

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 26.10.2009
KOM(2009)577 slutlig

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

**om genomförande av det ramavtal om förebyggande av skador på grund av vassa
instrument inom hälso- och sjukvården som ingåtts av HOSPEEM och EPSU**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND

1.1. Motiv och syfte

Syftet med förslaget är att ge rättsverkan åt det ramavtal om förebyggande av skador på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården som HOSPEEM (Europeiska sammanslutningen av hälso- och sjukvårdsarbetsgivare) och EPSU (Europiska federationen för offentliganställdas förbund) ingick den 17 juli 2009. År 2006 erkände kommissionen dessa två organ som arbetsmarknadsparter på gemenskapsnivå inom hälso- och sjukvården i enlighet med artikel 138 i EG-fördraget.

Syftet med ramavtalet (nedan kallat *avtalet*) är att skydda arbetstagare som är utsatta för risker på grund av vassa medicinska instrument (inklusive nålstick) och att förebygga risken för skador och infektioner som orsakas av vassa medicinska instrument. Avtalet har ett integrerat synsätt på riskbedömning, riskprevention, utbildning, information, upplysningsinsatser, övervakning samt utarbetande av metoder för återkoppling och uppföljning. Avtalet och detta förslag kommer att bidra till målet att åstadkomma en så säker arbetsmiljö som möjligt inom hälso- och sjukvården.

1.2. Allmän bakgrund

Skador orsakade av nålar och andra vassa instrument är en av de vanligaste och allvarligaste riskerna för sjukvårdsanställda i EU och utgör en hög kostnad för sjuk- och hälsovårdssystemen och för samhället i stort.

Det är allmänt känt att anställda inom sjuk- och hälsovården (sjuksköterskor, läkare, kirurger osv.), särskilt på vissa avdelningar och i vissa verksamheter (akutvård, intensivvård, kirurgiska operationer osv.) ofta riskerar att skadas av nålar eller andra vassa instrument (skalpell, suturutrustning osv.). Följderna kan bli mycket allvarliga, och kan orsaka allvarliga sjukdomar såsom virushepatit eller aids.

Enligt undersökningar uppskattas antalet nålsticksskador till omkring 1 200 000 per år inom EU.

I gemenskapens arbetsmiljöstrategi 2007–2012¹ förklarar kommissionen att den på grundval av samråd med arbetsmarknadens parter i enlighet med artikel 139 i EG-fördraget har för avsikt att fortsätta sitt arbete med att försöka finna bättre sätt att förebygga riskerna för infektioner till följd av nålstick, bland andra risker.

Europaparlamentet har vid flera tillfällen uttryckt sin oro för de livshotande risker som kontaminerade nålar utgör för sjukvårdsanställda.

¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *Bättre kvalitet och produktivitet i arbetet: Gemenskapens arbetsmiljöstrategi 2007–2012* (KOM(2007) 62 slutlig, 21.2.2007), punkt 4.3.

I sin resolution av den 24 februari 2005 om främjande av hälsa och säkerhet på arbetsplatsen² efterlyser parlamentet en översyn av direktiv 2000/54/EG, för att ta särskild hänsyn till den risk som uppstår i samband med arbete med nålar och andra vassa medicinska instrument.

Den 6 juli 2006 antog Europaparlamentet en resolution³ om skydd för anställda inom hälsovårdssektorn i Europa mot infektioner som överförs via blodet till följd av skador orsakade av sprutor. I resolutionen uppmanar parlamentet kommissionen att på grundval av artiklarna 137 och 251 i EG-fördraget förelägga parlamentet ett förslag till direktiv för att ändra direktiv 2000/54/EG⁴ om biologiska agenser i arbetet.

I enlighet med artikel 138.1 i EG-fördraget har kommissionen till uppgift att främja samråd mellan arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå och ska vidta alla åtgärder som behövs för att underlätta dialogen mellan parterna genom att säkerställa ett väl avvägt stöd till båda parter. I detta syfte ska kommissionen innan den lägger fram socialpolitiska förslag samråda med arbetsmarknadens parter (dvs. arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå) om den möjliga inriktningen av en gemenskapsåtgärd och det planerade förslagets innehåll. I enlighet med artikel 138.4 i EG-fördraget kan arbetsmarknadens parter meddela kommissionen att de önskar inleda det förfarande som anges i artikel 139 i EG-fördraget, dvs. dialog mellan dem på gemenskapsnivå, vilket kan leda till avtalsbundna relationer, inklusive ingående av avtal.

Den 21 december 2006 inledde kommissionen den första etappen i samrådet mellan arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå. Den andra etappen inleddes den 20 december 2007.

I samrådsdokumenten uppmanades arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå att 1) inkomma med ett yttrande om målsättningarna för och innehållet i de rättsliga och icke-rättsliga initiativ som planerades, 2) meddela kommissionen om de hade för avsikt att inleda förhandlingar i enlighet med artiklarna 138.4 och 139 i EG-fördraget.

Genom en gemensam skrivelse av den 17 november 2008 informerade EPSU och HOSPEEM kommissionen om sin avsikt att förhandla fram ett ramavtal om förebyggande av skador på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården.

Eftersom kommissionen fullständigt erkänner arbetsmarknadsparternas rätt att självständigt förhandla om frågor som faller inom deras behörighet avbröts arbetet med förslaget till direktiv om ändring av direktiv 2000/54/EG om biologiska agenser i arbetet i avvaktan på resultatet av förhandlingarna mellan arbetsmarknadens parter.

Den 2 juni 2009 enades arbetsmarknadsparterna om avtalet.

Den 17 juli 2009 undertecknade EPSU och HOSPEEM avtalet och informerade kommissionen om sin begäran att lägga fram avtalet för rådet för ett rådsbeslut i enlighet med artikel 139.2 i EG-fördraget.

² Europaparlamentets resolution av den 24 februari 2005 om främjande av hälsa och säkerhet på arbetsplatsen (2004/2205(INI)), EUT C 304 E, 1.12.2005, s. 400.

³ Europaparlamentets resolution av den 6 juli 2006 om rekommendationer till kommissionen om skydd av sjukvårdspersonal mot blodburna infektioner som orsakas av skador från nålstick (2006/2015(INI)), EUT C 303 E, 13.12.2006, s. 754.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet (sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG), EGT L 262, 17.10.2000, s. 21.

