heri fastsættes arbejdsgivernes forpligtelser med hensyn til forebyggelse af farer. For enhver aktivitet, hvor der kan være risiko for, at arbejdstagerne udsættes for biologiske agenser, skal navnlig arten, graden og varigheden af udsættelsen bestemmes, således at det bliver muligt at vurdere enhver risiko for arbejdstagernes sikkerhed eller sundhed og fastlægge, hvilke foranstaltninger der skal træffes.

b) Formålet med Rådets direktiv 89/655/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af arbejdsudstyr under arbejdet (andet særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)⁷ (som ændret ved direktiv 95/63/EF⁸ og 2001/45/EF⁹) er at forbedre sikkerheden i forbindelse med arbejdstagernes brug af arbejdsudstyr som f.eks. medicinsk udstyr, der anvendes på hospitaler. Arbejdstagerne skal vælge arbejdsudstyr under hensyntagen til arbejdsvilkårene samt de risici, som arbejdstagerne udsættes for, for at fjerne eller formindske disse risici.

c) I Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet (tredje særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)¹⁰ fastslås det, at personlige værnemidler skal anvendes, når farerne ikke kan undgås eller i tilstrækkelig grad begrænses ved kollektive tekniske beskyttelsesforanstaltninger eller ved metoder eller procedurer i forbindelse med organiseringen af arbejdet. Alle personlige værnemidler skal være hensigtsmæssige i forhold til de farer, der skal forebygges, uden selv at medføre en øget fare. De skal være tilpasset de faktiske forhold på arbejdspladsen og til den person, der bærer dem.

⁵ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁶ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

⁷ EFT L 393 af 30.12.1989, s. 13.

⁸ Rådets direktiv 95/63/EF af 5. december 1995 om ændring af direktiv 89/655/EØF om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af arbejdsudstyr under arbejdet (andet særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 335 af 30.12.1995, s. 28).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/45/EF af 27. juni 2001 om ændring af Rådets direktiv 89/655/EØF om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af arbejdsudstyr under arbejdet (andet særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF), EFT L 195 af 19.7.2001, s. 46.

¹⁰ EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18.

Det bør også bemærkes, at det i del II i bilag I til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr¹¹ fastsættes, at "udstyret og dets fremstillingsproces skal udformes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses mest muligt for patient, bruger og tredjemand. Konstruktionen skal gøre det let at håndtere udstyret og skal om nødvendigt mindske kontamineringen af udstyret via patienten eller omvendt under anvendelsen i videst muligt omfang" (punkt 8.1). Alt udstyr skal, når det markedsføres, være CE-mærket som en bekræftelse af, at det er i overensstemmelse med nævnte direktivs væsentlige krav.

1.4. Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Formålet med dette forslag er i overensstemmelse med EU's politikker og mål.

Fremme af et sikkert og sundt arbejdsmiljø og dermed mindskelse af de økonomiske omkostninger ved sundheds- og sikkerhedsproblemer under arbejdet bidrager til at opfylde de overordnede målsætninger i Lissabonstrategien for vækst og beskæftigelse, nemlig økonomisk vækst og beskæftigelse.

Det fastslås endvidere i den nye sociale dagsorden "Muligheder, adgang og solidaritet i det 21. århundredes Europa"¹², at EU's arbejdsstyrke på sundhedsområdet er et væsentligt led i levering af sundhedsydelser af en høj kvalitet.

Den påtænkte foranstaltning er i overensstemmelse med EU's folkesundhedspolitik. I hvidbogen "Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013"¹³ understreges det, at patientsikkerhed er et kerneområde. Enhver foranstaltning, der beskytter sundhedspersonalets sundhed og sikkerhed, bidrager til kvaliteten af de ydelser, som leveres til patienter, og mindsker sandsynligheden for, at patienter oplever bivirkninger i forbindelse med deres sundhedspleje.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

2.1. Høring

I forlængelse af Europa-Parlamentets beslutning af 6. juli 2006 med opfordringen til Kommissionen om at fremsætte et forslag på grundlag af EF-traktatens 137 og 251 til et direktiv om ændring af direktiv 2000/54/EF om biologiske agenser under arbejdet iværksatte Kommissionen en høring i to faser af de europæiske arbejdsmarkedsparter i henhold til EF-traktatens artikel 138¹⁴.

Den 21. december 2006 blev høringens første fase indledt om de mulige retningslinjer for en fællesskabsindsats med henblik på at forbedre beskyttelsen af sundhedspersonale i EU mod infektioner, der overføres gennem blod ved stik af kanyler. Arbejdsmarkedets parter blev også spurgt, om de ville overveje et fælles frivilligt initiativ i henhold til EF-traktatens artikel 139.

¹¹ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

¹² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget - Den nye sociale dagsorden: Muligheder, adgang og solidaritet i det 21. århundredes Europa (KOM(2008) 412 endelig af 2. juli 2008), s. 12.

¹³ KOM(2007) 630 endelig af 23. oktober 2007, s. 8-9.

¹⁴ <http://ec.europa.eu/social/keyDocuments.jsp?type=50&policyArea=0&subCategory=0&country=y=0&year=2006&advSearchKey=&mode=advancedSubmit&langId=en> og <http://ec.europa.eu/social/keyDocuments.jsp?pager.offset=10&langId=en&mode=advancedSubmit&policyArea=0&subCategory=0&year=2007&country=0&type=50>.

Den 20. december 2007 blev høringens anden fase om indholdet af den påtænkte fællesskabsforanstaltning indledt.

I det store og hele mente arbejdstagerorganisationerne, at selv om den gældende lovgivning dækkede risiciene generelt, ville mere specifik lovgivning forbedre arbejdstagernes beskyttelse, og de var derfor positivt stemt over for et fællesskabsinitiativ i form af lovgivning.

Arbejdsgiverorganisationerne var imidlertid af den opfattelse, at den gældende lovgivning allerede gav tilstrækkelig beskyttelse og var enstemmigt imod ethvert fællesskabsinitiativ i form af lovgivning.

Med hensyn til en mulig forhandling af en aftale mellem de europæiske arbejdsmarkedsparter i henhold til EF-traktatens artikel 139 udelukkede de fleste arbejdstager- og arbejdsgiverorganisationer ikke muligheden for at indgå en sektorafale (navnlig i sygehussektoren). I forlængelse af høringen meddelte EPSU og HOSPEEM, som er de største paraplyorganisationer, der repræsenterer arbejdsgiver- og arbejdstagerorganisationer, Kommissionen, at de ville overveje muligheden af at indlede forhandlinger om spørgsmålet med henblik på en mulig aftale.

