

06.11.09

EU - AS - G - Wi

**Unterrichtung**  
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD  
geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze  
Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor

KOM(2009) 577 endg.; Ratsdok. 15305/09

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie am 06. November 2009 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union vom 12. März 1993 (BGBl. I S. 313), zuletzt geändert durch das Föderalismusreform-Begleitgesetz vom 5. September 2006 (BGBl. I S. 2098).

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat die Vorlage am 30. Oktober 2009 dem Bundesrat zugeleitet.

Die Vorlage ist von der Kommission am 27. Oktober 2009 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 148/07 = AE-Nr. 070227 und AE-Nr. 992744

## BEGRÜNDUNG

### **1. KONTEXT DES VORSCHLAGS**

#### **1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags**

Mit der vorgeschlagenen Richtlinie soll der Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, die HOSPEEM (Europäische Arbeitgebervereinigung für Kliniken und Gesundheitswesen) und EGÖD (Europäischer Gewerkschaftsverband für den öffentlichen Dienst) am 17. Juli 2009 geschlossen haben, Rechtskraft verliehen werden. Die Europäische Kommission hat diese beiden Organisationen im Jahr 2006 gemäß Artikel 138 EG-Vertrag als Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene für den Krankenhaus- und Gesundheitssektor anerkannt.

Die Rahmenvereinbarung (im Folgenden „die Vereinbarung“) zielt darauf ab, Arbeitnehmer vor Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente (einschließlich Nadelstichverletzungen) zu schützen und der Gefahr von Verletzungen und Infektionen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente vorzubeugen. Sie sieht einen integrierten Ansatz mit Risikobewertung und -prävention, Schulung, Informationsvermittlung, Sensibilisierung und Überwachung sowie mit Verfahren für Reaktion und Folgemaßnahmen vor. Die Vereinbarung und der vorliegende Vorschlag leisten einen Beitrag zur Schaffung einer Arbeitsumgebung im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, in der größtmögliche Sicherheit gewährleistet ist.

#### **1.2. Allgemeiner Kontext**

Verletzungen durch Nadelstiche und andere scharfe/spitze Instrumente stellen für die Arbeitnehmer im Gesundheitswesen in Europa eines der größten und häufigsten Berufsrisiken dar und verursachen hohe Kosten für die Gesundheitssysteme und die Gesellschaft insgesamt.

Es ist erwiesen, dass das Personal im Krankenhaus- und Gesundheitssektor (Krankenpfleger, Ärzte usw.) sehr oft, und zwar vor allem in bestimmten Abteilungen bzw. bei bestimmten Tätigkeiten (Notaufnahme, Intensivstation, chirurgische Eingriffe usw.), dem Risiko einer Infektion durch Nadelstichverletzungen und andere von scharfen/spitzen Instrumenten (Skalpelle, Nahtmaterial usw.) hervorgerufene Verletzungen ausgesetzt ist. Die Folgen können äußerst gravierend sein und unter Umständen schwere Erkrankungen auslösen, etwa Virushepatitis oder AIDS.

In einigen Studien wird die Zahl der Nadelstichverletzungen in Europa auf rund 1,2 Millionen pro Jahr geschätzt.

In der Gemeinschaftsstrategie für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2007-2012<sup>1</sup> kündigte die Kommission an, dass sie auf Grundlage von Konsultationen der Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene gemäß Artikel 139 EG-Vertrag weiter darauf hinarbeiten wird, die Prävention von Infektionsrisiken durch Injektionsnadeln zu verbessern.

---

<sup>1</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: „Die Arbeitsplatzqualität verbessern und die Arbeitsproduktivität steigern: Gemeinschaftsstrategie für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2007-2012“, KOM(2007) 62 endg. vom 21.2.2007, Abschnitt 4.3.

Das Parlament hat mehrfach auf die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Eindämmung der lebensbedrohlichen Gefahren hingewiesen, denen Arbeitnehmer im Gesundheitswesen durch kontaminierte Nadeln ausgesetzt sind.

So rief das Parlament in seiner EntschlieÙung zur Förderung von Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz<sup>2</sup> zur Überarbeitung der Richtlinie 2000/54/EG auf, um insbesondere das Risiko zu verringern, das sich aus der Arbeit mit Nadeln und anderen scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten ergibt.

Ferner nahm das Europäische Parlament am 6. Juli 2006 eine EntschlieÙung zum Schutz der in Europa im Gesundheitsbereich tätigen Arbeitnehmer vor durch Blut übertragbaren Infektionen aufgrund von Verletzungen mit Injektionsnadeln<sup>3</sup> an. Darin fordert es die Kommission auf, ihm auf Grundlage der Artikel 137 und 251 EG-Vertrag einen Legislativvorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit<sup>4</sup> zu unterbreiten.

Gemäß Artikel 138 Absatz 1 EG-Vertrag hat die Kommission die Aufgabe, die Anhörung der Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene zu fördern, und erlässt sie alle zweckdienlichen Maßnahmen, um den Dialog zwischen den Sozialpartnern zu erleichtern, wobei sie für Ausgewogenheit bei der Unterstützung der Parteien sorgt. Zu diesem Zweck konsultiert die Kommission vor der Unterbreitung von Vorschlägen im Bereich der Sozialpolitik Arbeitgeber- und Arbeitnehmervertreter (also die Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene) zur möglichen Ausrichtung einer Gemeinschaftsaktion und zum Inhalt des geplanten Vorschlags. Zudem sieht Artikel 138 Absatz 4 EG-Vertrag vor, dass die Arbeitgeber- und Arbeitnehmervertreter der Kommission mitteilen können, dass sie den Prozess nach Artikel 139 EG-Vertrag in Gang setzen wollen, d. h. einen Dialog zwischen den Sozialpartnern auf Gemeinschaftsebene, der zur Herstellung vertraglicher Beziehungen einschließlich des Abschlusses von Vereinbarungen führen kann.

Am 21. Dezember 2006 leitete die Kommission die erste Phase der Anhörung der Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene ein. Die zweite Phase begann am 20. Dezember 2007.

In den Konsultationspapieren wurden die Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene dazu aufgerufen, zum einen Stellungnahmen zu den Zielen und Inhalten der in Frage kommenden legislativen und nichtlegislativen Vorschläge abzugeben und zum anderen der Kommission mitzuteilen, ob sie beabsichtigen, Verhandlungen gemäß Artikel 138 Absatz 4 und Artikel 139 EG-Vertrag aufzunehmen.

Mit einem gemeinsamen Schreiben vom 17. November 2008 unterrichteten EGÖD und HOSPEEM die Kommission über ihre Absicht, eine Rahmenvereinbarung zur Vermeidung

---

<sup>2</sup> EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 24. Februar 2005 zur Förderung von Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (2004/2205(INI)), ABl. C 304E vom 1.12.2005, S. 400.

<sup>3</sup> EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 6. Juli 2006 mit Empfehlungen an die Kommission zum Schutz der in Europa im Gesundheitsbereich tätigen Arbeitnehmer vor durch Blut übertragbaren Infektionen aufgrund von Verletzungen mit Injektionsnadeln (2006/2015(INI)), ABl. C 303E vom 13.12.2006, S. 754.

<sup>4</sup> Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor auszuhandeln.

Da die Kommission die Verhandlungsautonomie der Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene in Bezug auf Fragen, die unter ihre Zuständigkeit fallen, voll anerkennt, wurde die Ausarbeitung eines Legislativvorschlags zur Änderung der Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit bis zum Vorliegen des Ergebnisses der Verhandlungen zwischen den Sozialpartnern ausgesetzt.

Am 2. Juni 2009 einigten sich die Sozialpartner auf die Vereinbarung.

Am 17. Juli 2009 unterzeichneten EGÖD und HOSPEEM die Vereinbarung und unterrichteten die Kommission darüber, dass sie die Annahme der Vereinbarung durch einen Beschluss des Rates gemäß Artikel 139 Absatz 2 EG-Vertrag beantragen.

### **1.3. Geltende einschlägige Vorschriften**

Die Richtlinie 89/391/EWG des Rates über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit<sup>5</sup> sieht allgemeine vorbeugende Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor. Sie enthält Minimalvorgaben, die sich unter anderem auf die Risikobewertung beziehen sowie auf Information, Unterweisung und Anhörung der Arbeitnehmer. In Artikel 6 der Richtlinie sind allgemeine Grundsätze der Gefahrenverhütung festgeschrieben, u. a. „Vermeidung von Risiken“, „Gefahrenbekämpfung an der Quelle“ und „Ausschaltung oder Verringerung von Gefahrenmomenten“. Einige der Einzelrichtlinien auf Grundlage der Richtlinie 89/391/EWG sind ebenfalls für die Prävention von Infektionsrisiken für Personal im Krankenhaus- und Gesundheitssektor relevant:

a) Die Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)<sup>6</sup> enthält Bestimmungen zur Gefahrenprävention und legt konkrete Mindestanforderungen in diesem Bereich fest. Den Arbeitgebern werden hinsichtlich der Risikoprävention bestimmte Pflichten auferlegt. So müssen für jede Tätigkeit, bei der eine Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen auftreten kann, die Art, das Ausmaß und die Dauer der Exposition der Arbeitnehmer ermittelt werden, damit alle Risiken für die Sicherheit oder die Gesundheit der Arbeitnehmer abgeschätzt und entsprechende Maßnahmen festgelegt werden können.

b) Die Richtlinie 89/655/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Zweite Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)<sup>7</sup>, geändert durch die Richtlinien 95/63/EG<sup>8</sup> und 2001/45/EG<sup>9</sup>, zielt darauf ab,

---

<sup>5</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

<sup>6</sup> ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

<sup>7</sup> ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 13.