1.3. Befintliga bestämmelser inom det område som omfattas av förslaget

I rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁵ anges allmänna förebyggande åtgärder för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet. I direktivet fastställs minimikrav för bland annat riskanalys och information, utbildning och samråd med arbetstagarna. I artikel 6 i direktivet anges allmänna principer för förebyggande, nämligen att ”undvika risker”, ”bekämpa riskerna vid källan” och ”ersätta farliga ämnen med ämnen som inte är farliga eller mindre farliga”. Förutom direktiv 89/391/EEG gäller även följande särdirektiv för förebyggande av infektionsrisker för personal i hälsovårdssektorn:

a) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet (sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)⁶ innehåller bestämmelser om förebyggande av sådana risker, och särskilda minimikrav på detta område anges. Arbetsgivarnas skyldigheter när det gäller riskförebyggande fastställs. I alla verksamheter som skulle kunna innebära en risk för exponering för biologiska agens ska arten, graden och varaktigheten av arbetstagarnas exponering fastställas dels för att göra det möjligt att bedöma alla risker för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, dels för att bestämma vilka åtgärder som ska vidtas.

b) Syftet med rådets direktiv 89/655/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet (andra särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG⁷) (i dess lydelse enligt direktiven 95/63/EG⁸ och 2001/45/EG⁹) är att öka säkerheten för arbetstagare som använder arbetsutrustning, t.ex. medicinsk utrustning som används på sjukhus. Vid valet av arbetsutrustning ska arbetsgivaren ta hänsyn till arbetets särskilda betingelser och de risker som arbetstagarna kan utsättas för i syfte att undanröja eller minimera dessa risker.

c) Enligt rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG¹⁰) ska personlig skyddsutrustning användas när risker inte kan undvikas eller inte kan begränsas tillräckligt mycket genom allmänna tekniska skyddsåtgärder eller genom arbetsorganisatoriska åtgärder eller förfaranden. All personlig skyddsutrustning ska vara ändamålsenlig i förhållande till de risker den är avsedd för utan att den i sig leder till en ökad risk. Den måste vara anpassad till förhållandena på arbetsplatsen och passa bäraren.

Det bör också påpekas att det i del II i bilaga I till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter¹¹ föreskrivs att ”[p]rodukterna och

⁵ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁶ EGT L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁷ EGT L 393, 30.12.1989, s. 13.

⁸ Rådets direktiv 95/63/EG av den 5 december 1995 om ändring av direktiv 89/655/EEG om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet (andra särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG), EGT L 335, 30.12.1995, s. 28.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/45/EG av den 27 juni 2001 om ändring av rådets direktiv 89/655/EEG om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet (andra särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG), EGT L 195, 19.7.2001, s. 46.

¹⁰ EGT L 393, 30.12.1989, s. 18.

¹¹ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

tillverkningsprocesserna skall vara konstruerade så att risken för att patienterna, användarna eller andra personer infekteras är eliminerad eller så liten som möjligt. Produkten skall vara konstruerad så att den är lätt att hantera och vid behov gör risken för att produkten infekteras av patienterna eller tvärtom är så liten som möjligt” (punkt 8.1). Alla produkter som släpps ut på marknaden måste också vara CE-märkta, för att visa att de överensstämmer med de väsentliga kraven i direktivet.

1.4. Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Syftet med detta förslag är förenligt med EU:s politik och målsättningar.

Främjandet av en säker och hälsosam arbetsmiljö för att därigenom minska de ekonomiska kostnaderna för hälso- och säkerhetsproblem i arbetet bidrar till att nå de övergripande målen i Lissabonstrategin för tillväxt och sysselsättning, nämligen ekonomisk tillväxt och skapande av arbetstillfällen.

I kommissionens meddelande *En förnyad social agenda: Möjligheter, tillgång och solidaritet i framtidens Europa*¹² fastställs vidare att en frisk arbetsstyrka i EU är ett viktigt inslag för att tillhandahålla kvalitativa hälso- och sjukvårdstjänster.

Den planerade åtgärden överensstämmer med EU:s folkhälsopolitik. I vitboken *Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013*¹³ betonas att patientsäkerhet är ett nyckelområde. Åtgärder för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet inom hälsovårdssektorn bidrar till en hög kvalitet på de tjänster som tillhandahålls till patienterna och till att minska risken för negativa verkningar i samband med vården.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

2.1. Samråd

Med anledning av Europaparlamentets resolution av den 6 juli 2006, där kommissionen uppmanas att på grundval av artiklarna 137 och 251 i EG-fördraget förelägga parlamentet ett förslag till direktiv för att ändra direktiv 2000/54/EG om biologiska agenser i arbetet, inledde kommissionen ett samråd i två etapper med arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå i enlighet med artikel 138 i EG-fördraget¹⁴.

Den första etappen i samrådsprocessen inleddes den 21 december 2006 och handlade om en möjlig inriktning för gemenskapsåtgärderna för att stärka skyddet av sjukvårdsanställda i EU mot infektioner som överförs via blodet till följd av skador orsakade av sprutor. Arbetsmarknadsparterna uppmanades även att överväga ett gemensamt frivilligt initiativ i enlighet med artikel 139 i EG-fördraget.

¹² Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén *En förnyad social agenda: Möjligheter, tillgång och solidaritet i framtidens Europa*. (KOM(2008) 412 slutlig, 2.7.2008), s. 12.

¹³ KOM(2007) 630 slutlig, 23.10.2007, s. 8.

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

Den 20 december 2007 inleddes den andra etappen i samrådet, som inriktades på innehållet i de planerade gemenskapsåtgärderna.

I det stora hela ansåg arbetstagarorganisationerna att riskerna visserligen generellt sett täcktes av den befintliga lagstiftningen, men att mer specifik lagstiftning skulle bidra till att stärka skyddet av arbetstagarna. De ställde sig därför positiva till ett gemenskapsinitiativ i form av en rättsakt.

Arbetsgivarorganisationerna ansåg emellertid att den befintliga lagstiftningen redan gav tillräckligt skydd och motsatte sig enhälligt ett gemenskapsinitiativ i form av en rättsakt.

När det gällde eventuella förhandlingar om ett avtal mellan arbetsmarknadsparterna på gemenskapsnivå i enlighet med artikel 139 i EG-fördraget uteslöt de flesta av arbetsgivar- och arbetstagarorganisationerna möjligheten att förhandla fram ett sektorsavtal (särskilt inom sjukvårdssektorn). I anslutning till samrådet informerade EPSU och HOSPEEM, de största paraplyorganisationer som företräder arbetsgivar- och arbetstagarorganisationerna, kommissionen om att de kunde överväga möjligheten att inleda förhandlingar i frågan för att eventuellt ingå ett avtal.

2.2. Insamling och användning av sakkunskap

Extern experthjälp om problemet med nålsticksskador i EU och de troliga effekterna av möjliga politiska initiativ samlades in genom en undersökning som genomfördes av en extern konsult som valts ut av kommissionen efter en öppen anbudsinfordran. Syftet med undersökningen var att genomföra en djupgående analys av de socioekonomiska, hälsomässiga och miljömässiga effekterna av ett gemenskapsinitiativ om skydd av EU:s sjukvårdspersonal mot infektioner som överförs via blodet till följd av skador orsakade av nålar och andra vassa föremål och instrument.

Den 7 februari 2008 anordnade arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå ett tekniskt seminarium med forskare, sjukvårdsanställda och arbetsgivare (professorer, kirurger, läkare och sjuksköterskor), där en rad olika fallstudier och statistik presenterades. Seminariet utgjorde också en möjlighet att utbyta god praxis och uppgifter om skador inom sjuk- och hälsovården. De olika typerna av exponering behandlades (hud, slemhinnor och ej intakt hud) liksom de relaterade yrkesinfektionerna (bakterie-, virus-, protozo- och svampinfektioner samt tumörsjukdomar). Man behandlade även alla orsaker till skador (sprutor, vingade nålar, lansetter och katetrar) och förekomsten av var och en av dem. Detta bekräftade tydligt att de yrkesrisker som bör hanteras inom sjukvårdssektorn bör täcka alla typer av skador som orsakas av vassa medicinska instrument, inklusive nålstick. Arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå informerade därför kommissionen om att de avsåg att inleda förhandlingar.