2.2. Ekspertbistand

Oplysninger fra eksterne eksperter om problemet med kanylestiksskader i EU og de sandsynlige konsekvenser af forskellige politikmuligheder blev indsamlet i forbindelse med en undersøgelse, der blev gennemført af en ekstern konsulent, som Kommissionen havde udvalgt på grundlag af et offentligt udbud. Formålet med undersøgelsen var at gennemføre en tilbundsående analyse af de samfundsøkonomiske, sundhedsmæssige og miljømæssige konsekvenser af et muligt fællesskabsinitiativ vedrørende beskyttelse af EU's sundhedspersonale mod infektioner, der overføres gennem blod ved kanylestiksskader og andre spidse eller skarpe genstande og instrumenter.

De europæiske arbejdsmarkedsparter afholdt den 7. februar 2008 et teknisk seminar med deltagelse af forskere og arbejdstagere og arbejdsgivere i sundhedssektoren (professorer, kirurger, læger og sygeplejersker), som fremlagde en lang række casestudier og statistikker. På seminaret var der mulighed for at udveksle god praksis og data om skader i sundhedssektoren. Man drøftede de forskellige eksponeringstyper (gennem hud, slimhinder eller ikke-intakt hud) og relaterede arbejdsbetingede infektioner (bakterie-, virus-, protozo- og svampeinfektioner samt tumorsygdomme). Man gennemgik også alle årsager til skader (kanyler, butterflys, lancetter og katetre) og forekomsten af hver enkelt. Dette bekræftede med tydelighed, at tacklingen af erhvervsbetingede risici i sygehussektoren bør omfatte alle typer af skader forårsaget af spidse eller skarpe medicinske instrumenter, herunder kanylestik. De europæiske arbejdsmarkedsparter meddelte Kommissionen, at de havde til hensigt at indlede forhandlinger.

2.3. Konsekvensanalyse

Kommissionen har ikke udarbejdet en særlig konsekvensanalyse for dette forslag, da dette ikke er påkrævet, når den foreslår at give retsvirkning til en aftale mellem arbejdsmarkedets parter, jf. EF-traktatens artikel 139, stk. 2.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

3.1. Retsgrundlag

Forslaget er baseret på EF-traktatens artikel 139, stk. 2.

Det fremgår af EF-traktatens artikel 139, stk. 2, at iværksættelsen af aftaler, der indgås af arbejdsmarkedets parter på fællesskabsplan i spørgsmål under artikel 137 finder sted "efter fælles anmodning fra de underskrivende parter, ved en afgørelse, som Rådet træffer på forslag af Kommissionen". Det hedder endvidere, at "Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal, undtagen når den pågældende aftale indeholder en eller flere bestemmelser, der vedrører et af de områder, hvor der kræves enstemmighed i henhold til artikel 137, stk. 2. I så fald træffer Rådet afgørelse med enstemmighed."

Den aftale, der er indgået af HOSPEEM og EPSU, har til formål at opnå det sikrest mulige arbejdsmiljø ved at forebygge skader forårsaget af alle former for spidse eller skarpe instrumenter (herunder kanylestik) og beskytte arbejdstagere, der er udsat for en sådan risiko. Den har således til formål at sikre "forbedring af især arbejdsmiljøet for at beskytte arbejdstagernes sikkerhed og sundhed", et område, der henhører under EF-traktatens artikel 137, og hvor Rådet kan træffe afgørelse med kvalificeret flertal. EF-traktatens artikel 139, stk. 2, er således et passende retsgrundlag for Kommissionens forslag.

Ifølge EF-traktatens artikel 139, stk. 2, inddrages Parlamentet ikke i lovgivningsprocessen. Kommissionen vil imidlertid i overensstemmelse med tidligere løfter orientere Parlamentet om sit forslag, således at det, hvis det ønsker det, kan sende en udtalelse til Kommissionen og Rådet. Det samme gælder for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg.

3.2. Gennemgang af aftalen

Ifølge Kommissionens meddelelse¹⁵ om bestemmelser for gennemførelse af aftaler under EF-traktatens artikel 139 udarbejder Kommissionen forslag til afgørelse, som den forelægger Rådet, idet den tager hensyn til de kontraherende parters repræsentativitet, deres mandat samt "lovmæssigheden" af enhver bestemmelse i den kollektive aftale i forhold til fællesskabslovgivningen og under overholdelse af bestemmelserne vedrørende små og mellemstore virksomheder, jf. [EF-traktatens artikel 137, stk. 2, litra b)]. Denne forudgående vurdering fremgår af nedenstående

3.2.1. De underskrivende parters repræsentativitet og deres mandat

De europæiske arbejdsmarkedsparters evne til at blive hørt og forhandle aftaler afhænger af deres repræsentativitet. Ifølge et af de kriterier, der anvendes til at definere denne evne i Kommissionens afgørelse 98/500/EF af 20. maj 1998 om oprettelse af sektordialogudvalg til fremme af dialogen mellem arbejdsmarkedets parter på europæisk plan¹⁶, skal de bestå af organisationer, som selv er en integrerende og anerkendt del af medlemsstaternes arbejdsgiver- og arbejdstagerstrukturer, har beføjelse til at forhandle om aftaler og er repræsentative for flere medlemsstater.

¹⁵ Kommissionens meddelelse om gennemførelsen af protokollen om social- og arbejdsmarkedspolitikken (KOM(93) 600 af 14. december 1993).

¹⁶ EFT L 225 af 12.8.1998, s. 27.

3.2.1.1 EPSU's and HOSPEEM's repræsentativitet i den offentlige og private del af sygehus- og sundhedssektoren

Kommissionen iværksatte i 2008 en undersøgelse (som blev offentliggjort den 29. maj 2009) af repræsentativiteten af EU's arbejdsmarkedsparter i sygehussektoren¹⁷. Heri fastslås det, at langt de fleste at sektorens ansatte arbejder på offentlige hospitaler. HOSPEEM og EPSU repræsenterer imidlertid begge sider af sygehus- og sundhedssektoren. Da udvalget for den sociale dialog på hospitalsområdet blev nedsat i 2006, sikrede Kommissionen, at den private del af sektoren også var repræsenteret på arbejdsgiversiden gennem undertegningen af en samarbejdsaftale mellem HOSPEEM og HOPE (European Hospital and Healthcare Federation). HOPE repræsenterer nationale offentlige og private hospitalssammenslutninger og hospitalejere og omfatter sammenslutninger af lokale og regionale myndigheder og nationale sundhedsvæsenet med 10 medlemsorganisationer i syv lande. Gennem denne samarbejdsaftale har HOPE givet HOSPEEM et særligt mandat i spørgsmål vedrørende aktiviteter i forbindelse med den europæiske sociale dialog.