<sup>8</sup> Richtlinie 95/63/EG des Rates vom 5. Dezember 1995 zur Änderung der Richtlinie 89/655/EWG über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Zweite Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), ABl. L 335 vom 30.12.1995, S. 28.

die Sicherheit von Arbeitnehmern bei der Benutzung von Arbeitsmitteln, z. B. medizinischen Instrumenten in Krankenhäusern, zu verbessern. Gemäß dieser Richtlinie muss der Arbeitgeber bei der Auswahl der einzusetzenden Arbeitsmittel die Arbeitsbedingungen und die Gefahren für die Arbeitnehmer berücksichtigen, so dass diese Gefahren weitestgehend beseitigt oder verringert werden.

c) Die Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Dritte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)<sup>10</sup> sieht vor, dass persönliche Schutzausrüstungen zu verwenden sind, wenn Risiken nicht durch kollektive technische Schutzmittel oder durch arbeitsorganisatorische Maßnahmen, Methoden oder Verfahren vermieden oder ausreichend begrenzt werden können. Alle persönlichen Schutzausrüstungen müssen Schutz vor den zu verhütenden Risiken bieten, ohne selbst ein größeres Risiko mit sich zu bringen. Sie müssen für die am Arbeitsplatz gegebenen Bedingungen geeignet sein und an die Person, die sie tragen soll, angepasst werden.

Zu erwähnen ist ferner die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>11</sup>, in der es in Anhang I Teil II Nummer 8.1 heißt: „Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert wird. Die Auslegung muss eine leichte Handhabung erlauben und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung so gering wie möglich halten.“ Außerdem müssen sämtliche in Verkehr gebrachten Produkte mit einem CE-Zeichen versehen sein, das die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie belegt.

#### **1.4. Übereinstimmung mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union**

Die Zielsetzung dieses Vorschlags steht mit den politischen Grundsätzen und Zielen der EU im Einklang.

Die Förderung einer sicheren und gesunden Arbeitsumgebung und die dadurch bedingte Verringerung der wirtschaftlichen Kosten von Gesundheits- und Sicherheitsproblemen bei der Arbeit unterstützen das Wirtschaftswachstum und die Beschäftigung, d. h. es wird ein Beitrag zur Erreichung der allgemeinen Ziele der Lissabon-Strategie für Wachstum und Beschäftigung geleistet.

Ferner wird in der Mitteilung „Eine erneuerte Sozialagenda: Chancen, Zugangsmöglichkeiten und Solidarität im Europa des 21. Jahrhunderts“<sup>12</sup> hervorgehoben, dass die Arbeitskräfte im Gesundheitswesen ein wichtiger Faktor für qualitativ hochwertige Gesundheitsdienstleistungen sind.

---

<sup>9</sup> Richtlinie 2001/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2001 zur Änderung der Richtlinie 89/655/EWG des Rates über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (zweite Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), ABl. L 195 vom 19.7.2001, S. 46.

<sup>10</sup> ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18.

<sup>11</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>12</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: „Eine erneuerte Sozialagenda: Chancen, Zugangsmöglichkeiten und Solidarität im Europa des 21. Jahrhunderts“, KOM(2008) 412 endg. vom 2. Juli 2008, S. 12.

Zugleich steht die geplante Maßnahme mit der Gesundheitspolitik der EU in Einklang. Im Weißbuch „Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013“<sup>13</sup> wird betont, dass die Patientensicherheit ein zentrales Anliegen ist. Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer verbessern auch die Qualität der Dienstleistungen für die Patienten und verringern die Wahrscheinlichkeit nachteiliger Auswirkungen der Gesundheitsversorgung auf die Patienten.

## **2. ANHÖRUNG INTERESSIERTER KREISE UND FOLGENABSCHÄTZUNG**

### **2.1. Anhörung**

Nachdem das Europäische Parlament die Kommission in seiner Entschlieung vom 6. Juli 2006 dazu aufgerufen hatte, auf Grundlage der Artikel 137 und 251 EG-Vertrag einen Legislativvorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefahrung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit vorzulegen, leitete die Kommission gemäß Artikel 138 EG-Vertrag eine aus zwei Phasen bestehende Anhörung der Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene ein<sup>14</sup>.

Die erste Anhrungsphase begann am 21. Dezember 2006. Im Mittelpunkt stand die mögliche Ausrichtung von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Verbesserung des Schutzes der europäischen Arbeitnehmer im Gesundheitswesen vor durch Blut übertragbaren Infektionen aufgrund von Verletzungen mit Injektionsnadeln. Darüber hinaus wurden die Sozialpartner dazu befragt, ob für sie eine gemeinsame freiwillige Initiative gemäß Artikel 139 EG-Vertrag in Frage kommt.

Am 20. Dezember 2007 lief die zweite Phase des Anhörungsverfahrens an, in der es um die Inhalte der geplanten Gemeinschaftsmanahme ging.

Insgesamt vertraten die Arbeitnehmerorganisationen die Ansicht, dass die bestehenden Rechtsvorschriften die Risiken zwar in allgemeiner Hinsicht abdecken, dass spezifischere Vorschriften jedoch den Schutz der Arbeitnehmer verbessern würden. Deshalb befürworteten sie eine Gemeinschaftsinitiative in Form eines Legislativvorschlags.

Die Arbeitgeberorganisationen waren dagegen der Meinung, dass die bestehenden Rechtsvorschriften bereits einen angemessenen Schutz gewährleisten und sprachen sich einstimmig gegen eine Gemeinschaftsinitiative in Form eines Legislativvorschlags aus.

Die Möglichkeit, eine sektorale Vereinbarung – insbesondere für den Krankenhausektor – zwischen den Sozialpartnern auf Gemeinschaftsebene gemäß Artikel 139 EG-Vertrag auszuhandeln, wurde sowohl von den Arbeitgeber- als auch von den Arbeitnehmerorganisationen mehrheitlich nicht ausgeschlossen. Im Anschluss an die Konsultation teilten EGÖD und HOSPEEM, die größten Dachverbände der Arbeitgeber- und Arbeitnehmerorganisationen im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, der Kommission mit,

---

<sup>13</sup> KOM(2007) 630 endg. vom 23. Oktober 2007. S. 10.

<sup>14</sup> Siehe

<http://ec.europa.eu/social/keyDocuments.jsp?type=50&policyArea=0&subCategory=0&country%20y=0&year=2006&advSearchKey=&mode=advancedSubmit&langId=de> und  
<http://ec.europa.eu/social/keyDocuments.jsp?pager.offset=10&langId=de&mode=advancedSubmit&policyArea=0&subCategory=0&year=2007&country=0&type=50>.

dass sie die Aufnahme von Verhandlungen über die Thematik ins Auge fassen könnten, um ggf. eine Vereinbarung zu schließen.

## **2.2. Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Externes Expertenwissen zur Problematik der Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente in der EU und zur möglichen Wirkung der in Frage kommenden politischen Optionen wurde in Form einer von einem externen Berater durchgeführten Studie eingeholt. Der Berater war von der Europäischen Kommission im Rahmen einer offenen Ausschreibung ausgewählt worden. Die Studie sollte im Detail untersuchen, welche sozioökonomischen, gesundheitlichen und ökologischen Auswirkungen eine mögliche Gemeinschaftsinitiative zum Schutz der in der Europäischen Union im Gesundheitssektor beschäftigten Arbeitnehmer vor durch Blut übertragbaren Infektionen aufgrund von Verletzungen mit Injektionsnadeln und sonstigen scharfen Gegenständen hätte.

Am 7. Februar 2008 veranstalteten die Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene ein Fachseminar mit Forschern sowie Vertretern der Arbeitnehmer und Arbeitgeber aus dem Gesundheitssektor (Professoren, Chirurgen und andere Fachärzte, Pflegepersonal), die ein breites Spektrum an Fallstudien und Statistiken vorstellten. Das Seminar bot die Möglichkeit, bewährte Verfahren und Daten zu Verletzungen im Gesundheitswesen auszutauschen. Es wurden verschiedene Arten der Exposition (über die Haut, die Schleimhäute und Hautverletzungen) und die damit verbundenen berufsbedingten Infektionen (mit Bakterien, Viren, Protozoen und Pilzen; Tumorerkrankungen) behandelt. Ferner wurden auch sämtliche Verletzungsursachen (Nadeln, Venenverweilkanülen, Skalpelle, Katheter) einschließlich der jeweiligen Prävalenzen erörtert. Auf dem Seminar zeigte sich eindeutig, dass zur Verhütung berufsbedingter Gefahren im Krankenhaussektor sämtliche Arten von Verletzungen berücksichtigt werden sollten, die durch scharfe/spitze medizinische Instrumente – einschließlich Nadeln – verursacht werden. Deshalb teilten die Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene der Kommission ihre Absicht mit, Verhandlungen aufzunehmen.