2.3. Konsekvensanalys

Kommissionen har inte utarbetat någon särskild konsekvensanalys för detta förslag, eftersom den inte behöver göra när det gäller förslag om att ge rättsverkan åt ett avtal mellan arbetsmarknadens parter i enlighet med artikel 139.2 i EG-fördraget.

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER AV FÖRSLAGET

3.1. Rättslig grund

Förslaget grundas på artikel 139.2 i EG-fördraget.

I artikel 139.2 i EG-fördraget föreskrivs att avtal som ingås av arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå i frågor som omfattas av artikel 137 på gemensam begäran av de undertecknande parterna ska genomföras genom ett beslut av rådet på förslag av kommissionen. Vidare fastställs att "[r]ådet skall besluta med kvalificerad majoritet utom när avtalet i fråga innehåller en eller flera bestämmelser som hänför sig till något av de områden för vilka enhällighet krävs enligt artikel 137.2. I så fall skall rådet fatta beslut med enhällighet".

Syftet med det avtal som ingåtts av HOSPEEM och EPSU är att åstadkomma en så säker arbetsmiljö som möjligt genom att förhindra att arbetstagare skadas av någon form av vassa medicinska instrument (inklusive nålstick) och skydda arbetstagare som är utsatta för risker. Målsättningen är således "förbättringar, särskilt av arbetsmiljön, för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet", ett område som styrs av artikel 137 i EG-fördraget, där rådet kan besluta med kvalificerad majoritet. Artikel 139.2 i EG-fördraget är följaktligen den lämpliga rättsliga grunden för kommissionens förslag.

Enligt artikel 139.2 i EG-fördraget behöver Europaparlamentet inte delta i lagstiftningsförfarandet. I linje med tidigare åtaganden kommer kommissionen emellertid att informera parlamentet om sitt förslag så att parlamentet, om det så önskar, kan avge ett yttrande till kommissionen och rådet. Detsamma gäller för Europeiska ekonomiska och sociala kommittén.

3.2. Analys av avtalet

Enligt kommissionens meddelande¹⁵ om bestämmelserna för genomförandet av avtal enligt artikel 139 i EG-fördraget ska kommissionen utarbeta sina förslag till beslut till rådet med beaktande av de undertecknande parternas representativitet, deras mandat och lagenligheten hos varje klausul i kollektivavtalet i förhållande till gemenskapsrätten, samt bestämmelserna om små och medelstora företag i artikel 137.2 b i EG-fördraget. Denna förhandsbedömning redovisas nedan.

3.2.1. De undertecknande parternas representativitet och mandat

Möjligheten för arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå att delta i samråd och att förhandla om avtal beror på deras representativitet. Enligt kommissionens beslut 98/500/EG av den 20 maj 1998 om inrättande av branschvisa dialogkommittéer för att främja dialogen mellan arbetsmarknadens parter på europeisk nivå¹⁶ är ett av kraven för att de ska kunna göra detta att de "skall bestå av erkända organisationer som själva ingår som en del av medlemsstaternas strukturer för arbetsmarknadens parter, som har förmåga att avtalsförhandla, och som är representativa för flera medlemsstater".

¹⁵ Kommissionens meddelande om tillämpningen av avtalet om socialpolitik, KOM(93) 600 slutlig, 14.12.1993.

¹⁶ EGT L 225, 12.8.1998, s. 27.

3.2.1.1 EPSU:s och HOSPEEM:s representativitet inom de offentliga och privata delarna av hälso- och sjukvården

År 2008 genomförde kommissionen en undersökning (offentliggjord den 29 maj 2009) om representativiteten för arbetsmarknadens parter i EU inom sjukvårdssektorn¹⁷. I undersökningen fastställs att majoriteten av de anställda inom sektorn arbetar på offentliga sjukhus. HOSPEEM och EPSU företräder dock båda delarna av hälso- och sjukvården. När kommittén för den sociala dialogen i sjukhussektorn inrättades 2006 försäkrade sig kommissionen om att även den privata delen av sektorn var företrädd från arbetsgivarnas sida genom undertecknandet av ett samarbetsavtal mellan HOSPEEM och HOPE (*European Hospital and Healthcare Federation*). HOPE, som har tio medlemmar i sju länder, företräder nationella offentliga och privata sjukhusföreningar och sjukhusägare och består av sammanslutningar av lokala och regionala myndigheter samt nationella hälsovårdstjänster. Genom detta samarbetsavtal har HOPE gett ett särskilt mandat till HOSPEEM när det gäller dialogen mellan arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå.

På arbetstagarsidan omfattar EPSU samtliga medlemsstater och medlemskapet är öppet för alla fackföreningar, vare sig de är verksamma inom det privata, offentliga eller ideella området. De flesta fackföreningar som är anslutna till EPSU organiserar arbetstagare från hela hälsovårdssektorn: det kan röra sig om fackföreningar som samlar anställda från den allmänna tjänstesektorn (t.ex. Unison, Ver.di och Abvakabo FNV) eller fackföreningar för allmänna hälsovårds-/sociala tjänster (t.ex. CGT Santé-Sociaux och EDDSZ). EPSU har även ett stort antal yrkesspecifika fackföreningar (t.ex. DNO, RCM och Marburger Bund) bland sina medlemmar. Alla dessa fackföreningar organiserar både privat- och offentliganställda. I länder där sjukvårdsanställda inom den offentliga och den privata sektorn hör till olika fackföreningar, företräder EPSU i allmänhet både privat- och offentliganställda arbetstagare i hälsovårdssektorn (t.ex. Belgien och Österrike). Avslutningsvis är även organisationer som endast är verksamma inom den privata sektorn anslutna till EPSU.

3.2.1.2 HOSPEEM:s och EPSU:s representativitet inom hälso- och sjukvården

När kommittén för den sociala dialogen i sjukhussektorn inrättades 2006 utvärderade kommissionen EPSU:s och HOSPEEM:s representativitet. Utvärderingen visade tydligt att de företräder offentliga, privata och ideella sjukhus och sjukhussammanslutningar, vilka är en integrerad del av tillhandahållandet av hälsovårdstjänster och tillhandahåller tjänster som logi, måltider, vård, medicinsk behandling och rehabilitering av patienter, medan läkarbehandling ges av professionella läkare. Profilen för de flesta av deras nationella anslutna medlemmar visar också att arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå är representativa inom hälso- och sjukvården. Slutligen visade representativitetsundersökningen att HOSPEEM och EPSU är sektorsövergripande (HOSPEEM härrör från CEEP, som är erkänd som en sektorsövergripande arbetsmarknadspart på gemenskapsnivå och som företräder offentliga arbetsgivare).

Både EPSU och HOSPEEM omfattar länder utanför EU.