På arbejdstagersiden dækker EPSU alle medlemsstater, og alle fagforeninger kan blive medlemmer, uanset om de opererer på det private, offentlige eller almenyttige område. De fleste fagforeninger, der er tilknyttet EPSU, organiserer arbejdstagere i hele sundhedssektoren. Det kan være fagforeninger, hvis medlemmer leverer generelle tjenesteydelser (som f.eks. Unison, Ver.di og Abvakabo FNV), eller fagforeninger, hvis medlemmer leverer generelle sundhedsydelser eller sociale ydelser (som f.eks. CGT Santé-Sociaux og EDDSZ). EPSU har også et stort antal professionsfagforeninger (som f.eks. DNO, RCM og Marburger Bund) blandt sine medlemmer. Disse fagforeninger organiserer både privatansatte og offentligt ansatte arbejdstagere i sundhedssektoren. I lande, hvor den offentlige og den private sektors sundhedsansatte hører under forskellige fagforeninger, repræsenterer EPSU generelt både den offentlige og den private sektors fagforeninger (f.eks. Belgien og Østrig). Endelig har EPSU også medlemsorganisationer, der kun opererer i den private sektor.

3.2.1.2 HOSPEEM's og EPSU's repræsentativitet i sygehus- og sundhedssektoren

Da udvalget for den europæiske sociale dialog på hospitalsområdet blev nedsat i 2006, vurderede Kommissionen EPSU's og HOSPEEM's repræsentativitet, som tydeligt viste, at de repræsenterede offentlige, private og almenyttige hospitaler og hospitalssammenslutninger, som er en integreret del af udførelsen af sundhedsydelser og leverer ydelser såsom institutionsophold og kost, pleje, medicinsk behandling og rehabilitering af patienter, mens medicinsk terapi varetages af uddannede læger. Navnene på de fleste af deres nationale medlemsorganisationer viser også, at de europæiske arbejdsmarkedsparter er repræsentative for sundhedssektoren. Endelig fremhævede undersøgelsen vedrørende repræsentativitet HOSPEEM's og EPSU's tværsektorielle dimension (hvor HOSPEEM, der hører under CEEP, er anerkendt som en tværfaglig arbejdsmarkedsorganisation, der repræsenterer de offentlige arbejdsgivere).

Både EPSU og HOSPEEM dækker lande uden for EU.

EPSU dækker alle 27 medlemsstater. EPSU samler de største nationale fagforeninger i sektoren og repræsenterer flertallet af dens organiserede ansatte. Alle nationale fagforeninger,

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

som er medlemmer af EPSU, deltager i overenskomstforhandlinger eller quasi-overenskomstforhandlinger, dvs. de facto-forhandlinger eller -høringer.

HOSPEEM (inklusive HOPE) dækker i alt 16 medlemsstater (AT, BE, CZ, DE, DK, EE, FR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, SE, SK og UK) (der findes ingen arbejdsgiverforening i seks af de 11 lande, der ikke er dækket). Ifølge undersøgelsen dækker HOSPEEM langt flere lande end nogen anden europæisk sammenslutning.

3.2.1.3 Aktiviteter, der dækkes af de europæiske arbejdsmarkedsparter

Ifølge oplysninger fra EPSU og HOSPEEM dækker de europæiske arbejdsmarkedsparter aktiviteter under hovedafdeling Q, hovedgruppe 86 til 88, i NACE, som omfatter *sundhedsvæsen, hospitaler, praktiserende læger og tandlæger, alment praktiserende læger, praktiserende speciallæger, institutionsophold, institutionsophold med sygepleje, institutionsophold for psykisk handicappede, psykisk syge og stofmisbrugere, institutionsophold for ældre og handicappede, andre sociale foranstaltninger uden institutionsophold, børnedagpleje og andre sociale foranstaltninger uden institutionsophold.*

3.2.1.4 Forhandlingskapacitet

Et af kriterierne for repræsentativitet på europæisk plan er de europæiske arbejdsmarkedsparters kapacitet til at forhandle på vegne af deres medlemmer. Kommissionen vurderede denne forhandlingskapacitet i 2006, da den sociale dialog i sygehussektoren blev etableret. Undersøgelsen af repræsentativiteten viser, at EPSU har mandat til at forhandle om spørgsmål, der vedrører den europæiske sociale dialog i henhold til dens vedtægter. HOSPEEM har også mandat til at forhandle på sine medlemmers vegne om spørgsmål, der vedrører den europæiske sociale dialog.

Som konklusion kan det siges, at de parter, der har underskrevet aftalen, i tilstrækkelig grad er repræsentative for sygehus- og sundhedssektoren generelt og for de arbejdstagere, som potentielt kan være omfattet af aftalen. Alle betingelser om underskrivernes repræsentativitet er derfor opfyldt.

3.2.2. Lovmæssigheden af aftalens bestemmelser

Kommissionen har nøje gennemgået alle aftalens bestemmelser og har ikke fundet nogen, der er i strid med fællesskabsretten.

Aftalens indhold falder ind under anvendelsesområdet for EF-traktatens artikel 137, stk. 1, litra a), (forbedring af især arbejdsmiljøet for at beskytte arbejdstagernes sikkerhed og sundhed).

Aftalen indeholder en bestemmelse om "minimumsstandarder", hvoraf det fremgår, at aftalen ikke berører nugældende eller fremtidige nationale bestemmelser og fællesskabsbestemmelser, der er mere fordelagtige med hensyn til beskyttelse af arbejdstagere mod skader forårsaget af spidse eller skarpe medicinske instrumenter (§ 11).

Kommissionen er derfor af den opfattelse, at aftalen opfylder betingelsen om lovmæssighed.

3.2.3. *Bestemmelser vedrørende små og mellemstore virksomheder*

I henhold til EF-traktatens artikel 137, stk. 2, skal det i lovgivning på arbejdsmarkeds- og socialområdet undgås, at der pålægges administrative, finansielle og retlige byrder af en sådan art, at de hæmmer oprettelse og udvikling af små og mellemstore virksomheder.

Der er i aftalen ikke nogen specifikke bestemmelser, der fastsætter særlige ordninger for SMV'er, og ingen bestemmelser forekommer at lægge urimelige byrder på SMV'er.

3.3. Subsidiaritetsprincippet og proportionalitetsprincippet

Formålet med denne aftale er at opnå det sikrest mulige arbejdsmiljø ved at forebygge skader forårsaget af alle former for spidse eller skarpe medicinske instrumenter (herunder kanylestik) og beskytte arbejdstagere, der er udsat for en sådan risiko i sygehus- og sundhedssektoren på europæisk plan. En indsats alene fra medlemsstaternes side er således ikke nok til at opnå et mindsteniveau for beskyttelse mod spidse eller skarpe medicinske instrumenter på EU-plan, og dette kan derfor bedre nås på fællesskabsplan. Såvel de europæiske arbejdsmarkedsparter som Kommissionen er overbevist om behovet for en indsats på fællesskabsplan på dette område.

Det forhold, at de materielle bestemmelser i aftalen, der er indarbejdet i forslaget, blev udarbejdet af de lovlige repræsentanter for arbejdstagere og arbejdsgivere på europæisk plan (dvs. dem, der er mest berørt af de forskellige konkrete foranstaltninger), er en yderligere garanti for overholdelse af subsidiaritetsprincippet.