## **2.3. Folgenabschätzung**

Die Kommission hat für den vorliegenden Vorschlag keine besondere Folgenabschätzung erstellt, da dies bei einem Vorschlag, mit dem einer Vereinbarung der Sozialpartner gemäß Artikel 139 Absatz 2 EG-Vertrag Rechtskraft verliehen wird, nicht erforderlich ist.

## **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS**

### **3.1. Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 139 Absatz 2 EG-Vertrag.

Nach Artikel 139 Absatz 2 EG-Vertrag erfolgt die Durchführung der auf Gemeinschaftsebene geschlossenen Vereinbarungen der europäischen Sozialpartner in den durch Artikel 137 EG-Vertrag erfassten Bereichen „auf gemeinsamen Antrag der Unterzeichnerparteien durch einen Beschluss des Rates auf Vorschlag der Kommission.“ Ferner heißt es dort: „Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit, sofern nicht die betreffende Vereinbarung eine oder mehrere Bestimmungen betreffend einen der Bereiche enthält, für die nach Artikel 137 Absatz 2 Einstimmigkeit erforderlich ist. In diesem Fall beschließt der Rat einstimmig.“

Die von HOSPEEM und EGÖD geschlossene Vereinbarung zielt darauf ab, eine möglichst sichere Arbeitsumgebung durch die Vermeidung von Verletzungen von Arbeitnehmern durch scharfe/spitze medizinische Instrumente (einschließlich Nadelstichverletzungen) und einen besseren Schutz gefährdeter Arbeitnehmer zu erreichen. Die Vereinbarung dient also der „Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer“; dies ist gemäß Artikel 137 EG-Vertrag ein Bereich, in dem der Rat mit qualifizierter Mehrheit entscheiden kann. Somit ist Artikel 139 Absatz 2 EG-Vertrag die angemessene Rechtsgrundlage für den Vorschlag der Kommission.

In Artikel 139 Absatz 2 ist die Einbindung des Europäischen Parlaments in das Legislativverfahren nicht vorgesehen. Gleichwohl wird die Kommission – wie sie dies bereits früher getan hat – das Parlament von ihrem Vorschlag in Kenntnis setzen, damit es, sofern es dies wünscht, ihr und dem Rat eine Stellungnahme übermitteln kann. Entsprechendes gilt für den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss.

### **3.2. Analyse der Vereinbarung**

Entsprechend der Mitteilung<sup>15</sup>, in der die Kommission Grundsätze für die Durchführung von Vereinbarungen nach Artikel 139 EG-Vertrag festgelegt hat, „stützt [die Kommission] ihre Vorschläge für Beschlüsse des Rates auf die Prüfung des Vertretungsanspruchs der Vertragsparteien, ihres Mandats und der ‚Rechtmäßigkeit‘ aller Bestimmungen des Tarifvertrags nach dem Gemeinschaftsrecht, sowie der Einhaltung der Bestimmungen zu den kleinen und mittleren Unternehmen in Artikel [137 Absatz 2 Buchstabe b EG-Vertrag].“ Diese Ex-ante-Bewertung wird nachstehend erläutert.

#### *3.2.1. Repräsentativität und Mandat der Unterzeichnerparteien*

Die Eignung der Sozialpartner, angehört zu werden und Vereinbarungen auszuhandeln, ist von ihrer Repräsentativität abhängig. Eines der für diese Eignung maßgeblichen Kriterien lautet gemäß dem Beschluss 98/500/EG der Kommission vom 20. Mai 1998 über die Einsetzung von Ausschüssen für den sektoralen Dialog zur Förderung des Dialogs zwischen den Sozialpartnern auf europäischer Ebene folgendermaßen<sup>16</sup>: „Sie sollten aus Verbänden bestehen, die in ihrem Land integraler und anerkannter Bestandteil des Systems der Arbeitsbeziehungen sind, sollten Vereinbarungen aushandeln können und in mehreren Mitgliedstaaten repräsentativ sein“.

##### *3.2.1.1 Repräsentativität von EGÖD und HOSPEEM im öffentlichen und privaten Krankenhaus- und Gesundheitssektor*

Im Jahr 2008 ließ die Kommission eine (am 29. Mai 2009 veröffentlichte) Studie über die Repräsentativität der europäischen Sozialpartner im Krankenhaussektor durchführen<sup>17</sup>. Dieser Studie zufolge ist die große Mehrheit der Arbeitnehmer in diesem Sektor in öffentlichen Krankenhäusern beschäftigt. Trotzdem vertreten HOSPEEM und EGÖD sowohl den öffentlichen als auch den privaten Teil des Krankenhaus- und Gesundheitssektors. Entsprechend wurde bei der Einrichtung des Ausschusses für den sozialen Dialog im Krankenhaussektor im Jahr 2006 darauf geachtet, dass auch der privatwirtschaftliche Teil der

---

<sup>15</sup> Mitteilung der Kommission über die Anwendung des Protokolls über die Sozialpolitik (KOM(93) 600 endg. vom 14. Dezember 1993).

<sup>16</sup> ABl. L 225 vom 12.8.1998, S. 27.

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

Branche vertreten ist. Auf der Arbeitgeberseite unterzeichneten HOSPEEM und HOPE (European Hospital and Healthcare Federation) zu diesem Zweck eine Kooperationsvereinbarung. HOPE ist eine Dachorganisation nationaler Krankenhausverbände und -träger aus dem öffentlichen und privaten Sektor, der Zusammenschlüsse lokaler und regionaler Träger sowie nationale Gesundheitsdienste angehören (10 Mitglieder aus 7 Ländern). HOPE hat in der Kooperationsvereinbarung HOSPEEM ein konkretes Mandat für die Teilnahme am sozialen Dialog auf Gemeinschaftsebene erteilt.

Auf Arbeitnehmerseite deckt EGÖD sämtliche Mitgliedstaaten ab. Der Verband steht sämtlichen Gewerkschaften offen; unabhängig davon, ob sie im privaten, öffentlichen oder im Nonprofit-Bereich aktiv sind. Die meisten EGÖD-Mitglieder sind Gewerkschaften, die Arbeitnehmer im gesamten Gesundheitssektor vertreten. Es handelt sich teils um allgemeine Dienstleistungsgewerkschaften (z. B. Unison, Ver.di und Abvakabo FNV), teils um branchenspezifische Gewerkschaften für den gesamten Bereich Gesundheit/soziale Dienste (z. B. CGT Santé-Sociaux und EDDSZ). Außerdem gehören EGÖD auch zahlreiche Berufsverbände an (z. B. DNO, RCM und Marburger Bund). Alle genannten Gewerkschaften vertreten Arbeitnehmer sowohl aus dem privaten als auch aus dem öffentlichen Bereich des Gesundheitswesens. Bei Ländern, wo es für den öffentlichen und den privaten Sektor unterschiedliche Gewerkschaften gibt (z. B. Belgien und Österreich), vertritt EGÖD in der Regel beide Sektoren. Zu den Mitgliedern von EGÖD zählen außerdem Organisationen, die ausschließlich im privaten Sektor aktiv sind.

### *3.2.1.2 Repräsentativität von EGÖD und HOSPEEM für den Krankenhaus- und Gesundheitssektor*

Als 2006 der soziale Dialog auf Gemeinschaftsebene für den Krankenhaussektor aufgebaut wurde, bewertete die Kommission die Repräsentativität von EGÖD und HOSPEEM. Diese Verbände nehmen für sich in Anspruch, dass sie öffentliche, private und gemeinnützige Krankenhäuser bzw. Krankenhausverbände vertreten, die ein zentrales Element des Gesundheitswesens darstellen, Dienstleistungen wie Unterbringung, Verpflegung, Pflege, medizinische Behandlung und Rehabilitation von Patienten erbringen und in denen die medizinische Therapie von approbierten Ärzten koordiniert wird. Schon die Liste der nationalen Mitgliedsorganisationen macht deutlich, dass die Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene für den Gesundheitssektor repräsentativ sind. Die Studie zur Repräsentativität veranschaulicht außerdem, dass HOSPEEM und EGÖD auch über sektorübergreifende Dimensionen verfügen, wobei HOSPEEM an den CEEP (Zentralverband der öffentlichen Wirtschaft) angeschlossen ist, der als branchenübergreifender Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene und Vertreter der öffentlichen Arbeitgeber anerkannt ist.