EPSU omfattar samtliga 27 medlemsstater. EPSU samlar de största nationella fackföreningarna inom sektorn och företräder majoriteten av de anställda som är fackanslutna.

¹⁷

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

Alla nationella fackföreningar som är anslutna till EPSU deltar i förhandlingar eller ”kvasiförhandlingar”, dvs. faktiska förhandlingar eller samråd.

HOSPEEM (inklusive HOPE) omfattar sammanlagt 16 medlemsstater (AT, BE, CZ, DE, DK, EE, FR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, SE, SK och UK). I sex av de elva medlemsstater som inte omfattas finns det inga arbetsgivarorganisationer. Enligt undersökningen täcker HOSPEEM många fler länder än någon annan europeisk sammanslutning.

3.2.1.3 Verksamheter som täcks av arbetsmarknadens parter i EU

Enligt den information som har lämnats av EPSU och HOSPEEM täcker arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå verksamheter inom Q86 till Q88 (Nace-koder), som omfattar *hälso- och sjukvård, sluten sjukvård, öppen hälso- och sjukvård, tandvård, allmänpraktiserande läkarverksamhet, specialistläkarverksamhet inom öppenvård, vård och omsorg med boende, boende med sjuksköterskevård, boende med särskild service för personer med utvecklingsstörning, psykiska funktionshinder eller missbruksproblem, vård och omsorg i särskilda boendeformer för äldre och funktionshindrade personer, annan vård och omsorg med boende, öppna sociala insatser för äldre och funktionshindrade personer, andra öppna sociala insatser, dagbarnvård samt övriga öppna sociala insatser.*

3.2.1.4 Förhandlingskapacitet

Ett av kriterierna för representativitet på EU-nivå är den kapacitet som arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå har för att förhandla för sina medlemmars räkning. Kommissionen utvärderade förhandlingskapaciteten 2006 när dialogen inom sjukhussektorn inrättades. I representativitetsundersökningen fastställs att EPSU har mandat för att förhandla om frågor som rör den europeiska sociala dialogen i enlighet med sina stadgar. Även HOSPEEM har mandat för att förhandla för sina medlemmars räkning i frågor som rör den europeiska sociala dialogen.

Sammanfattningsvis har de avtalsslutande parterna en tillräckligt representativ ställning för hälso- och sjukvården i allmänhet och för de arbetstagare som omfattas av den i synnerhet. Samtliga villkor för de avtalsslutande parternas representativitet är följaktligen uppfyllda.

3.2.2. Lagligheten hos paragraferna i avtalet

Kommissionen har granskat samtliga paragrafer i avtalet och har funnit att ingen av dem strider mot gemenskapsrätten.

Avtalet faller inom tillämpningsområdet för artikel 137.1 a i EG-fördraget (förbättringar, särskilt av arbetsmiljön, för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet).

Avtalet innehåller en paragraf om ”minimistandarder”, där det föreskrivs att avtalet inte påverkar befintliga eller framtida nationella bestämmelser och gemenskapsbestämmelser som är mer gynnsamma för skyddet av arbetstagare mot skador på grund av vassa medicinska instrument (paragraf 11).

Kommissionen anser därför att avtalet uppfyller laglighetsvillkoret.

3.2.3. *Bestämmelser om små och medelstora företag*

Enligt artikel 137.2 i EG-fördraget ska man i lagstiftningen på det sociala området undvika sådana administrativa, finansiella och rättsliga ålägganden som motverkar tillkomsten och utvecklingen av små och medelstora företag.

Även om det inte finns några särskilda bestämmelser för små och medelstora företag i avtalet förefaller det som att ingen av paragraferna kan leda till att olämpliga bördor läggs på små och medelstora företag.

3.3. **Subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen**

Syftet med detta förslag är att åstadkomma en så säker arbetsmiljö som möjligt genom att förhindra att arbetstagare skadas av någon form av vassa medicinska instrument (inklusive nålstick) och att skydda arbetstagare som är utsatta för risker inom hälso- och sjukvården på EU-nivå. Åtgärder som medlemsstaterna vidtar på egen hand är således inte tillräckliga för att nå ett EU-omfattande minimiskydd mot vassa medicinska instrument, vilket innebär att ett sådant skydd kan åstadkommas bättre på gemenskapsnivå. Både arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå och kommissionen är övertygade om att det krävs gemenskapsåtgärder inom detta område.

Det faktum att avtalets materiella bestämmelser, som bifogas detta förslag, har utarbetats av arbetstagarnas och arbetsgivarnas lagliga företrädare som agerar på EU-nivå (dvs. de som berörs mest av de olika åtgärderna ute på fältet), är en ytterligare garanti för att subsidiaritetsprincipen kommer att respekteras.

När det gäller proportionalitetsprincipen går inte förslaget längre än nödvändigt för att se till att målen nås. Medlemsstaterna och gemenskapen ges en viss handlingsfrihet för att behålla eller anta bestämmelser som är mer gynnsamma för skyddet av arbetstagare mot skador på grund av vassa medicinska instrument (paragraf 11). Det bör dessutom beaktas att avtalet benämns "ramavtal".

Förslaget, som läggs fram på rätt nivå och inte går längre än vad som är absolut nödvändigt för att nå målen på EU-nivå, uppfyller därför subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

3.4. **Val av regleringsform**

Begreppet "beslut av rådet" i artikel 139.2 i EG-fördraget ska tolkas i sin allmänna mening, dvs. som ett lagligt bindande instrument enligt artikel 249 i fördraget. Det är kommissionen som ska besluta om och föreslå vilket av de tre bindande instrumenten (direktiv, förordning eller beslut) som är lämpligast. Syftet med avtalet är att fastställa minimikrav som, med tanke på avtalets typ och innehåll, tillämpas bäst indirekt genom bestämmelser som införlivas i den nationella lagstiftningen av medlemsstaterna och/eller arbetsmarknadens parter. Det lämpliga instrumentet är därför ett direktiv från rådet, till vilket avtalet bifogas.

3.5. **Jämförelsetabell**

Medlemsstaterna måste till kommissionen överlämna texten till de nationella bestämmelser som införlivar direktivet i den nationella lagstiftningen tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

3.6. Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Avtalet är relevant för Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, vilket innebär att direktivet kommer att vara tillämpligt på de tredjeländer som är medlemmar i EES, efter ett beslut av EES gemensamma kommitté.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte gemenskapens budget.

5. DETALJERAD FÖRKLARING AV DE SPECIFIKA BESTÄMMELSERNA

5.1. Direktivets text

Artikel 1

Genom denna artikel kommer avtalet mellan arbetsmarknadens parter, som bifogas direktivet, att bli lagligt bindande inom Europeiska unionen, vilket är syftet med beslut av rådet som antas i enlighet med artikel 139.2 i EG-fördraget.

Artikel 2

Den förslagna artikeln är standardartikeln om påföljder. Den förväntas bidra avsevärt till att avtalet genomförs på ett effektivt sätt.

Artiklarna 3, 4 och 5

I dessa artiklar anges de vanliga bestämmelserna om införlivande i medlemsstaternas lagstiftning samt särskilda bestämmelser om möjligheten till införlivande genom kollektivförhandlingar.