For så vidt angår proportionalitetsprincippet, går forslaget ikke længere end nødvendigt for at nå de tilsigtede mål. Medlemsstaterne og Fællesskabet har et vist spillerum med hensyn til at bibeholde eller indføre bestemmelser, der er mere fordelagtige med hensyn til beskyttelse af arbejdstagere mod skader forårsaget af spidse eller skarpe medicinske instrumenter (§ 11). Det bør også bemærkes, at aftalen kaldes en "rammeaftale".

Forslaget, som indeholder foranstaltninger, der træffes på det rette niveau og ikke går længere end absolut nødvendigt på EU-plan for at nå de tilsigtede mål, er derfor i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet og proportionalitetsprincippet.

3.4. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Formuleringen "afgørelse, som Rådet træffer", jf. EF-traktatens 139, stk. 2, skal forstås i sin generelle betydning og henviser til de retligt bindende instrumenter, der er omhandlet i EF-traktatens artikel 249. Det er op til Kommissionen at tage stilling til og foreslå, hvilken af de tre bindende retsakter (direktiv, forordning eller beslutning) der er mest velegnet. Formålet med aftalen er at opstille de minimumsforskrifter, som i betragtning af aftalens art og indhold bedst vil kunne anvendes indirekte og omsættes i medlemsstaternes nationale lovgivning af medlemsstaterne og/eller arbejdsmarkedets parter. Den retsakt, der egner sig bedst, er derfor et rådsdirektiv, hvortil aftalen er knyttet som bilag.

3.5. Sammenligningstabel

Medlemsstaterne skal meddele Kommissionen de nationale bestemmelser, der sættes i kraft for at gennemføre direktivet, sammen med en sammenligningstabel, der viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og direktivet.

3.6. Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Da aftalen er relevant for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal direktivet i medfør af en afgørelse, der træffes af Det Blandede EØS-udvalg, også gælde i de lande uden for EU, som er medlemmer af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Forslaget har ingen konsekvenser for Fællesskabets budget.

5. NÆRMERE REDEGØRELSE FOR BESTEMMELSERNE I FORSLAGET

5.1. Direktivets tekst

Artikel 1

Denne artikel vil gøre den aftale mellem arbejdsmarkedets parter, der er knyttet som bilag til direktivet, retligt bindende i Den Europæiske Union, hvilket er formålet med en afgørelse, som Rådet træffer, jf. EF-traktatens artikel 139, stk. 2.

Artikel 2

Den foreslåede artikel er standardartiklen vedrørende sanktioner. Den forventes at bidrage væsentligt til en effektiv gennemførelse af aftalen.

Artikel 3, 4 og 5

I disse artikler fastsættes de sædvanlige bestemmelser om gennemførelse i national ret og særlige bestemmelser vedrørende muligheden for gennemførelse i form af kollektive overenskomster.

5.2. Aftalens tekst i bilaget til direktivet

§ 1: Formål

I denne bestemmelse fastsættes det overordnede mål med aftalen (at opnå det sikrest mulige arbejdsmiljø ved at forebygge skader forårsaget af alle former for spidse eller skarpe instrumenter, herunder kanylestik, og beskytte arbejdstagere, der er udsat for en sådan risiko). Med henblik herpå sikrer aftalen en integreret tilgang ved fastlæggelsen af retningslinjer for risikovurdering, risikoforebyggelse, uddannelse, information, bevidstgørelse og overvågning samt procedurer for reaktion og opfølgning.

§ 2: Anvendelsesområde

Denne bestemmelse præciserer, at aftalen finder anvendelse på alle arbejdstagere i sygehus- og sundhedssektoren, og på alle, som er underlagt arbejdsgivernes ledelsesret og supervision.

§ 3: Definitioner

I aftalen anvendes en række forskellige begreber: arbejdstagere, arbejdspladser, arbejdsgivere, spidse eller skarpe instrumenter, foranstaltningernes rangfølge, særlige forebyggende

foranstaltninger, arbejdstagernes repræsentanter, arbejdstagernes sundheds- og sikkerhedsrepræsentanter og underleverandører. I § 3 defineres disse begreber med henblik på denne aftale.

§ 4: Principper

I denne bestemmelse fastsættes de principper, som skal overholdes, når der træffes foranstaltninger i henhold til aftalen.

I stk. 1 påpeges det, at en veluddannet og sikker arbejdsstyrke, der har de nødvendige ressourcer, er afgørende for forebyggelse af risici. Det fastslås også, at forebyggelse af eksponering er en nøglestrategi for fjernelse og formindskelse af risikoen for skader og infektioner.

Stk. 2 omhandler sundheds- sikkerhedsrepræsentanternes betydning for forebyggelse af og beskyttelse mod risici.

I stk. 3 fastsættes arbejdsgiverens pligt til at sikre arbejdstagernes sikkerhed og sundhed i alle forhold vedrørende arbejdet.

I stk. 4 fastslås det, at det er den enkelte arbejdstagers ansvar at drage omsorg for sin egen sikkerhed samt for andres personers sikkerhed, for så vidt de berøres af hans handlinger under arbejdet.

Stk. 5 omhandler arbejdstagernes og disses repræsentanters deltagelse i udarbejdelsen af politikker og praksis vedrørende sundhed og sikkerhed.

I stk. 6 forklares, at princippet i de specifikke forebyggende foranstaltninger er aldrig at antage, at der ikke er nogen risiko. Det påpeges også, at rangfølgen for foranstaltninger vedrørende beskyttelse af arbejdstageres sundhed og sikkerhed som angivet i det relevante fællesskabsdirektiv, dvs. at undgå risici, evaluere risici, som ikke kan undgås, bekæmpe risici ved kilden og begrænse risiciene til et minimum, finder anvendelse.

Stk. 7 omhandler samarbejde mellem arbejdsgiverne og arbejdstagernes repræsentanter med henblik på at fjerne og forebygge risici, beskytte arbejdstagernes sundhed og sikkerhed og skabe et sikkert arbejdsmiljø.

I stk. 8 fastslås behovet for informations- og høringstiltag i overensstemmelse med national lovgivning og/eller kollektive aftaler.

Stk. 9 omhandler effektive bevidstgørelsesforanstaltninger.

I stk. 10 understreges, hvor vigtigt det er at kombinere forskellige foranstaltninger, hvis man skal opnå det sikrest mulige miljø på arbejdspladsen.

I stk. 11 fastslås det, at procedurer for indberetning af uheld bør fokusere på systemiske faktorer snarere end på individuelle fejltagelser, og at systematisk indberetning skal betragtes som en accepteret procedure.

§ 5: Risikovurdering

I stk. 1 fastslås det, at procedurer for risikovurdering skal gennemføres i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktiv 2000/54/EF og 89/391/EØF.