Sowohl EGÖD als auch HOSPEEM gehören Organisationen aus Staaten an, die nicht Mitglied der EU sind.

EGÖD ist in allen 27 Mitgliedstaaten vertreten. Dem Verband gehören die größten nationalen Gewerkschaften der Branche an, und er vertritt die Mehrheit der gewerkschaftlich organisierten Arbeitnehmer dieses Sektors. Sämtliche Mitglieder von EGÖD nehmen an Tarifverhandlungen bzw. „Quasi-Tarifverhandlungen“ (De-facto-Verhandlungen bzw. Konsultationen) teil.

HOSPEEM (einschließlich HOPE) ist in insgesamt 16 Mitgliedstaaten vertreten (AT, BE CZ, DE, DK, EE, FR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, SE, SK und UK); in den 11 anderen

Mitgliedstaaten gibt es keinen einschlägigen Arbeitgeberverband. Der Studie zufolge repräsentiert HOSPEEM weitaus mehr Länder als jeder andere europäische Verband.

### *3.2.1.3 Von den Sozialpartnern auf Gemeinschaftsebene abgedeckte Bereiche*

Den Angaben von EGÖD und HOSPEEM zufolge decken sie als Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene Tätigkeiten ab, die unter die NACE-Codes Q86 bis Q88 fallen, also u. a. *Gesundheitswesen, Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen, Arztpraxen für Allgemeinmedizin, Facharztpraxen, Heime, Pflegeheime, stationäre Einrichtungen zur psychosozialen Betreuung und Suchtbekämpfung, Altenheime bzw. Alten- und Behindertenwohnheime, sonstige Heime, soziale Betreuung älterer Menschen und Behinderter (ohne Heime), Tagesbetreuung von Kindern und sonstiges Sozialwesen (ohne Heime).*

### *3.2.1.4 Verhandlungsbefugnis*

Eines der Kriterien für die Repräsentativität auf europäischer Ebene ist die Befugnis der Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene, Verhandlungen im Namen ihrer Mitglieder zu führen. Die Kommission bewertete diese Befugnis im Jahr 2006 bei der Einrichtung des sozialen Dialogs im Krankenhaussektor. Der Repräsentativitätsstudie zufolge verfügt EGÖD gemäß seiner Satzung über das Mandat, Verhandlungen im Rahmen des sozialen Dialogs auf Gemeinschaftsebene zu führen. Auch HOSPEEM wurde von seinen Mitgliedern ein Verhandlungsmandat für den sozialen Dialog auf Gemeinschaftsebene erteilt.

Die Unterzeichner der Vereinbarung sind also hinreichend repräsentativ für den Krankenhaussektor und das Gesundheitswesen im Allgemeinen sowie für die in diesem Bereich tätigen Arbeitnehmer. Alle Bedingungen für die Repräsentativität der Unterzeichner sind somit erfüllt.

### *3.2.2. Rechtmäßigkeit der Bestimmungen der Vereinbarung*

Die Kommission hat sämtliche Bestimmungen der Vereinbarung sorgfältig geprüft und keinen Widerspruch zum Gemeinschaftsrecht festgestellt.

Der Gegenstand der Vereinbarung fällt in den Geltungsbereich von Artikel 137 Absatz 1 Buchstabe a EG-Vertrag (Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer).

Die Vereinbarung enthält eine Mindeststandardklausel, die besagt, dass bestehende und künftige nationale und gemeinschaftliche Bestimmungen, die einen besseren Schutz der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente vorsehen, von der Vereinbarung unberührt bleiben (Paragraf 11).

Nach Auffassung der Kommission sind daher die Bedingungen für die Rechtmäßigkeit der Vereinbarung erfüllt.

### *3.2.3. Bestimmungen über kleine und mittlere Unternehmen*

Nach Artikel 137 Absatz 2 EG-Vertrag sollen Rechtsvorschriften im sozialen Bereich „keine verwaltungsmäßigen, finanziellen oder rechtlichen Auflagen vorschreiben, die der Gründung und Entwicklung von kleinen oder mittleren Unternehmen entgegenstehen.“

Zwar sieht die Vereinbarung keine spezifischen Vorkehrungen für KMU vor, offensichtlich hat jedoch keine der Bestimmungen unangemessene Belastungen der KMU zur Folge.

### **3.3. Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag zielt darauf ab, auf europäischer Ebene eine möglichst sichere Arbeitsumgebung zu erreichen, und zwar durch die Prävention von Verletzungen von Arbeitnehmern durch scharfe/spitze medizinische Instrumente (einschließlich Nadelstichverletzungen) und den Schutz gefährdeter Arbeitnehmer im Krankenhaus- und Gesundheitsbereich. Maßnahmen der Mitgliedstaaten allein reichen daher nicht aus, um ein EU-weites Mindestniveau an Schutz vor Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente zu gewährleisten. Dies lässt sich somit besser auf Gemeinschaftsebene erreichen. Sowohl die europäischen Sozialpartner als auch die Kommission sind davon überzeugt, dass ein Tätigwerden der Gemeinschaft in diesem Bereich notwendig ist.

Die Tatsache, dass die wesentlichen Bestimmungen der Vereinbarung im Anhang zum Vorschlag von den rechtmäßigen Vertretern der Arbeitnehmer und Arbeitgeber auf Gemeinschaftsebene (also von denjenigen, die am stärksten von den konkreten Maßnahmen betroffen sind) formuliert wurden, ist eine weitere Gewähr für die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips.

Was die Verhältnismäßigkeit betrifft, so geht der Vorschlag nicht über das für die Verwirklichung der angestrebten Ziele erforderliche Maß hinaus. Er sieht genügend Spielraum für die Mitgliedstaaten und die Gemeinschaft vor, um Bestimmungen zu erlassen, die einen besseren Schutz der Arbeitnehmer vor Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente vorsehen (Paragraf 11). Außerdem handelt es sich bei der Vereinbarung um eine „Rahmenvereinbarung“.

Der Vorschlag, der auf der richtigen Ebene angesiedelt ist und angesichts der angestrebten Ziele nicht über das hinausgeht, was auf EU-Ebene absolut notwendig ist, steht daher mit den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit im Einklang.

### **3.4. Wahl des Instruments**

Der Begriff „Beschluss des Rates“ in Artikel 139 Absatz 2 EG-Vertrag wird in der allgemeinen Bedeutung eines rechtsverbindlichen Instruments im Sinne von Artikel 249 EG-Vertrag verwendet. Es obliegt der Kommission, zu entscheiden, welches der drei Rechtsinstrumente (Richtlinie, Verordnung oder Entscheidung/Beschluss) am besten geeignet ist, und dieses dem Rat vorzuschlagen. Zweck der Vereinbarung ist es, Mindestvorschriften festzulegen. Angesichts der Art und des Inhalts der Vereinbarung empfiehlt sich eine indirekte Durchführung im Wege von Bestimmungen, die von den Mitgliedstaaten und/oder den Sozialpartnern in innerstaatliches Recht umzusetzen sind. Das geeignete Instrument ist daher eine Richtlinie des Rates mit der Vereinbarung im Anhang.

### **3.5. Entsprechungstabelle**

Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften, mit denen sie diese Richtlinie umgesetzt haben, sowie eine Entsprechungstabelle zu übermitteln.

### **3.6. Europäischer Wirtschaftsraum**

Da die Vereinbarung für den Europäischen Wirtschaftsraum von Bedeutung ist, wird die Richtlinie nach einem entsprechenden Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses auch für die Nicht-EU-Mitgliedstaaten gelten, die dem Europäischen Wirtschaftsraum angehören.

### **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

### **5. DETAILLIERTE ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN BESTIMMUNGEN**

#### **5.1. Wortlaut der Richtlinie**

##### *Artikel 1*

Dieser Artikel besagt, dass die Vereinbarung zwischen den Sozialpartnern durch die Richtlinie des Rates, der sie als Anhang beigefügt ist, gemäß Artikel 139 Absatz 2 EG-Vertrag in der Europäischen Union rechtsverbindlich wird.

##### *Artikel 2*

Bei dem vorgeschlagenen Artikel handelt es sich um eine Standardklausel in Bezug auf Sanktionen, die eine wirksame Durchführung der Vereinbarung gewährleisten soll.

##### *Artikel 3, 4 und 5*

Diese Artikel enthalten die üblichen Bestimmungen für die Umsetzung in einzelstaatliches Recht sowie besondere Bestimmungen für eine mögliche Umsetzung im Wege von Tarifverträgen.

#### **5.2. Wortlaut der Vereinbarung im Anhang der Richtlinie**

##### *Paragraf 1: Zweck*

Hier wird das allgemeine Ziel der Vereinbarung festgelegt: Schaffung einer möglichst sicheren Arbeitsumgebung durch die Prävention von Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente (einschließlich Nadelstichverletzungen) und Schutz gefährdeter Arbeitnehmer. Zur Erreichung dieses Ziels ist ein integrierter Ansatz mit Strategien zur Risikobewertung und -prävention, Schulung, Informationsvermittlung, Sensibilisierung und Überwachung sowie mit Verfahren für Reaktion und Folgemaßnahmen vorgesehen.