5.2. Avtalets text i bilagan till direktivet

Paragraf 1: Syfte

I denna paragraf fastställs det allmänna syftet med avtalet (att åstadkomma en så säker arbetsmiljö som möjligt genom att förhindra att arbetstagare skadas av någon form av vassa medicinska instrument, inklusive nålstick, och att skydda riskutsatta arbetstagare). I detta syfte ska en integrerad metod för att fastställa strategier för riskbedömning, riskprevention, utbildning, information, upplysning och övervakning samt för återkoppling och uppföljning upprättas.

Paragraf 2: Tillämpningsområde

I denna paragraf klargörs att avtalet gäller för alla arbetstagare inom hälso- och sjukvården och alla som arbetsgivaren har bestämmanderätt och överinseende över.

Paragraf 3: Definitioner

I avtalet används flera olika begrepp: arbetstagare, arbetsplatser, arbetsgivare, vassa instrument, rangordning för åtgärder, särskilda förebyggande åtgärder, arbetstagarföreträdare,

arbetsmiljöombud och underentreprenörer. I paragraf 3 anges betydelsen av dessa begrepp i avtalet.

Paragraf 4: Principer

I denna paragraf fastställs de principer som måste följas när åtgärder vidtas i enlighet med avtalet.

I punkt 1 påpekas att en välutbildad, tillräckligt dimensionerad och säker arbetsstyrka inom hälso- och sjukvården är avgörande för att förhindra risker. Det fastställs även att förhindrande av exponering är nyckelstrategin för undanröjande och minimering av risken för skador och infektioner.

Punkt 2 rör arbetsmiljöombudens roll för att förhindra och skydda mot risker.

I punkt 3 anges arbetsgivarens skyldighet att garantera arbetstagarnas säkerhet och hälsa i alla arbetsrelaterade aspekter.

I punkt 4 fastställs att det är varje arbetstagares ansvar att sörja för sin egen säkerhet och hälsa samt säkerheten och hälsan för andra personer som påverkas av deras åtgärder i arbetet.

Punkt 5 handlar om att arbetstagarna och deras företrädare ska delta i utformningen av strategier och rutiner för hälsa och säkerhet.

I punkt 6 anges att principen för särskilda förebyggande åtgärder är att aldrig utgå från att det inte finns någon risk. Det påpekas även att rangordningen för säkerhets- och hälsoskyddet för arbetstagare enligt det relevanta gemenskapsdirektivet gäller, dvs. att undvika risker, utvärdera risker som inte kan undvikas, bekämpa riskerna vid källan och minska riskerna till ett minimum.

Punkt 7 rör samarbete mellan arbetsgivarna och arbetstagarnas företrädare för att undanröja och förebygga risker, skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet samt skapa en säker arbetsmiljö.

I punkt 8 fastställs att åtgärder måste vidtas genom en process med information och samråd i enlighet med nationella lagar och/eller kollektivavtal.

Punkt 9 handlar om effektiva upplysningsåtgärder.

I punkt 10 betonas betydelsen av en kombination av flera olika åtgärder för att uppnå den säkrast möjliga arbetsplatsen.

I punkt 11 fastställs att incidentrapporteringsrutinerna ska inriktas på systemrelaterade faktorer snarare än på individuella misstag och att systemrelaterad rapportering måste betraktas som ett vedertaget förfarande.

Paragraf 5: Riskbedömning

I punkt 1 fastställs att riskbedömningsrutiner ska utföras i överensstämmelse med direktiv 2000/54/EG och direktiv 89/391/EEG.

I punkt 2 föreskrivs vad riskbedömningar ska omfatta, och det anges potentiellt farliga situationer som måste täckas.

I punkt 3 anges de faktorer som måste beaktas i riskbedömningar för att identifiera hur exponering kan undanröjas och överväga alternativa system.

Paragraf 6: Undanröjande, förebyggande och skydd

I punkterna 1 och 2 anges olika åtgärder som ska vidtas för att undanröja risken för skador med ett vass instrument och/eller på grund av infektion och minska risken för exponering.

I punkterna 3 och 4 behandlas situationer där det finns en risk för arbetstagarnas säkerhet och hälsa på grund av att de exponeras för biologiska agens som det finns effektiva vacciner mot. Under dessa omständigheter ska arbetstagarna erbjudas vaccination, som måste utföras i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis. Dessutom ska de informeras om fördelarna och nackdelarna både med att vaccinera sig och att låta bli att vaccinera sig. Vaccinationen ska vara kostnadsfri.

Paragraf 7: Information och upplysning

I och med att vassa instrument betraktas som arbetsutrustning i enlighet med direktiv 89/655/EG fastställs i denna paragraf olika informations- och upplysningsåtgärder som måste vidtas av arbetsgivaren, utöver information och skriftliga instruktioner som lämnas till arbetstagare i enlighet med artikel 6 i det direktivet.

Paragraf 8: Utbildning

I denna paragraf föreskrivs att arbetstagarna ska genomgå utbildning om strategier och rutiner som är associerade med skador av vassa instrument, inklusive de som anges i paragrafen, utöver åtgärder som fastställs i artikel 9 ("information till arbetstagarna och utbildning av dem") i direktiv 2000/54/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet.

I paragrafen föreskrivs även arbetsgivarnas skyldigheter när det gäller utbildning, och att den är obligatorisk för arbetstagarna.

Paragraf 9: Rapportering

I punkt 1 fastställs att befintliga rapporteringsrutiner vid skador ska anpassas och revideras tillsammans med arbetsmiljöombuden och/eller lämpliga företrädare för arbetsgivarna och arbetstagarna. Rapporteringsmekanismerna ska omfatta tekniska detaljer för att förbättra uppgiftsinsamlingen av den här typen av risker (som är underskattad) på lokal nivå, nationell nivå och EU-nivå.

Enligt punkt 2 ska arbetstagarna omedelbart rapportera olycksfall eller incidenter med vassa instrument.

Paragraf 10: Återkoppling och uppföljning

Denna paragraf handlar om de strategier och rutiner som måste finnas när en skada på grund av vassa instrument inträffar. Här anges särskilt ett antal åtgärder som måste vidtas, t.ex. tillhandahållande av profylax efter exponering och nödvändiga medicinska test, lämplig

hälsokontroll, undersökning av orsakerna till och omständigheterna vid olyckan, registrering av olyckan och rådgivning för arbetstagarna.

Det understryks att sekretess för skador, diagnos och behandling måste respekteras.

Paragraf 11: Genomförande

I denna paragraf fastställs genomförandebestämmelser för avtalet.

En klausul om ”minimistandarder” fastställs, där det anges att avtalet inte påverkar befintliga eller framtida nationella bestämmelser och gemenskapsbestämmelser som är mer gynnsamma för skyddet av arbetstagare mot skador på grund av vassa medicinska instrument.

Vidare fastställs att kommissionen kan hänskjuta tolkningen av detta avtal till de undertecknande parterna, som ska yttra sig, utan att det påverkar kommissionens, de nationella domstolarnas och EG-domstolens roll.