I stk. 2 fastsættes, hvad risikovurderinger skal omfatte, og det specificeres, hvilke potentielt farlige situationer de skal dække.

I stk. 3 anføres de faktorer, der skal tages hensyn til ved risikovurderingen, med henblik på at fastslå, hvordan eksponering kan fjernes, og overveje mulige alternative systemer.

§ 6: Fjernelse, forebyggelse og beskyttelse

I stk. 1 og 2 anføres forskellige foranstaltninger, der skal træffes, for at fjerne risikoen for skader med et spidst eller skarpt instrument og/eller for infektion og mindske risikoen for eksponering.

Stk. 3 og 4 omhandler situationer, hvor der er risiko for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed som følge af, at de udsættes for biologiske agenser, mod hvilke der findes effektive vacciner. I sådanne situationer skal arbejdstagerne tilbydes vaccination, som skal finde sted i overensstemmelse med national lovgivning eller praksis. Arbejdstagerne skal endvidere oplyses om, hvilke fordele og ulemper der er ved såvel vaccination som ikke-vaccination. Vaccination skal være uden omkostninger for arbejdstagerne.

§ 7: Oplysning og bevidstgørelse

Da medicinske spidse og skarpe instrumenter betragtes som arbejdsudstyr i henhold til direktiv 89/655/EØF, fastsætter denne bestemmelse en række informations- og bevidstgørelsesforanstaltninger, som arbejdsgiveren skal træffe, ud over de oplysninger og brugsanvisninger, der skal stilles til rådighed i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv.

§ 8: Uddannelse

I denne bestemmelse fastsættes det, at arbejdstagerne skal uddannes i de retningslinjer og procedurer, der vedrører skader forårsaget af spidse eller skarpe instrumenter, herunder dem, der er nævnt i bestemmelsen. Denne uddannelse ligger ud over de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 9 ("Informering og oplæring af arbejdstagere") i direktiv 2000/54/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet.

Denne bestemmelse pålægger også arbejdsgiverne forskellige forpligtelser med hensyn til uddannelse og fastsætter, at uddannelse er obligatorisk for arbejdstagerne.

§ 9: Indberetning

I stk. 1 fastsættes det, at gældende procedurer for indberetning af ulykker, der indebærer skader, skal tilpasses og revideres i samarbejde med sundheds- og sikkerhedsrepræsentanterne og/eller relevante repræsentanter for arbejdsgivere og arbejdstagere. Indberetningsprocedurerne bør inkludere tekniske oplysninger med henblik på at forbedre dataindsamlingen vedrørende denne type risiko (som er undervurderet) på lokalt, nationalt og europæisk plan.

Stk. 2 pålægger arbejdstagerne straks at indberette enhver ulykke eller ethvert uheld i forbindelse med spidse eller skarpe medicinske instrumenter.

§ 10: Reaktion og opfølgning

Denne bestemmelse omhandler de retningslinjer og procedurer, der skal forefindes, når der opstår en skade forårsaget af et spidst eller skarpt instrument. Navnlig specificeres, hvilke skridt der skal tages, f.eks. tilvejebringelse af posteksponeringsprofylakse og de nødvendige lægeundersøgelser, hensigtsmæssig sundhedsovervågning, undersøgelse af årsagerne til og omstændighederne ved ulykken, registrering af ulykken og rådgivning af arbejdstagerne.

Det fastsættes, at oplysninger om skade, diagnose og behandling skal være omfattet af tavshedspligt.

§ 11: Gennemførelse

I denne bestemmelse fastsættes en række bestemmelser vedrørende aftalens gennemførelse.

Der fastsættes bestemmelser om "minimumsstandarder", hvoraf det fremgår, at aftalen ikke berører nugældende eller fremtidige nationale bestemmelser og fællesskabsbestemmelser, der er mere fordelagtige med hensyn til beskyttelse af arbejdstagerne mod skader forårsaget af spidse eller skarpe medicinske instrumenter (§ 11).

Det fastsættes, at Kommissionen kan forelægge fortolkningen af aftalen for de underskrivende parter, uden at det berører Kommissionens, de nationale domstoles eller EF-Domstolens beføjelser.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om gennemførelse af rammeaftalen indgået af HOSPEEM og EPSU om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 139, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹⁸, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Arbejdsmarkedets parter kan i henhold til traktatens artikel 139, stk. 2, i fællesskab anmode om, at aftaler, der indgås af dem på fællesskabsplan i spørgsmål under EF-traktatens artikel 137, iværksættes ved en afgørelse, som Rådet træffer på forslag af Kommissionen.
- (2) Ved brev af 17. november 2008 meddelte de europæiske arbejdsmarkedsorganisationer HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association, en sektororganisation, der repræsenterer arbejdsgiverne) og EPSU (European Federation of Public Services Unions, en europæisk sammenslutning af fagforeninger) Kommissionen, at de ønskede at indlede forhandlinger i overensstemmelse med traktatens artikel 138, stk. 4, og artikel 139 med det formål at indgå en rammeaftale om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren.
- (3) Den 17. juli 2009 underskrev de europæiske arbejdsmarkedsparter en rammeaftale om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren.
- (4) Målene for den påtænkte handling, nemlig at opnå det sikrest mulige arbejdsmiljø ved at forebygge skader forårsaget af alle former for spidse eller skarpe instrumenter (herunder kanylestik) og beskytte arbejdstagere, der er udsat for en sådan risiko i sygehus- og sundhedssektoren, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (5) Kommissionen tog ved udarbejdelsen af sit direktivforslag hensyn til de underskrivende parters repræsentativitet, under henvisning til anvendelsesområdet for

¹⁸ EUT C ... af ..., s.

aftalen, i sygehus- og sundhedssektoren, deres mandat og lovmæssigheden af bestemmelserne i rammeaftalen samt dens overensstemmelse med de relevante bestemmelser vedrørende små og mellemstore virksomheder.

- (6) Kommissionen underrettede Europa-Parlamentet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om sit forslag.
- (7) Formålet med denne rammeaftale som fastsat i § 1 er derfor at fremme opnåelsen af en af målsætningerne med socialpolitikken, nemlig forbedring af arbejdsvilkårene.
- (8) § 11 giver medlemsstaterne og Fællesskabet mulighed for at bibeholde eller indføre bestemmelser, der er mere fordelagtige med hensyn til beskyttelse af arbejdstagerne mod skader forårsaget af spidse eller skarpe medicinske instrumenter.
- (9) Medlemsstaterne bør fastsætte effektive sanktioner, der står i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og har afskrækkende virkning, og som iværksættes i tilfælde af handlinger, der strider mod forpligtelserne i dette direktiv.
- (10) Medlemsstaterne kan efter fælles anmodning fra arbejdsmarkedets parter overlade det til dem at gennemføre dette direktiv, under forudsætning af at de træffer alle de nødvendige foranstaltninger for på et hvilket som helst tidspunkt at være i stand til at sikre de resultater, der er foreskrevet i dette direktiv —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Ved dette direktiv gennemføres rammeaftalen om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren, som blev underskrevet af de europæiske arbejdsmarkedsparter HOSPEEM og EPSU den 17. juli 2009, jf. bilaget.