##### *Paragraf 2: Anwendungsbereich*

Hier wird festgelegt, dass die Vereinbarung für alle Arbeitnehmer im Krankenhaus- und Gesundheitssektor sowie alle Personen gilt, die unter der Weisungsbefugnis und der Aufsicht von Arbeitgebern stehen.

##### *Paragraf 3: Definitionen*

In der Vereinbarung werden verschiedene Begriffe verwendet: Arbeitnehmer, Arbeitsplätze, Arbeitgeber, scharfe/spitze Instrumente, Maßnahmenhierarchie, spezifische Präventionsmaßnahmen, Arbeitnehmervertreter, Arbeitnehmervertreter mit einer besonderen Funktion bei der Sicherheit und beim Gesundheitsschutz sowie Subunternehmer. In Paragraph 3 wird die Bedeutung dieser Begriffe für die Zwecke dieser Vereinbarung definiert.

#### *Paragraf 4: Grundsätze*

Hier werden die Grundsätze festgelegt, die bei der Ergreifung von Maßnahmen auf Grundlage der Vereinbarung zu beachten sind.

In Absatz 1 wird hervorgehoben, wie wichtig gut geschultes, angemessen ausgestattetes und geschütztes Personal im Gesundheitssektor für die Prävention von Gefahren ist. Ferner wird deutlich gemacht, dass die Vermeidung von Expositionen die wichtigste Strategie zur Beseitigung bzw. Minimierung von Verletzungen und Infektionen ist.

Absatz 2 betrifft die Rolle, die die Arbeitnehmervertreter mit einer besonderen Funktion bei der Sicherheit und beim Gesundheitsschutz für die Risikoprävention und den Schutz spielen.

In Absatz 3 wird auf die Pflicht des Arbeitgebers verwiesen, die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer hinsichtlich aller arbeitsbezogenen Aspekte sicherzustellen.

Absatz 4 legt fest, dass jeder Arbeitnehmer verpflichtet ist, für seine eigene Sicherheit sowie für die Sicherheit derjenigen Personen Sorge zu tragen, die von seiner Arbeit betroffen sind.

Absatz 5 behandelt die Beteiligung der Arbeitnehmer und ihrer Vertreter an der Entwicklung von Strategien und Verfahren für Gesundheit und Sicherheit.

In Absatz 6 wird dargelegt, dass die spezifischen Präventionsmaßnahmen auf dem Grundsatz beruhen, das Vorhandensein eines Risikos niemals auszuschließen. Ferner wird darauf verwiesen, dass die in den relevanten Richtlinien des Rates festgelegte Hierarchie der Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern gilt: Vermeidung von Risiken, Abschätzung nichtvermeidbarer Risiken, Gefahrenbekämpfung an der Quelle und Verringerung der Risiken auf ein Minimum.

Absatz 7 sieht vor, dass Arbeitgeber und Arbeitnehmervertreter zusammenarbeiten, um Gefahren zu vermeiden bzw. zu beseitigen, die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer zu schützen und eine sichere Arbeitsumgebung zu schaffen.

In Absatz 8 wird die Notwendigkeit von Maßnahmen im Rahmen eines Unterrichts- und Anhörungsverfahrens unter Berücksichtigung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften und/oder von Tarifverträgen anerkannt.

Absatz 9 behandelt die Wirksamkeit von Sensibilisierungsmaßnahmen.

In Absatz 10 wird hervorgehoben, dass Arbeitsplätze mit größtmöglicher Sicherheit nur durch eine Kombination verschiedener Maßnahmen geschaffen werden können.

Absatz 11 sieht vor, dass im Mittelpunkt des Meldeverfahrens für Zwischenfälle systemische Faktoren statt individueller Fehler stehen sollten und dass die systematische Meldung als anerkanntes Verfahren zu betrachten ist.

#### *Paragraf 5: Risikobewertung*

Absatz 1 zufolge sind Risikobewertungsverfahren gemäß den relevanten Bestimmungen der Richtlinien 2000/54/EG und 89/391/EWG anzuwenden.

Absatz 2 legt fest, was die Risikobewertung beinhaltet und welche potenziell gefährlichen Situationen sie erfasst.

In Absatz 3 sind die bei der Risikobewertung zu berücksichtigenden Faktoren aufgeführt, um festzustellen, wie Expositionen beseitigt werden könnten bzw. was alternativ zu tun wäre.

#### *Paragraf 6: Beseitigung, Prävention und Schutz*

In den Absätzen 1 und 2 werden mehrere Maßnahmen genannt, die zur Verminderung des Risikos von Verletzungen mit scharfen/spitzen Instrumenten und/oder Infektionen sowie zur Verringerung des Expositionsrisikos zu ergreifen sind.

Die Absätze 3 und 4 regeln Fälle, in denen die Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern durch eine Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen gefährdet ist, jedoch wirksame Impfstoffe zur Verfügung stehen. In solchen Fällen ist den Arbeitnehmern eine Impfung anzubieten, die nach Maßgabe der einzelstaatlichen Vorschriften bzw. Verfahren zu erfolgen hat. Außerdem müssen die Arbeitnehmer über die Vor- und Nachteile der Impfung bzw. der Nichtimpfung unterrichtet werden. Die Impfung muss kostenlos sein.

#### *Paragraf 7: Information und Sensibilisierung*

Da scharfe/spitze medizinische Instrumente als Arbeitsmittel im Sinne der Richtlinie 89/655/EWG gelten, wird hier festgelegt, welche Informations- und Sensibilisierungsmaßnahmen der Arbeitgeber zusätzlich zur in Artikel 6 der Richtlinie 89/655/EWG vorgesehenen Unterrichtung der Arbeitnehmer und Bereitstellung von Betriebsanleitungen zu treffen hat.

#### *Paragraf 8: Schulung*

Dieser Paragraf sieht vor, dass den Arbeitnehmern Schulungen zu Strategien und Verfahren im Zusammenhang mit Verletzungen durch scharfe/spitze Gegenstände angeboten werden müssen, die u. a. die genannten Themen abdecken. Diese Schulungen erfolgen zusätzlich zu den Maßnahmen, die in Artikel 9 („Unterrichtung und Unterweisung der Arbeitnehmer“) der Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit festgelegt sind.

Ferner wird festgeschrieben, welche Verpflichtungen die Arbeitgeber im Zusammenhang mit Schulungen haben und dass die Schulungen für die Arbeitnehmer obligatorisch sind.

#### *Paragraf 9: Meldeverfahren*

Absatz 1 sieht vor, dass die geltenden Verfahren für die Meldung von Unfällen mit Verletzungen in Zusammenarbeit mit den Arbeitnehmervertretern mit besonderer Funktion bei der Sicherheit und beim Gesundheitsschutz bzw. den entsprechenden Arbeitgeber- und Arbeitnehmervertretern anzupassen und zu überarbeiten sind. Die Meldeverfahren sollten auch technische Einzelheiten erfassen, um die Erhebung von Daten zu dieser (unterschätzten) Art der Gefährdung auf lokaler, nationaler und europäischer Ebene zu verbessern.

Absatz 2 sieht für die Arbeitnehmer eine Verpflichtung zur sofortigen Meldung jeglicher Unfälle oder Zwischenfälle im Zusammenhang mit scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten vor.

*Paragraf 10: Reaktion und Folgemaßnahmen*

Hier wird festgelegt, welche Strategien und Verfahren im Falle von Verletzungen mit scharfen oder spitzen Gegenständen anzuwenden sind. Es werden mehrere konkrete obligatorische Schritte genannt, u. a. Postexpositionsprophylaxe, notwendige medizinische Untersuchungen und angemessene Gesundheitsüberwachung, Untersuchung der Ursachen und Umstände des Unfalls, Protokollierung des Unfalls und Beratung der Arbeitnehmer.

Außerdem wird die Pflicht zur Wahrung von Vertraulichkeit hinsichtlich Verletzung, Diagnose und Behandlung festgeschrieben.

*Paragraf 11: Umsetzungsbestimmungen*

Dieser Paragraf enthält verschiedene Bestimmungen zur Umsetzung der Vereinbarung.

Es ist eine Mindeststandardklausel vorgesehen, die besagt, dass bestehende und künftige nationale und gemeinschaftliche Bestimmungen, die einen besseren Schutz der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente vorsehen, von der Vereinbarung unberührt bleiben.

Zudem wird festgelegt, dass die Kommission die Auslegung der Vereinbarung unbeschadet der Aufgaben der Kommission, der einzelstaatlichen Gerichte und des Europäischen Gerichtshofs an die Unterzeichnerparteien zurückverweisen kann, die eine Stellungnahme abgeben.