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om genomförande av det ramavtal om förebyggande av skador på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården som ingåtts av HOSPEEM och EPSU

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 139.2,

med beaktande av kommissionens förslag¹⁸, och

av följande skäl:

- (1) Arbetsmarknadens parter får i enlighet med artikel 139.2 i EG-fördraget gemensamt begära att avtal som de ingår på gemenskapsnivå i frågor som omfattas av artikel 137 i fördraget ska genomföras genom ett beslut av rådet på förslag av kommissionen.
- (2) I en skrivelse av den 17 november 2008 underrättade arbetsmarknadsparterna på gemenskapsnivå HOSPEEM (Europeiska sammanslutningen av hälso- och sjukvårdsarbetsgivare, en branschorganisation som företräder arbetsgivare) och EPSU (Europeiska federationen för offentliganställdas förbund, en europeisk facklig organisation) kommissionen om sin avsikt att i enlighet med artiklarna 138.4 och 139 i fördraget inleda förhandlingar om ett ramavtal om förebyggande av skador på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården.
- (3) Den 17 juli 2009 undertecknade arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå ett ramavtal om förebyggande av skador på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården.
- (4) Eftersom målen för den föreslagna åtgärden, dvs. att åstadkomma en så säker arbetsmiljö som möjligt genom att förhindra att arbetstagare skadas av vassa medicinska instrument (inklusive nålstick) och skydda arbetstagare som är utsatta för risker inom hälso- och sjukvården, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (5) När kommissionen utarbetade sitt förslag till direktiv beaktade den de undertecknande parternas representativitet med hänsyn till avtalets tillämpningsområde inom hälso-

¹⁸ EUT C, s.

och sjukvården, deras mandat och lagligheten hos paragraferna i ramavtalet samt avtalets överensstämmelse med relevanta bestämmelser för små och medelstora företag.

- (6) Kommissionen har underrättat Europaparlamentet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om sitt förslag.
- (7) Enligt paragraf 1 i ramavtalet är syftet med avtalet att bidra till att ett socialpolitiskt mål uppnås, nämligen bättre arbetsförhållanden.
- (8) Enligt paragraf 11 i ramavtalet får medlemsstaterna och gemenskapen behålla och införa gynnsammare bestämmelser för att skydda arbetstagare mot skador på grund av vassa medicinska instrument.
- (9) Medlemsstaterna bör fastställa effektiva, proportionerliga och avskräckande påföljder vid överträdelser av bestämmelserna i detta direktiv.
- (10) Medlemsstaterna får på gemensam begäran av arbetsmarknadens parter överlåta åt dessa parter att genomföra detta direktiv, under förutsättning att de vidtar de åtgärder som behövs för att se till att de hela tiden kan garantera att de resultat som föreskrivs i direktivet uppnås.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom detta direktiv genomförs det ramavtal om förebyggande av skador på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården som arbetsmarknadens parter på gemenskapsnivå, HOSPEEM och EPSU, ingick den 17 juli 2009, och som återfinns i bilagan.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska fastställa regler om påföljder vid överträdelser av de nationella bestämmelser som antas enligt detta direktiv samt vidta de åtgärder som behövs för att se till att dessa regler tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast det datum som anges i artikel 3 och utan dröjsmål meddela eventuella ändringar som berör dessa.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv eller se till att arbetsmarknadens parter genom avtal vidtar de åtgärder som behövs senast den *[two years after adoption]*. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Om det är nödvändigt för att ta hänsyn till särskilda svårigheter eller om genomförandet sker genom kollektivavtal kan medlemsstaterna vid behov medges ytterligare högst ett år för att följa detta direktiv. De ska underrätta kommissionen om detta senast den [*deadline for implementation*], med angivande av skälen till att perioden behöver förlängas.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Bryssel den [...]

*På rådets vägnar
Ordförande
[...]*

BILAGA

RAMAVTAL

OM FÖREBYGGANDE AV SKADOR PÅ GRUND AV VASSA INSTRUMENT INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

Inledning

1. Hälsa och säkerhet i arbetet är en fråga som bör vara av vikt för alla inom hälso- och sjukvården. Åtgärder som vidtas för att förhindra och skydda mot onödiga skador kommer att ge en positiv effekt på resurserna, om åtgärderna genomförs på ett korrekt sätt.
2. Arbetstagarnas hälsa och säkerhet är av största vikt och hänger nära samman med patienternas hälsa. Detta ökar vårdens kvalitet.
3. Utformningen av strategier och genomförandet av åtgärder som rör vassa medicinska instrument bör vara en följd av en dialog mellan arbetsmarknadens parter.
4. HOSPEEM och EPSU, de erkända europeiska arbetsmarknadsparterna inom hälso- och sjukvården, har kommit överens om följande:

Allmänna överväganden

1. Med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 138 och 139.2,
2. med beaktande av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet¹⁹,
3. med beaktande av rådets direktiv 89/655/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet²⁰,
4. med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet²¹,
5. med beaktande av gemenskapens arbetsmiljöstrategi 2007–2012²²,
6. med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/14/EG av den 11 mars 2002 om inrättande av en allmän ram för information till och samråd med arbetstagare i Europeiska gemenskapen²³,
7. med beaktande av Europaparlamentets resolution av den 6 juli 2006 om skydd för anställda inom hälsovårdssektorn i Europa mot infektioner som överförs via blodet till följd av skador orsakade av sprutor (2006/2015(INI)),

¹⁹ EGT L 183, 29.6.1989. s. 1.

²⁰ EGT L 393, 30.12.1990, s. 13.

²¹ EGT L 262, 17.10.2000, s. 21.

²² KOM(2007) 62 slutlig, 21.2.2007.

²³ EGT L 80, 23.3.2002, s. 29.

8. med beaktande av det första och andra steget i Europeiska kommissionens samråd om skydd för anställda inom hälsovårdssektorn i Europa mot infektioner som överförs via blodet till följd av skador orsakade av sprutor,
9. med beaktande av resultaten från EPSU–HOSPEEM:s tekniska seminarium om nålsticksskador den 7 februari 2008,
10. med beaktande av rangordningen av de allmänna principer för förebyggande som anges i artikel 6 i rådets direktiv 89/391/EEG samt de förebyggande åtgärder som beskrivs i artiklarna 3, 5 och 6 i direktiv 2000/54/EG,
11. med beaktande av de gemensamma ILO/WHO-direktiven om hälsovård och hiv/aids och av ILO/WHO-direktiven om profylax efter exponering för att förebygga hivinfektion.
12. Full hänsyn tas till befintlig nationell lagstiftning och nationella kollektivavtal.
13. Åtgärder måste vidtas för att bedöma omfattningen av förekomsten av skador på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården, och vetenskapliga belägg visar att förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder avsevärt kan reducera förekomsten av olyckor och infektioner.
14. En komplett riskbedömning är en förutsättning för att vidta lämpliga åtgärder för att förhindra skador och infektioner.
15. Arbetsgivarna och arbetsmiljöombuden måste samarbeta för att förebygga och skydda arbetstagarna mot skador och infektioner på grund av vassa medicinska instrument.
16. Arbetstagare inom hälso- och sjukvården är den primära gruppen men inte de enda som berörs av skador på grund av vassa instrument.
17. Studenter som genomgår klinisk utbildning som en del av sin utbildning betraktas inte som arbetstagare enligt detta avtal, men ska omfattas av de förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som beskrivs i detta avtal och av de skyldigheter som regleras i nationell lagstiftning och praxis.