Artikel 2

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på den i artikel 3 fastsatte dato Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv eller sikrer sig, at arbejdsmarkedets parter har indført de nødvendige bestemmelser ad aftalemæssig vej senest den [to år efter vedtagelsen]. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne kan om nødvendigt, for at tage hensyn til særlige vanskeligheder eller til gennemførelse ved kollektiv overenskomst, råde over maksimalt et år yderligere for at efterkomme dette direktiv. De underretter Kommissionen herom senest den [frist for gennemførelse] med angivelse af årsagerne til behovet for yderligere tid til gennemførelse.

3. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

[...]

Formand

BILAG

RAMMEAFTALE

OM FOREBYGGELSE AF STIKSKADER I SYGEHUS- OG SUNDHEDSSEKTOREN

Præambel:

1. Sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen er et spørgsmål, som bør prioriteres højt af alle i sygehus- og sundhedssektoren. Foranstaltninger til forebyggelse af og beskyttelse mod unødvendige skader vil, hvis de gennemføres korrekt, have en positiv indvirkning på ressourcerne.
2. Arbejdstageres sundhed og sikkerhed er af afgørende betydning og er snævert forbundet med patienters sundhed. Sundhedsydelsernes kvalitet afhænger heraf.
3. Udformningen og gennemførelsen af retningslinjer vedrørende spidse og skarpe medicinske instrumenter bør være et resultat af en social dialog.
4. HOSPEEM (*European Hospital and Healthcare Employers' Association*) og EPSU (*European Public Services Union*), der er anerkendt som europæiske arbejdsmarkedsorganisationer i sygehus- og sundhedssektoren, har indgået følgende aftale:

Generelle betragtninger:

1. Under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 138 og artikel 139, stk. 2,
2. under henvisning til direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet¹⁹,
3. under henvisning til Rådets direktiv 89/655/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af arbejdsudstyr under arbejdet²⁰,
4. under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet²¹,
5. under henvisning til fællesskabsstrategien for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2007-2012²²,
6. under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/14/EF af 11. marts 2002 om indførelse af en generel ramme for information og høring af arbejdstagerne i Det Europæiske Fællesskab²³,

¹⁹ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

²⁰ EFT L 393 af 30.12.1990, s. 13.

²¹ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

²² KOM(2007) 62 endelig af 21.2.2007.

²³ EFT L 80 af 23.3.2002, s. 29.

7. under henvisning til Europa-Parlamentets beslutning af 6. juli 2006 om beskyttelse af sundhedspersonale i EU mod infektioner, der overføres gennem blod ved stik af kanyler (2006/2015(INI)),

8. under henvisning til første og anden fase i Europa-Kommissionens høringsproces om beskyttelse af sundhedspersonale i EU mod infektioner, der overføres gennem blod ved stik af kanyler,

9. under henvisning til resultaterne af EPSU's og HOSPEEM's tekniske seminar om kanylestiksskader den 7. februar 2008,

10. under henvisning til rangfølgen af de generelle forebyggelsesprincipper, der er fastsat i artikel 6 i Rådets direktiv 89/391/EØF, samt de forebyggelsesforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 3, 5 og 6 i direktiv 2000/54/EF,

11. under henvisning til de fælles retningslinjer fra ILO/WHO om sundhedstjenester og hiv/aids og de fælles retningslinjer fra ILO/WHO om posteksponeringsprofylakse med henblik på forebyggelse af hiv-infektion,

12. under fuldstændig overholdelse af gældende national lovgivning og kollektive aftaler, og ud fra følgende betragtninger:

13. Der bør træffes foranstaltninger til vurdering af forekomsten af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren, og der er videnskabelige beviser for, at forebyggende og beskyttende foranstaltninger kan reducere forekomsten af ulykker og infektioner betragteligt.

14. En fuldstændig risikovurdering er en forudsætning for at kunne træffe passende foranstaltninger til forebyggelse af skader og infektioner.

15. Det er nødvendigt, at arbejdsgiverne og arbejdstagernes sundheds- og sikkerhedsrepræsentanter samarbejder om at forebygge og beskytte arbejdstagerne mod skader og infektioner forårsaget af spidse og skarpe medicinske instrumenter.

16. Det er primært, men ikke udelukkende, sundhedsansatte, der er berørt af stikskader.

17. Studerende, der som led i deres uddannelse modtager klinisk undervisning, betragtes ikke som arbejdstagere i henhold til denne aftale, men de bør omfattes af de forebyggende og beskyttende foranstaltninger, der er beskrevet i denne aftale, idet ansvaret reguleres i henhold til national lovgivning og praksis.

§ 1: Formål

Formålet med denne rammeaftale er at:

- opnå det sikrest mulige arbejdsmiljø
- forebygge, at arbejdstagere pådrager sig skader forårsaget af alle former for spidse eller skarpe instrumenter (herunder kanylestik)
- beskytte arbejdstagere, som er eksponeret for risici

- indføre en integreret tilgang ved fastlæggelsen af retningslinjer for risikovurdering, risikoforebyggelse, uddannelse, information, bevidstgørelse og overvågning
- indføre procedurer for reaktion og opfølgning.

§ 2: Anvendelsesområde

Denne aftale finder anvendelse på alle arbejdstagere i sygehus- og sundhedssektoren og på alle, der er underlagt arbejdsgivernes ledelsesret og supervision. Arbejdsgivere bør bestræbe sig på at sikre, at underleverandører følger de bestemmelser, der er fastsat i denne aftale.

§ 3: Definitioner

I denne aftale forstås ved:

1. Arbejdstagere: enhver person, som en arbejdsgiver har i sin tjeneste, herunder praktikanter og elever, og hvis tjenester og aktiviteter er direkte relaterede til sygehus- og sundhedssektoren. Arbejdstagere, der er ansat af et vikarbureau, som omhandlet i Rådets direktiv 91/383/EF om supplerende foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden på arbejdsstedet for arbejdstagere, der har et tidsbegrænset ansættelsesforhold eller et vikaransættelsesforhold²⁴, er også omfattet af aftalens anvendelsesområde.
2. Arbejdspladser, der er omfattet af aftalen: organisationer/tjenesteydere i den offentlige og private sundhedssektor og alle andre steder, hvor sundhedsydelser/sundhedsaktiviteter udføres og leveres under arbejdsgiverens ledelsesret og supervision.
3. Arbejdsgivere: fysiske/juridiske personer/organisationer, der har stiftet et arbejdsmæssigt forhold med arbejdstagerne. De har ansvaret for ledelsen, tilrettelæggelsen og udførelsen af sundhedsydelser og direkte forbundne tjenesteydelser/aktiviteter, som leveres af arbejdstagerne.
4. Spidse eller skarpe instrumenter: genstande eller instrumenter, der nødvendige for udførelsen af specifikke sundhedsaktiviteter, og som kan skære, stikke eller forårsage skader og/eller infektioner. Spidse eller skarpe instrumenter betragtes som arbejdsudstyr som omhandlet i direktiv 89/655/EØF om arbejdsudstyr.
5. Foranstaltningernes rangfølge: defineres i henhold til deres effektivitet med hensyn til at forebygge, fjerne og formindske risici som defineret i artikel 6 i direktiv 89/391/EØF og artikel 3, 5 og 6 i direktiv 2000/54/EF.
6. Særlige forebyggelsesforanstaltninger: foranstaltninger, der træffes for at forebygge skader og/eller overførsel af infektioner i forbindelse med udførelsen af tjenesteydelser og aktiviteter, der er direkte relaterede til sygehus- og sundhedssektoren, herunder anvendelse af det sikreste nødvendige udstyr, på grundlag af risikovurderingen og sikre metoder til bortskaffelse af spidse eller skarpe medicinske instrumenter.
7. Arbejdstagernes repræsentanter: enhver person, der i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis er valgt, udnævnt eller udpeget til at repræsentere arbejdstagerne.

²⁴ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

8. Arbejdstagernes sundheds- og sikkerhedsrepræsentanter defineres i overensstemmelse med artikel 3, litra c), i direktiv 89/391/EØF som enhver person, der i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis er valgt, udnævnt eller udpeget til at repræsentere arbejdstagerne for så vidt angår spørgsmål vedrørende beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet.

9. Underleverandør: enhver person, der udfører tjenesteydelser og aktiviteter, der er direkte relaterede til sygehus- og sundhedssektoren, inden for rammerne af den arbejdsaftale, der er indgået med arbejdsgiveren.

§ 4: Principper

1. Det har af hensyn til forebyggelse af risikoen for skader og infektioner forårsaget af spidse eller skarpe instrumenter afgørende betydning, at arbejdsstyrken i sundhedssektoren er veluddannet og sikker og har de nødvendige ressourcer. Forebyggelse af eksponering er en nøglestrategi for fjernelse og formindskelse af risikoen for skader og infektioner under arbejdet.

2. Sundheds- sikkerhedsrepræsentanterne har stor betydning for forebyggelse af og beskyttelse mod risici.

3. Arbejdsgiveren har pligt til at sikre arbejdstagernes sikkerhed og sundhed i alle forhold vedrørende arbejdet, herunder psykosociale faktorer og arbejdets tilrettelæggelse.

4. Det påhviler den enkelte arbejdstager alt efter hans muligheder at drage omsorg for sin egen sikkerhed og sundhed samt for andre personers sikkerhed og sundhed, for så vidt de berøres af hans handlinger under arbejdet, i overensstemmelse med hans oplæring og med arbejdsgiverens instrukser.

5. Arbejdsgiveren skal skabe et miljø, hvor arbejdstagerne og deres repræsentanter deltager i udarbejdelsen af politikker og praksis vedrørende sundhed og sikkerhed.

6. Princippet i nedenstående, specifikke forebyggende foranstaltninger, som er omhandlet i § 5-10 i nærværende aftale, er aldrig at antage, at der ikke er nogen risiko. Rangfølgen af de generelle forebyggelsesprincipper i henhold til artikel 6 i direktiv 89/391/EØF og artikel 3, 5 og 6 i direktiv 2000/54/EF finder anvendelse.

7. Arbejdsgiverne og arbejdstagernes repræsentanter skal på et passende plan samarbejde om at fjerne og forebygge risici, beskytte arbejdstagernes sundhed og sikkerhed og skabe et sikkert arbejdsmiljø, herunder høring om valg og anvendelse af sikkert udstyr, fastlæggelse af, hvordan man bedst gennemfører strategier for uddannelse, information og bevidstgørelse.

8. Der bør træffes foranstaltninger inden for rammerne af en informations- og høringsproces i overensstemmelse med national lovgivning og/eller kollektive aftaler.

9. Effektive bevidstgørelsesforanstaltninger medfører fælles forpligtelser for arbejdsgivere, arbejdstagere og disses repræsentanter.

10. Hvis man ønsker at opnå den sikrest mulige arbejdsplads, har en kombination af planlægnings-, bevidstgørelses-, oplysnings-, uddannelses-, forebyggelses- og overvågningsforanstaltninger afgørende betydning.

11. Fremme af en "no blame"-kultur". Procedurer for indberetning af uheld bør fokusere på systemiske faktorer snarere end på individuelle fejltagelser. Systematisk indberetning skal betragtes som en accepteret procedure.

§ 5: Risikovurdering

1. Procedurer for risikovurdering skal gennemføres i overensstemmelse med artikel 3 og 6 i direktiv 2000/54/EF og artikel 6 og 9 i direktiv 89/391/EØF.

2. Risikovurderinger skal omfatte en bestemmelse af eksponeringen, herunder en forståelse af vigtigheden af et arbejdsmiljø, der er godt organiseret og har de nødvendige ressourcer, og de skal dække alle situationer, hvor der forekommer skader, blod eller andet potentielt smittefarligt materiale.

3. Risikovurderinger skal tage hensyn til teknik, tilrettelæggelse af arbejdet, arbejdsforhold, kvalifikationsniveau, arbejdsrelaterede psykosociale faktorer og påvirkning fra faktorer i arbejdsmiljøet. Dette vil føre til:

- identificering af, hvordan eksponering kan fjernes
- overvejelse af mulige alternative systemer.

§ 6: Fjernelse, forebyggelse og beskyttelse

1. Hvis resultatet af risikovurderingen afslører en risiko for skader forårsaget af spidse eller skarpe instrumenter og/eller infektioner, skal arbejdstagernes eksponering fjernes ved hjælp af følgende foranstaltninger uden hensyn til rækkefølgen:

- Fastsættelse og gennemførelse af sikre procedurer for anvendelse og bortskaffelse af spidse eller skarpe medicinske instrumenter og kontamineret affald. Disse procedurer skal regelmæssigt revurderes og skal udgøre en integreret del af de oplysnings- og uddannelsesforanstaltninger for arbejdstagere, der er nævnt i § 8.
- Ophør med overflødig anvendelse af spidse eller skarpe instrumenter ved indførelse af ændrede rutiner på grundlag af risikovurderingen samt tilvejebringelse af medicinsk udstyr med indbyggede sikkerhedsbeskyttelsesmekanismer.
- Praksis med påsætning af hætte på kanyler efter brug skal forbydes med øjeblikkelig virkning.