Vorschlag für eine

## **RICHTLINIE DES RATES**

**zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 139 Absatz 2;

auf Vorschlag der Kommission<sup>18</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 139 Absatz 2 des Vertrags können die Sozialpartner gemeinsam die Durchführung der auf Gemeinschaftsebene geschlossenen Vereinbarungen in den durch Artikel 137 des Vertrags erfassten Bereichen durch einen Beschluss des Rates auf Vorschlag der Kommission beantragen.
- (2) Mit Schreiben vom 17. November 2008 unterrichteten die europäischen Sozialpartnerorganisationen HOSPEEM (Europäische Arbeitgebervereinigung für Kliniken und Gesundheitswesen – ein Branchenverband der Arbeitgeber) und EGÖD (Europäischer Gewerkschaftsverband für den öffentlichen Dienst – eine europäische Gewerkschaftsorganisation) die Kommission über ihre Absicht, Verhandlungen gemäß Artikel 138 Absatz 4 und Artikel 139 EG-Vertrag aufzunehmen, um eine Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor auszuhandeln.
- (3) Am 17. Juli 2009 unterzeichneten die Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene eine Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor.
- (4) Da die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahme, nämlich die Schaffung einer möglichst sicheren Arbeitsumgebung durch die Vermeidung von Verletzungen von Arbeitnehmern durch scharfe/spitze medizinische Instrumente (einschließlich Nadelstichverletzungen) und der Schutz gefährdeter Arbeitnehmer im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und sich daher besser auf Gemeinschaftsebene erreichen lassen, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem im selben Artikel genannten

---

<sup>18</sup>

ABl. C vom , S. .

Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

- (5) Bei der Ausarbeitung ihres Richtlinienvorschlags hat die Kommission berücksichtigt, dass die Unterzeichnerparteien im Anwendungsbereich der Vereinbarung (d. h. im Krankenhaus- und Gesundheitssektor) repräsentativ sind und über ein Mandat verfügen und dass die Bestimmungen der Rahmenvereinbarung rechtmäßig sind sowie mit den für kleine und mittlere Unternehmen relevanten Bestimmungen im Einklang stehen.
- (6) Die Kommission hat das Europäische Parlament und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über ihren Vorschlag unterrichtet.
- (7) Mit der Rahmenvereinbarung wird gemäß deren Paragraph 1 eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen angestrebt; d. h. sie trägt zur Erreichung eines der Ziele der Sozialpolitik der Gemeinschaft bei.
- (8) Paragraph 11 der Vereinbarung sieht vor, dass bestehende und künftige nationale und gemeinschaftliche Bestimmungen, die einen besseren Schutz der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente vorsehen, von der Vereinbarung unberührt bleiben.
- (9) Die Mitgliedstaaten sollten wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Pflichten vorsehen.
- (10) Sofern sie alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um jederzeit gewährleisten zu können, dass die durch diese Richtlinie vorgeschriebenen Ergebnisse erzielt werden, können die Mitgliedstaaten den Sozialpartnern auf deren gemeinsamen Antrag die Durchführung dieser Richtlinie übertragen, –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Mit der vorliegenden Richtlinie wird die als Anhang beigefügte Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor durchgeführt, die die einschlägigen Sozialpartner auf Gemeinschaftsebene, HOSPEEM und EGÖD, am 17. Juli 2009 geschlossen haben.

#### *Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen die innerstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen diese Vorschriften der Kommission spätestens zu dem in Artikel 3 angegebenen Datum mit und unterrichten die Kommission unverzüglich über alle späteren Änderungen dieser Vorschriften.

*Artikel 3*

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen, oder sie sorgen dafür, dass die Sozialpartner die notwendigen Bestimmungen bis zu diesem Zeitpunkt durch Vereinbarung einführen; dies hat bis spätestens [2 Jahre nach Erlass dieser Richtlinie] zu erfolgen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Den Mitgliedstaaten kann bei besonderen Schwierigkeiten oder im Fall einer Durchführung im Wege eines Tarifvertrags höchstens ein zusätzliches Jahr gewährt werden, um dieser Richtlinie nachzukommen. In diesem Fall unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission bis spätestens [Ende der Umsetzungsfrist] entsprechend und begründen, warum dieser zusätzliche Zeitraum notwendig ist.
- (3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates  
Der Präsident  
[...]*

ANHANG

**RAHMENVEREINBARUNG**

**ZUR VERMEIDUNG VON VERLETZUNGEN DURCH SCHARFE/SPITZE  
INSTRUMENTE IM KRANKENHAUS- UND GESUNDHEITSEKTOR**

**Präambel:**

1. Das Thema Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz sollte für alle Akteure im Krankenhaus- und Gesundheitssektor von Bedeutung sein. Sachgemäß durchgeführte Maßnahmen zur Vermeidung von und zum Schutz vor unnötigen Verletzungen wirken sich positiv auf die Ressourcen aus.
2. Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer sind von vorrangiger Bedeutung und eng mit der Gesundheit der Patienten verknüpft. Die Qualität der Pflege wird dadurch untermauert.
3. Grundsatzentscheidungen in Bezug auf Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente und ihre Umsetzung sollten das Ergebnis des sozialen Dialogs sein.
4. HOSPEEM (*Europäische Arbeitgebervereinigung für Kliniken und Gesundheitswesen*) und EGÖD (*Europäischer Gewerkschaftsverband für den öffentlichen Dienst*), die anerkannten europäischen Sozialpartner im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, haben Folgendes vereinbart:

**Allgemeine Erwägungen**

1. Gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 138 und Artikel 139 Absatz 2;
2. gestützt auf die Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit<sup>19</sup>;
3. gestützt auf die Richtlinie 89/655/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit<sup>20</sup>;
4. gestützt auf die Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit<sup>21</sup>;
5. gestützt auf die Gemeinschaftsstrategie für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2007-2012<sup>22</sup>;

---

<sup>19</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

<sup>20</sup> ABl. L 393 vom 30.12.1990, S. 13.

<sup>21</sup> ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

<sup>22</sup> KOM(2007) 62 endg. vom 21.2.2007.

6. gestützt auf die Richtlinie 2002/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2002 zur Festlegung eines allgemeinen Rahmens für die Unterrichtung und Anhörung der Arbeitnehmer in der Europäischen Gemeinschaft<sup>23</sup>;

7. gestützt auf die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 6. Juli 2006 mit Empfehlungen zum Schutz der in Europa im Gesundheitsbereich tätigen Arbeitnehmer vor durch Blut übertragbaren Infektionen aufgrund von Verletzungen mit Injektionsnadeln (2006/2015(INI));

8. gestützt auf die erste und zweite Phase der Konsultation der Europäischen Kommission zum Schutz der in der Europäischen Union im Gesundheitsbereich tätigen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor hämatogenen Infektionen nach Nadelstichverletzungen;

9. gestützt auf die Ergebnisse des EGÖD/HOSPEEM-Fachseminars zu Nadelstichverletzungen am 7. Februar 2008;

10. gestützt auf die Hierarchie der allgemeinen Grundsätze der Gefahrenverhütung gemäß Artikel 6 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates sowie auf die in den Artikeln 3, 5 und 6 der Richtlinie 2000/54/EG festgelegten Präventivmaßnahmen;

11. gestützt auf die gemeinsamen ILO-/WHO-Leitlinien zum Gesundheitswesen und zu HIV/AIDS sowie die gemeinsamen ILO-/WHO-Leitlinien zur Postexpositionsprophylaxe zur Vermeidung von HIV-Infektionen;

12. unter vollständiger Berücksichtigung der geltenden nationalen Gesetzgebung und Tarifverträge;

in Erwägung nachstehender Gründe:

13. Es sind Maßnahmen erforderlich, um das Ausmaß von Unfällen mit scharfen/spitzen Instrumenten im Krankenhaus- und Gesundheitssektor zu bestimmen; es wurde jedoch bereits wissenschaftlich nachgewiesen, dass Präventions- und Schutzmaßnahmen eine beachtliche Verringerung von Unfällen und Infektionen bewirken können.

14. Eine vollständige Risikobewertung ist eine Voraussetzung dafür, geeignete Maßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen und Infektionen zu ergreifen.

15. Die Arbeitgeber und die Arbeitnehmervertreter mit einer besonderen Funktion bei der Sicherheit und beim Gesundheitsschutz müssen zusammenarbeiten, um Arbeitnehmer vor Verletzungen und Infektionen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente zu schützen und ihnen vorzubeugen.

16. Von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente sind vornehmlich, aber nicht ausschließlich, Arbeitnehmer im Gesundheitssektor betroffen.

17. Schüler und Studierende, die im Rahmen ihrer Ausbildung klinische Schulungen erhalten, werden zwar nicht als Arbeitnehmer im Sinne dieser Vereinbarung angesehen, sollten aber dennoch unter die in dieser Vereinbarung beschriebenen Präventions- und Schutzmaßnahmen fallen, wobei für die Haftung die einzelstaatliche Gesetzgebung und Praxis maßgeblich ist.

---

<sup>23</sup> ABl. L 80 vom 23.3.2002, S. 29.