Paragraf 1: Syfte

Syftet med detta ramavtal är att

- åstadkomma en så säker arbetsmiljö som möjligt,
- förhindra att arbetstagare skadas av vassa medicinska instrument (inklusive nålstick),
- skydda riskutsatta arbetstagare,
- upprätta en integrerad metod för att fastställa strategier för riskbedömning, riskprevention, utbildning, information, upplysning och övervakning,
- införa förfaranden för återkoppling och uppföljning.

Paragraf 2: Tillämpningsområde

Detta avtal gäller alla arbetstagare inom hälso- och sjukvården och alla som arbetsgivaren har bestämmanderätt och överinseende över. Arbetsgivarna ska sträva efter att se till att underentreprenörer följer bestämmelserna i detta avtal.

Paragraf 3: Definitioner

I detta avtal gäller följande definitioner:

1. *arbetstagare*: personer som är anställda av en arbetsgivare inklusive praktikanter och lärlingar inom hälso- och sjukvårdssektorn samt tjänster och aktiviteter som är direkt relaterade till detta. Arbetstagare som är anställda inom bemanningsföretag i den mening som avses i rådets direktiv 91/383/EG om komplettering av åtgärderna för att främja förbättringar av säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare med tidsbegränsat anställningsförhållande eller tillfälligt anställningsförhållande²⁴ omfattas av detta avtal.

2. *arbetsplatser som omfattas*: hälsovårdsorganisationer/hälsovård i den offentliga och privata sektorn där hälsovård/hälsovårdande aktiviteter utförs under arbetsgivarens bestämmanderätt och överinseende.

3. *arbetsgivare*: fysiska/juridiska personer som har ett anställningsförhållande med arbetstagare. De är ansvariga för administration, organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård och direkt relaterade tjänster/aktiviteter som utförs av arbetstagare.

4. *vassa instrument*: föremål eller instrument som krävs för att utföra specifika hälso- och sjukvårdsaktiviteter och som kan skära, sticka, orsaka skador och/eller infektion. Vassa instrument betraktas som arbetsutrustning i enlighet med direktiv 89/655/EEG om arbetsutrustning.

5. *rangordning för åtgärder*: definieras i effektivitetsordning för att undvika, undanröja och reducera risker enligt definitionen i artikel 6 i direktiv 89/391/EEG och artiklarna 3, 5 och 6 i direktiv 2000/54/EG.

6. *särskilda förebyggande åtgärder*: åtgärder som vidtas för att förhindra skador och/eller överföring av infektioner vid tillhandahållande av tjänster och aktiviteter som är direkt relaterade till hälso- och sjukvård, inklusive användning av den säkraste utrustning som krävs baserat på riskbedömningen och säkra metoder för avfallshantering av vassa medicinska instrument.

7. *arbetstagarföreträdare*: person som har valts, utsetts eller utnämnts att företräda arbetstagarna i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis.

8. *arbetsmiljöombud*: i enlighet med definitionen i artikel 3 c i direktiv 89/391/EEG som en person som i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis har utsetts, valts eller utnämnts att företräda arbetstagarna i frågor som rör deras hälsa och säkerhet i arbetet.

9. *underentreprenör*: en person som deltar i tjänster och aktiviteter som är direkt relaterade till hälso- och sjukvård inom ramen för de arbetsavtalsförhållanden som upprättats med arbetsgivaren.

Paragraf 4: Principer

²⁴ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

1. En välutbildad, tillräckligt dimensionerad och säker arbetsstyrka inom hälso- och sjukvården är av avgörande betydelse för att förhindra risken för skador och infektioner på grund av vassa medicinska instrument. Den viktigaste strategin för att undanröja och minimera risken för arbetsrelaterade skador och infektioner är att förebygga exponering.
2. Arbetsmiljöombuden har en nyckelfunktion när det gäller att förhindra och skydda mot risker.
3. Arbetsgivaren är skyldig att garantera arbetstagarnas säkerhet och hälsa i alla arbetsrelaterade aspekter, inklusive psykosociala faktorer och arbetsorganisation.
4. Det är varje arbetstagares ansvar att i möjligaste mån sörja för sin egen säkerhet och hälsa, liksom säkerheten och hälsan för andra personer som påverkas av deras åtgärder i arbetet, i överensstämmelse med sin utbildning och instruktionerna från arbetsgivaren.
5. Arbetsgivaren ska skapa en miljö där arbetstagarna och deras företrädare deltar i utformningen av strategier och rutiner för hälsa och säkerhet.
6. Principen för följande särskilda förebyggande åtgärder som anges i paragraferna 5–10 i detta avtal är att aldrig utgå från att det inte finns någon risk. Rangordningen för allmänna förebyggande principer enligt artikel 6 i direktiv 89/391/EEG och artiklarna 3, 5 och 6 i direktiv 2000/54/EG gäller.
7. Arbetsgivarna och arbetstagarnas företrädare ska arbeta tillsammans på en lämplig nivå för att undanröja och förebygga risker, skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet samt skapa en säker arbetsmiljö, inklusive samråd om val och användning av säker utrustning, att kartläggning av hur utbildning utförs på bästa sätt samt informations- och upplysningsprocesser.
8. Åtgärder måste vidtas genom en process med information och samråd i enlighet med nationella lagar och/eller kollektivavtal.
9. Effektiva upplysningsåtgärder kräver delade skyldigheter för arbetsgivarna, arbetstagarna och deras företrädare.
10. För att uppnå den säkrast möjliga arbetsplatsen är en kombination av planering, upplysning, information, utbildning, förebyggande och övervakning avgörande.
11. Befrämja en kultur utan skuldbeläggning. Incidentrapporteringsrutinerna ska fokusera på systemrelaterade faktorer snarare än på individuella misstag. Systemrelaterad rapportering måste betraktas som ett vedertaget förfarande.

Paragraf 5: Riskbedömning

1. Riskbedömningsrutiner ska utföras i enlighet med artiklarna 3 och 6 i direktiv 2000/54/EG samt artiklarna 6 och 9 i direktiv 89/391/EEG.
2. Riskbedömningen måste omfatta en exponeringsbestämning, förståelse av vikten av en väl dimensionerad och organiserad arbetsmiljö och måste täcka alla situationer där skador, blod eller annat potentiellt smittsamt material förekommer.

3. Riskbedömningar måste ta hänsyn till teknik, arbetsorganisation, arbetsförhållanden, kvalifikationsnivå, arbetsrelaterade psykosociala faktorer och påverkan av faktorer som är relaterade till arbetsmiljön. Detta kommer att leda till följande:

- Identifiering av hur exponering kan undanröjas.
- Övervägande av alternativa system.