2. Under hensyntagen til aktiviteten og risikovurderingen skal eksponeringen reduceres til et så lavt niveau, som er nødvendigt for at opnå en fyldestgørende beskyttelse af de pågældende arbejdstageres sundhed og sikkerhed. Følgende foranstaltninger skal anvendes under hensyntagen til resultaterne af risikovurderingen:

- Indførelse af effektive bortskaffelsesprocedurer og opsætning af tydeligt mærkede og teknisk sikre beholdere til bortskaffelse af spidse eller skarpe instrumenter og injektionsudstyr så tæt som muligt på de områder, hvor det vurderes, at sådanne instrumenter bliver anvendt eller kan findes.
- Forebyggelse af risikoen for infektioner ved indførelse af sikre arbejdsmetoder ved hjælp af:

a. Udvikling af en sammenhængende overordnet forebyggelsespolitik, som omfatter teknik, tilrettelæggelse af arbejdet, arbejdsforhold, psykosociale faktorer og påvirkning fra faktorer i arbejdsmiljøet.

b. Uddannelse.

c. Gennemførelse af helbreds kontrol i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 2000/54/EF.

- Anvendelse af personlige værnemidler.

3. Hvis vurderingen i § 5 viser, at der er risiko for arbejdstagernes sikkerhed eller sundhed som følge af, at de udsættes for biologiske agenser, mod hvilke der findes effektive vacciner, bør arbejdstagerne tilbydes vaccination.

4. Vaccination og om nødvendigt revaccination skal gennemføres i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis, herunder bestemmelse af vaccintype.

- Arbejdstagere skal oplyses om, hvilke fordele og ulemper der er ved såvel vaccination som ikke-vaccination.
- Den vaccination, som arbejdstagere og studerende, der udfører sundhedsydelser og relaterede aktiviteter på arbejdspladsen, får tilbudt, må ikke indebære omkostninger for dem.

§ 7: Oplysning og bevidstgørelse

Da spidse og skarpe instrumenter betragtes som arbejdsudstyr i henhold til direktiv 89/655/EØF, skal arbejdsgiveren ud over at stille oplysninger og brugsanvisninger til rådighed i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv træffe følgende relevante foranstaltninger:

- gøre opmærksom på de forskellige risici
- vejlede om gældende lovgivning
- fremme god praksis med hensyn til forebyggelse og registrering af uheld/ulykker
- skabe bevidsthed om problemet blandt sundhedspersonale ved at udvikle aktiviteter og informationsmateriale i samarbejde med de repræsentative fagforeninger og/eller arbejdstagernes repræsentanter
- oplyse om tilgængelige støtteprogrammer.

§ 8: Uddannelse

Ud over de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 9 i direktiv 2000/54/EF, skal der tilbydes relevant uddannelse i de retningslinjer og procedurer, der vedrører skader forårsaget af spidse eller skarpe instrumenter, herunder:

- korrekt anvendelse af medicinsk udstyr med mekanismer til beskyttelse mod spidse eller skarpe instrumenter

- indføring i jobbet for alt nyt og midlertidigt personale
- risikoen i forbindelse med eksponering for blod og kropsvæsker
- forebyggende foranstaltninger, herunder standardforholdsregler, sikre arbejdsmetoder, korrekte anvendelses- og bortskaffelsesprocedurer og betydning af immunisering, i henhold til procedurerne på arbejdsstedet
- procedurer for indberetning, reaktion og overvågning og deres betydning
- foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af skader.

Arbejdsgiverne skal tilrettelægge og tilbyde uddannelse, som er obligatorisk for arbejdstagerne. Arbejdsgiverne skal give arbejdstagere, der skal deltage i undervisning, fri. Denne undervisning skal tilbydes med regelmæssige mellemrum og tage hensyn til resultaterne i forbindelse med overvågning, modernisering og forbedringer.

§ 9: Indberetning

1. Dette omfatter revidering af de gældende indberetningsprocedurer i samarbejde med sundheds- og sikkerhedsrepræsentanter og/eller relevante repræsentanter for arbejdsgiverne/arbejdstagerne. Indberetningsmekanismer bør omfatte lokale, nationale og europæiske systemer.

2. Arbejdstagerne skal øjeblikkelig give meddelelse om enhver ulykke eller ethvert uheld i forbindelse med spidse eller skarpe instrumenter til arbejdsgiverne og/eller til den person, der er ansvarlig for arbejdet, og/eller den, der er ansvarlig for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen.

§ 10: Reaktion og opfølgning

Der skal findes retningslinjer og procedurer, i tilfælde af at der opstår en skade forårsaget af et spidst eller skarpt instrument. Alle arbejdstagere skal oplyses om disse retningslinjer og procedurer. Disse bør være i overensstemmelse med europæisk, national/regional lovgivning og kollektive aftaler, hvis det er relevant.

Især skal der træffes følgende foranstaltninger:

- Arbejdsgiveren tager øjeblikkeligt skridt til, at der drages omsorg for den tilskadekomne arbejdstager, herunder tilvejebringelse af posteksponeringsprofylakse og de nødvendige lægeundersøgelser, hvor dette er påkrævet af medicinske grunde, og relevant helbreds kontrol i henhold til § 6, stk. 2, litra c).
- Arbejdsgiveren undersøger årsager og omstændigheder og registrerer ulykken/uheldet og træffer i givet fald de nødvendige foranstaltninger. Arbejdstageren skal i rette tid give de relevante oplysninger om ulykken eller uheldet, således at alle detaljer herom kan blive belyst.
- Arbejdsgiveren skal i tilfælde af skader overveje de efterfølgende skridt, herunder rådgivning af arbejdstagerne, hvis det er relevant, og om nødvendigt lægebehandling. Revalidering, fortsat beskæftigelse og adgang til godtgørelse skal være i overensstemmelse med nationale aftaler og/eller sektoraftaler eller love.

Fortrolig behandling af oplysninger om skade, diagnose og behandling er af største vigtighed og skal respekteres.

§ 11: Gennemførelse

Denne aftale berører ikke nugældende eller fremtidige nationale bestemmelser og fællesskabsbestemmelser, der er mere fordelagtige med hensyn til beskyttelse af arbejdstagerne mod skader forårsaget af spidse eller skarpe medicinske instrumenter.

De underskrivende parter anmoder Kommissionen om at forelægge denne rammeaftale for Rådet, således at dette ved en afgørelse gør denne aftale bindende i Den Europæiske Unions medlemsstater.

Hvis denne aftale gennemføres ved en afgørelse fra Rådet, kan fortolkningen af denne aftale på europæisk plan, og uden at det berører Kommissionens, de nationale domstoles og EF-Domstolens respektive beføjelser, af Kommissionen forelægges de underskrivende parter, som afgiver udtalelse herom.

De underskrivende parter tager denne aftale op til revision fem år efter datoen for Rådets afgørelse, såfremt en af aftalens parter anmoder herom.

Bruxelles, den 17. juli 2009

På EPSU's vegne: Karen Jennings – På HOSPEEM's vegne: Godfrey Perera