**Paragraf 1: Zweck**

Zweck dieser Rahmenvereinbarung ist es:

- eine möglichst sichere Arbeitsumgebung zu schaffen;
- Verletzungen von Arbeitnehmern durch scharfe/spitze medizinische Instrumente (einschließlich Nadelstichverletzungen) zu vermeiden;
- gefährdete Arbeitnehmer zu schützen;
- einen integrierten Ansatz zur Entwicklung von Strategien für Risikobewertung und -prävention, Schulung, Informationsvermittlung, Sensibilisierung und Überwachung zu entwickeln;
- Verfahren für Reaktion und Folgemaßnahmen einzuführen.

**Paragraf 2: Anwendungsbereich**

Diese Vereinbarung gilt für alle Arbeitnehmer im Krankenhaus- und Gesundheitssektor sowie alle Personen, die unter der Weisungsbefugnis und der Aufsicht der Arbeitgeber stehen. Die Arbeitgeber sollten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Subunternehmer die in dieser Vereinbarung festgelegten Bestimmungen einhalten.

**Paragraf 3: Definitionen**

Für die Zwecke dieser Vereinbarung gelten folgende Definitionen:

1. Arbeitnehmer: Alle Personen, die von einem Arbeitgeber beschäftigt werden und deren Tätigkeit direkt auf den Krankenhaus- und Gesundheitssektor bezogen ist, einschließlich Praktikanten und Auszubildenden. Diese Vereinbarung gilt auch für Arbeitnehmer, die bei einem Leiharbeitsunternehmen im Sinne der Richtlinie 91/383/EG des Rates zur Ergänzung der Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von Arbeitnehmern mit befristetem Arbeitsverhältnis oder Leiharbeitsverhältnis<sup>24</sup> beschäftigt sind.
2. Arbeitsplätze: Gesundheitsorganisationen/-dienste im öffentlichen und privaten Sektor sowie alle anderen Orte, an denen Gesundheitsdienstleistungen/-tätigkeiten unter der Weisungsbefugnis und der Aufsicht eines Arbeitgebers durchgeführt und angeboten werden.
3. Arbeitgeber: Natürliche/juristische Personen/Organisationen, die Arbeitnehmer beschäftigen. Sie sind für die Verwaltung, Organisation und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen/-tätigkeiten oder direkt damit verbundenen Dienstleistungen/Tätigkeiten durch Arbeitnehmer verantwortlich.
4. Scharfe/spitze Instrumente: Zur Durchführung bestimmter medizinischer Tätigkeiten benötigte Gegenstände oder Instrumente, die schneiden, stechen oder Verletzungen bzw. Infektionen verursachen können. Scharfe/spitze Instrumente gelten als Arbeitsmittel im Sinne der Richtlinie 89/655/EWG über die Benutzung von Arbeitsmitteln.

---

<sup>24</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

5. Maßnahmenhierarchie: Sie ergibt sich aus der Wirksamkeit zur Vermeidung, Beseitigung und Verminderung von Gefahren gemäß Artikel 6 der Richtlinie 89/391/EWG und den Artikeln 3, 5 und 6 der Richtlinie 2000/54/EG.

6. Spezifische Präventionsmaßnahmen: Maßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen bzw. der Übertragung von Infektionen bei der Erbringung von direkt mit dem Krankenhaus- und Gesundheitssektor verbundenen Dienstleistungen und Tätigkeiten, einschließlich der Verwendung der sichersten benötigten Arbeitsmittel, gemäß Risikobewertung und sicherer Methoden für die Entsorgung scharfer/spitzer medizinischer Instrumente.

7. Arbeitnehmervertreter: Alle Personen, die gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften bzw. Praktiken zur Vertretung von Arbeitnehmern gewählt, ausgewählt oder benannt wurden.

8. Arbeitnehmervertreter mit einer besonderen Funktion bei der Sicherheit und beim Gesundheitsschutz: Gemäß der Definition in Artikel 3 Buchstabe c der Richtlinie 89/391/EWG jede Person, die gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften bzw. Praktiken gewählt, ausgewählt oder benannt wurde, um die Arbeitnehmer in Fragen der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Arbeit zu vertreten.

9. Subunternehmer: Jede Person, die im Rahmen vertraglicher Arbeitsbeziehungen zum Arbeitgeber direkt mit dem Krankenhaus- und Gesundheitssektor verbundene Dienstleistungen und Tätigkeiten durchführt.

#### **Paragraf 4: Grundsätze**

1. Um der Gefahr von Verletzungen und Infektionen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente vorzubeugen, ist gut geschultes, angemessen ausgestattetes und geschütztes Personal im Gesundheitssektor unabdingbar. Die Vermeidung von Expositionen ist die wichtigste Strategie zur Beseitigung bzw. Minimierung des beruflich bedingten Verletzungs- und Infektionsrisikos.

2. Dem Arbeitnehmervertreter mit einer besonderen Funktion bei der Sicherheit und beim Gesundheitsschutz kommt eine zentrale Rolle für die Risikoprävention und den Schutz zu.

3. Der Arbeitgeber hat für die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer hinsichtlich aller arbeitsbezogenen Aspekte, einschließlich psychosozialer Faktoren und der Arbeitsorganisation, zu sorgen.

4. Soweit möglich übernimmt jeder Arbeitnehmer unter Berücksichtigung der vom Arbeitgeber erhaltenen Schulungen und Unterweisungen Verantwortung für seine eigene Sicherheit und Gesundheit sowie die anderer Personen, die von seinen Handlungen am Arbeitsplatz betroffen sind.

5. Der Arbeitgeber sorgt für eine Arbeitsumgebung, in der sich die Arbeitnehmer und ihre Vertreter an der Entwicklung von Strategien und Verfahren für Gesundheit und Sicherheit beteiligen.

6. Die in den Paragrafen 5 bis 10 dieser Vereinbarung genannten spezifischen Präventionsmaßnahmen beruhen auf dem Grundsatz, das Vorhandensein eines Risikos niemals auszuschließen. Es gilt die Hierarchie der allgemeinen Grundsätze der Gefahrenverhütung gemäß Artikel 6 der Richtlinie 89/391/EWG und gemäß den Artikeln 3, 5 und 6 der Richtlinie 2000/54/EG.

7. Arbeitgeber und Arbeitnehmervertreter arbeiten auf geeigneter Ebene zusammen, um Gefahren zu vermeiden bzw. zu beseitigen, die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer zu schützen und eine sichere Arbeitsumgebung zu schaffen; dies beinhaltet auch die Beratung über die Auswahl und Verwendung sicherer Arbeitsmittel und die Ermittlung der besten Strategien zur Durchführung von Schulungen sowie Informations- und Sensibilisierungsmaßnahmen.

8. Maßnahmen sind im Rahmen eines Unterrichts- und Anhörungsverfahrens unter Berücksichtigung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften und/oder von Tarifverträgen zu ergreifen.

9. Wirksame Sensibilisierungsmaßnahmen erfordern gemeinsame Verpflichtungen der Arbeitgeber, der Arbeitnehmer und ihrer Vertreter.

10. Arbeitsplätze mit größtmöglicher Sicherheit können nur durch eine Kombination aus Planung, Sensibilisierung, Informationsvermittlung, Schulung sowie Präventions- und Überwachungsmaßnahmen geschaffen werden.

11. Es wird eine Kultur „ohne Schuldzuweisungen“ gefördert. Im Mittelpunkt des Meldeverfahrens für Zwischenfälle sollten systemische Faktoren statt individueller Fehler stehen. Die systematische Meldung von Zwischenfällen ist als anerkanntes Verfahren zu betrachten.

### **Paragraf 5: Risikobewertung**

1. Risikobewertungsverfahren werden nach Maßgabe der Artikel 3 und 6 der Richtlinie 2000/54/EG sowie der Artikel 6 und 9 der Richtlinie 89/391/EWG angewandt.

2. Die Risikobewertung beinhaltet eine Bestimmung der Exposition in dem Bewusstsein für die Bedeutung einer gut ausgestatteten und organisierten Arbeitsumgebung; sie erfasst alle Situationen im Zusammenhang mit Verletzungen, Blut oder anderen potenziell infektiösen Stoffen.

3. Bei der Risikobewertung werden Technologie, Arbeitsorganisation, Arbeitsbedingungen, Qualifikationsniveau, arbeitsbezogene psychosoziale Faktoren sowie der Einfluss von Faktoren der Arbeitsumgebung berücksichtigt. Auf diese Weise

- wird festgestellt, wie Expositionen beseitigt werden könnten;
- werden mögliche Alternativen geprüft.

### **Paragraf 6: Beseitigung, Prävention und Schutz**

1. Ergibt sich aus der Risikobewertung eine Verletzungs- oder Infektionsgefahr durch scharfe/spitze Instrumente, so sind zur Beseitigung der Exposition der Arbeitnehmer die nachstehenden Maßnahmen (nicht notwendigerweise in der angegebenen Reihenfolge) zu treffen:

- Festlegung und Umsetzung sicherer Verfahren für den Umgang mit und die Entsorgung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten und kontaminierten Abfällen. Diese Verfahren werden regelmäßig neu bewertet und bilden einen unmittelbaren Bestandteil der Informations- und Schulungsmaßnahmen für Arbeitnehmer gemäß Paragraf 8.