Paragraf 6: Undanröjande, förebyggande och skydd

1. Om resultaten av riskbedömningen visar en risk för skador på grund av ett vasst instrument och/eller infektion ska arbetstagarnas exponering undanröjas genom att följande åtgärder vidtas utan någon inbördes rangordning:

- Angivande och införande av säkra rutiner för användning och bortskaffande av vassa medicinska instrument och kontaminerat avfall. Dessa rutiner ska regelbundet omprövas och ska ingå som en del av de informations- och utbildningsåtgärder för arbetstagare som avses i paragraf 8.
- Undanröjande av onödig användning av vassa instrument genom införande av ändrade rutiner och tillhandahållande av medicinsk utrustning som har säkerhetstekniska skyddsmekanismer på grundval av resultaten av riskbedömningen.
- Användning av regummering måste förbjudas med omedelbar verkan.

2. Med beaktande av aktiviteten och riskbedömningen ska exponeringsrisken minskas till en sådan låg nivå som krävs för ett adekvat skydd av de berörda arbetstagarnas säkerhet och hälsa. Följande åtgärder ska vidtas mot bakgrund av riskbedömningen:

- Införande av effektiva rutiner för bortskaffande av avfall och ställa upp tydligt märkta och tekniskt säkra behållare för hantering av vassa engångsinstrument och injektionsutrustning så nära som möjligt de bedömda områden där vassa instrument används eller förekommer.
- Förhindrande av infektionsrisker genom att säkra arbetsrutiner införande enligt följande:
 - a) Utveckling av en sammanhängande och övergripande strategi för förebyggande åtgärder som täcker teknik, arbetsorganisation, arbetsförhållanden, arbetsrelaterade psykosociala faktorer och påverkan av faktorer som är relaterade till arbetsmiljön.
 - b) Utbildning.
 - c) Genomförande av hälsokontrollåtgärder i enlighet med artikel 14 i direktiv 2000/54/EG.

- Användning av personlig skyddsutrustning.

3. Om den bedömning som avses i paragraf 5 visar att det finns en risk för arbetstagarnas säkerhet och hälsa på grund av att de exponeras för biologiska agens som det finns effektiva vacciner mot ska arbetstagarna erbjudas vaccination.

4. Vaccination och, vid behov, omvaccination måste utföras i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis, inklusive bestämning av typen av vacciner.

- Arbetstagarna ska informeras om fördelarna och nackdelarna både med att vaccinera sig och att låta bli att vaccinera sig.
- Vaccination ska erbjudas utan kostnad till alla arbetstagare och studenter som arbetar med hälso- och sjukvård och liknande aktiviteter på arbetsplatsen.

Paragraf 7: Information och upplysning

Eftersom vassa instrument betraktas som arbetsutrustning enligt direktiv 89/655/EG ska arbetsgivaren, utöver information och skriftliga instruktioner som ska lämnas till arbetstagare i enlighet med artikel 6 i direktiv 89/655/EG, vidta följande lämpliga åtgärder:

- Belysa de olika riskerna.
- Ge vägledning om gällande lagstiftning.
- Främja goda rutiner för att förhindra och registrera incidenter/olycksfall.
- Öka kunskaperna genom att utforma verksamhet och informationsmaterial i samarbete med representativa fackföreningar och/eller arbetstagarföreträdare.
- Informera om tillgängliga stödprogram.

Paragraf 8: Utbildning

Utöver de åtgärder som föreskrivs i artikel 9 i direktiv 2000/54/EG ska lämplig utbildning om strategier och förfaranden som rör skador på grund av vassa instrument göras tillgänglig, däribland följande:

- Korrekt användning av medicinsk utrustning som omfattar skyddsmekanismer för vassa instrument.
- Introduktion för all ny och tillfällig personal.
- Den risk som hänger samman med exponering för blod och kroppsvätskor.
- Förebyggande åtgärder inklusive standardmässiga försiktighetsmått, säkra arbetsrutiner, korrekta användnings- och avfallshanteringsrutiner, betydelsen av vaccination, i enlighet med förfarandena på arbetsplatsen.
- Rapporterings-, återkopplings- och övervakningsrutiner och deras betydelse.
- Åtgärder som ska vidtas vid skador.

Arbetsgivarna måste anordna och tillhandahålla utbildning som är obligatorisk för arbetstagarna. Arbetsgivarna måste frigöra arbetstagare som måste delta i utbildning från sina uppgifter. Denna utbildning måste göras tillgänglig regelbundet under beaktande av resultaten av övervakning, modernisering och förbättringar.

Paragraf 9: Rapportering

1. Detta omfattar revidering av de rapporteringsrutiner som finns med arbetsmiljöombuden och/eller lämpliga företrädare för arbetsgivarna och arbetstagarna. Rapporteringsmekanismer måste omfatta lokala, nationella och europeiska system.

2. Arbetstagarna måste omedelbart rapportera olyckor eller incidenter med vassa instrument till arbetsgivaren och/eller den person som ansvarar för arbetet och/eller den person som är ansvarig för säkerhet och hälsa på arbetet.

Paragraf 10: Återkoppling och uppföljning

Det måste finnas strategier och rutiner om en skada på grund av vassa instrument inträffar. Alla arbetstagare ska känna till dessa strategier och rutiner. De måste vara i överensstämmelse med europeiska, nationella och regionala lagar och kollektivavtal, i förekommande fall.

I synnerhet måste följande åtgärder vidtas:

- Arbetsgivaren vidtar omedelbara åtgärder för att ta hand om den skadade arbetstagaren, inklusive tillhandahållande av profylax efter exponering och medicinska test som krävs av medicinska skäl och lämplig hälsokontroll i enlighet med paragraf 6.2 c.
- Arbetsgivaren undersöker orsakerna och omständigheterna och registrerar olyckan/incidenten samt vidtar, vid behov, de åtgärder som krävs. Arbetstagaren måste tillhandahålla relevant information vid rätt tidpunkt för att komplettera uppgifterna om olyckan eller incidenten.
- Vid skador måste arbetsgivaren beakta följande steg inklusive rådgivning för arbetstagarna om det är lämpligt och garanterad medicinsk behandling. Rehabilitering, fortsatt anställning och tillgång till kompensation måste vara i enlighet med nationella och/eller sektoriella avtal eller lagar.

Sekretess för skador, diagnos och behandling är av största vikt och måste respekteras.

Paragraf 11: Genomförande

Detta avtal påverkar inte befintliga eller framtida nationella bestämmelser och gemenskapsbestämmelser som är mer gynnsamma för skyddet av arbetstagare mot skador på grund av vassa medicinska instrument.

De undertecknande parterna uppmanar kommissionen att lägga fram detta ramavtal för rådet för ett beslut för att göra detta avtal bindande i Europeiska unionens medlemsstater.

Om detta avtal genomförs genom ett rådsbeslut, kan kommissionen, utan att det påverkar kommissionens, de nationella domstolarnas och EG-domstolens roll, hänskjuta tolkningen av avtalet på europeisk nivå till de undertecknande parterna, som ska yttra sig.

De undertecknande parterna ska granska tillämpningen av detta avtal fem år efter rådets beslut, om detta begärs av någon av avtalsparterna.

Bryssel den 17 juli 2009

För EPSU: Karen Jennings – För HOSPEEM: Godfrey Perera