- Abschaffung der unnötigen Verwendung scharfer/spitzer Instrumente durch veränderte Verfahren auf Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung sowie Bereitstellung medizinischer Instrumente mit integrierten Sicherheits- und Schutzmechanismen.
- Das Wiederaufsetzen der Schutzkappe auf die gebrauchte Nadel wird mit sofortiger Wirkung verboten.

2. Unter Berücksichtigung der Tätigkeit und der Risikobewertung ist das Expositionsrisiko auf ein so niedriges Niveau zu verringern, dass Sicherheit und Gesundheit der betroffenen Arbeitnehmer angemessen geschützt sind. Angesichts der Ergebnisse der Risikobewertung sind die folgenden Maßnahmen zu treffen:

- Einführung wirksamer Entsorgungsverfahren sowie Aufstellung deutlich gekennzeichnete und technisch sicherer Behälter für die Entsorgung scharfer/spitzer medizinischer Instrumente und Injektionsgeräte möglichst nahe an den von der Bewertung abgedeckten Bereichen, in denen scharfe/spitze medizinische Instrumente verwendet oder vorgefunden werden können.
- Prävention vor Infektionsgefahren durch Einführung sicherer Arbeitsregelungen mittels
  - a) Entwicklung einer einheitlichen allgemeinen Präventionsstrategie, die Technologie, Arbeitsorganisation, Arbeitsbedingungen, arbeitsbezogene psychosoziale Faktoren sowie den Einfluss von Faktoren aus der Arbeitsumgebung berücksichtigt;
  - b) Schulung;
  - c) Einsatz von Gesundheitsüberwachungsverfahren gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2000/54/EG;
- Verwendung persönlicher Schutzausrüstung.

3. Ergibt die in Paragraph 5 vorgesehene Risikobewertung, dass die Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern durch eine Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen gefährdet ist, und gibt es für diese Arbeitsstoffe wirksame Impfstoffe, so wird den Arbeitnehmern eine Impfung angeboten.

4. Die Impfung und erforderlichenfalls Auffrischungsimpfungen sowie die Bestimmung der Art des Impfstoffs erfolgen nach Maßgabe der einzelstaatlichen Vorschriften bzw. Verfahren.

- Die Arbeitnehmer werden über die Vor- und Nachteile der Impfung bzw. des Unterlassens der Impfung in Kenntnis gesetzt.
- Die Impfung ist allen Arbeitnehmern sowie Schülern und Studierenden, die am Arbeitsplatz Gesundheitsdienstleistungen und damit verbundene Tätigkeiten erbringen, kostenlos anzubieten.

### **Paragraf 7: Information und Sensibilisierung**

Da scharfe/spitze medizinische Instrumente als Arbeitsmittel im Sinne der Richtlinie 89/655/EWG gelten, treffen die Arbeitgeber zusätzlich zur in Artikel 6 der

Richtlinie 89/655/EWG vorgesehenen Unterrichtung der Arbeitnehmer und Bereitstellung von Betriebsanleitungen die nachstehenden geeigneten Maßnahmen:

- Benennung der verschiedenen Risiken;
- Anleitung hinsichtlich der geltenden Vorschriften;
- Förderung vorbildlicher Verfahren in Bezug auf die Prävention und die Meldung von Zwischenfällen bzw. Unfällen;
- Sensibilisierung durch die Gestaltung von Aktivitäten und die Entwicklung von Informationsmaterial in Zusammenarbeit mit repräsentativen Gewerkschaften bzw. Arbeitnehmervertretern;
- Bereitstellung von Informationen über vorhandene Unterstützungsprogramme.

### **Paragraf 8: Schulung**

Zusätzlich zu den in Artikel 9 der Richtlinie 2000/54/EG vorgesehenen Maßnahmen werden geeignete Schulungen zu Strategien und Verfahren im Zusammenhang mit Verletzungen durch scharfe/spitze Gegenstände angeboten, die u. a. folgende Themen abdecken:

- Richtige Verwendung scharfer/spitzer medizinischer Instrumente mit integrierten Schutzmechanismen;
- Einarbeitung aller neuen Mitarbeiter und Leiharbeitnehmer;
- Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Blut und Körperflüssigkeiten;
- Präventionsmaßnahmen unter Berücksichtigung der am Arbeitsplatz üblichen Vorgehensweisen, einschließlich standardmäßiger Sicherheitsvorkehrungen, sicherer Arbeitsregelungen, korrekter Verwendungs- und Entsorgungsverfahren sowie Bedeutung der Schutzimpfung;
- Verfahren für Meldung, Reaktion und Überwachung und deren Bedeutung;
- im Verletzungsfall zu treffende Maßnahmen.

Die Arbeitgeber sind verpflichtet, für die Arbeitnehmer obligatorische Schulungen zu organisieren und anzubieten. Der Arbeitgeber hat die Arbeitnehmer für die Teilnahme an Schulungen freizustellen. Die Schulungen, in denen die Ergebnisse von Überwachungs-, Modernisierungs- und Verbesserungsprozessen zu berücksichtigen sind, werden regelmäßig angeboten.

### **Paragraf 9: Meldeverfahren**

1. Die geltenden Meldeverfahren werden in Zusammenarbeit mit den Arbeitnehmervertretern mit einer besonderen Funktion bei der Sicherheit und beim Gesundheitsschutz bzw. den geeigneten Arbeitgeber-/Arbeitnehmervertretern überarbeitet. Die Meldemechanismen sollten lokale, nationale und europaweite Systeme beinhalten.

2. Die Arbeitnehmer melden dem Arbeitgeber, der verantwortlichen Person und/oder der für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz zuständigen Person umgehend Unfälle oder Zwischenfälle im Zusammenhang mit scharfen/spitzen Instrumenten.

### **Paragraf 10: Reaktion und Folgemaßnahmen**

Dort, wo es zu Verletzungen mit scharfen oder spitzen Gegenständen kommen kann, werden geeignete Strategien und Verfahren vorgesehen. Alle Arbeitnehmer sind auf diese Strategien und Verfahren hinzuweisen. Sie stehen im Einklang mit den europäischen, nationalen und regionalen Vorschriften bzw. Tarifverträgen.

Insbesondere werden folgende Maßnahmen ergriffen:

- Der Arbeitgeber unternimmt unverzüglich die erforderlichen Schritte zur Versorgung verletzter Arbeitnehmer, einschließlich Postexpositionsprophylaxe und notwendiger medizinischer Untersuchungen, wenn dies aus medizinischen Gründen angezeigt ist, und sorgt für eine angemessene Gesundheitsüberwachung gemäß Paragraf 6 Absatz 2 Buchstabe c.
- Der Arbeitgeber untersucht die Ursachen und Umstände, protokolliert den Unfall bzw. Zwischenfall und ergreift gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen. Der Arbeitnehmer ist verpflichtet, in einem angemessenen Zeitraum Informationen über den Unfall bzw. Zwischenfall mitzuteilen, damit alle Einzelheiten erfasst werden können.
- Bei Verletzungen zieht der Arbeitgeber die nachstehenden Schritte in Betracht, ggf. einschließlich Beratung und einer angemessenen, garantierten medizinischen Behandlung: Rehabilitationsmaßnahmen, Weiterbeschäftigung und Zugang zu Ausgleichszahlungen im Einklang mit den geltenden nationalen/ sektoralen Verträgen bzw. Vorschriften.

Hinsichtlich Verletzung, Diagnose und Behandlung ist absolute Vertraulichkeit zu wahren.

### **Paragraf 11: Umsetzungsbestimmungen**

Bestehende und künftige nationale und gemeinschaftliche Bestimmungen, die einen besseren Schutz der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente vorsehen, bleiben von der vorliegenden Vereinbarung unberührt.

Die Unterzeichnerparteien ersuchen die Kommission, dem Rat diese Vereinbarung zur Beschlussfassung vorzulegen, damit ihre Bestimmungen für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union verbindlich werden.

Erlangt diese Vereinbarung durch einen Beschluss des Rates Wirksamkeit, kann ihre Auslegung auf europäischer Ebene unbeschadet der Aufgaben der Kommission, der einzelstaatlichen Gerichte und des Europäischen Gerichtshofs von der Kommission an die Unterzeichnerparteien zurückverwiesen werden, die eine Stellungnahme abgeben.

Fünf Jahre nach dem Beschluss des Rates überprüfen die Unterzeichnerparteien die Anwendung dieser Vereinbarung, wenn eine der Parteien dies beantragt.

Brüssel, den 17. Juli 2009

Im Namen von EGÖD: Karen Jennings

Im Namen von HOSPEEM: Godfrey Perera