

## Ministerie van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de  
Eerste Kamer der Staten-Generaal  
Binnenhof 22  
Den Haag

**Directie Integratie Europa**  
Bezuidenhoutseweg 67  
2594 AC Den Haag  
Postbus 20061  
Nederland  
[www.minbuza.nl](http://www.minbuza.nl)

**Contactpersoon**  
Joanneke Balfoort

T 070-3484858  
F 070-3486381  
DIE@minbuza.nl

**Onze Referentie**  
DIE-77/2010

**Bijlage(n)**  
Fichedocument

Datum 18 januari 2010  
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij 1 fiche aan te bieden die werd opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC):

1. Richtlijn inzake preventie van letsels door scherpe voorwerpen in de ziekenhuis - en gezondheidsbranche.

Helaas heb ik het fiche vanwege het kerstreces niet binnen de gestelde termijn van zes weken kunnen sturen.

De Staatssecretaris voor Europese Zaken,

Frans Timmermans

## **Fiche1: Richtlijn inzake preventie van letsels door scherpe voorwerpen in de ziekenhuis- en gezondheidsbranche**

Directie Integratie Europa

Onze Referentie  
DIE-1637/2009

### **1. Algemene gegevens**

*Voorstel:* Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten raamovereenkomst inzake de preventie van letsels door scherpe voorwerpen in de ziekenhuis - en gezondheidszorgbranche

*Datum Commissiedocument :* 3 november 2009

*Nr. Commissiedocument:* COM(2009)577 definitief

*Pre-lex:* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0577:FIN:NL:PDF>

*Nr. Impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board:* De commissie heeft geen specifieke effectbeoordeling over dit voorstel opgesteld.

*Behandelingstraject Raad:* Raadswerkgroep sociale vraagstukken, behandeling onder Spaans voorzitterschap.

*Eerstverantwoordelijk ministerie:* Sociale Zaken en Werkgelegenheid

*Rechtsbasis:* Het voorstel is gebaseerd op 115, lid 2 van het EU-Werkingsverdrag (was artikel 139, lid 2 van het EG-verdrag).

*Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement:* gekwalificeerde meerderheid. Het Europees Parlement wordt geïnformeerd en kan op eigen initiatief advies geven.

*Comitologie:* nee

### **2. Samenvatting BNC-fiche:**

Het voorstel beoogt de bescherming van werknemers die het risico lopen op verwonding door scherpe medische instrumenten, en de preventie van het risico van letsel en infectie door scherpe medische instrumenten te verbeteren. Het voorstel voorziet in een geïntegreerde aanpak van risico beoordeling, risicopreventie, opleiding, voorlichting bewustmaking en toezicht, reactie- en follow-upprocedures. De overeenkomst en dit voorstel zullen bijdragen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving in de ziekenhuis - en gezondheidszorgbranche. Het voorstel voldoet aan het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel. De minimumvereisten van het voorstel zijn al geïmplementeerd in de Nederlandse arbeidsomstandigheden regelgeving, met uitzondering van het verbod op het "terugzetten van doppen op naalden". Deze handeling is nu, conform de geldige regelgeving, impliciet verboden. Deze handeling wordt voorkomen door het gebruik van naaldcontainers, dit is de gangbare praktijk in Nederland. Het verbod zal daarom niet tot weerstand leiden in de ziekenhuis - en gezondheidszorgbranche. Op grond van het arbobesluit is het gebruik van medische hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen aangewezen als er risico op scherp letsel bestaat, het voorstel noemt dit expliciet.

In het algemeen heeft Nederland een voorkeur voor het bekrachtigen van overeenkomsten tussen sociale partners in meer flexibele instrumenten dan een richtlijn. Nederland is geen voorstander van middelvoorschriften in regelgeving. Aangezien het hier een raamovereenkomst betreft ondertekend door sociale partners staat Nederland positief t.a.v. het voorstel. Nederland verzoekt om opheldering over de voorgestelde herziening van de meldingssystemen van incidenten.

Directie Integratie Europa

Onze Referentie  
DIE-1637/2009

### **3. Samenvatting voorstel:**

#### *a) Inhoud voorstel*

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

De bevordering van een veilige en gezonde werkomgeving en de daarmee gepaard gaande verlaging van de economische kosten van veiligheids- en gezondheidsproblemen dragen bij tot de verwezenlijking van de sociale agenda voor de onderdelen veiligheid en gezondheid. De vernieuwde sociale agenda expliciteert kansen, toegang en solidariteit in het Europa van de 21<sup>e</sup> eeuw<sup>1</sup> en dat de gezondheidswerkers in de EU van vitaal belang zijn voor het verlenen van hoogwaardige gezondheidsdiensten.

Het beoogde optreden strookt met het volksgezondheidsbeleid van de EU. Het Witboek "Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013"<sup>2</sup> benadrukt dat de veiligheid van patiënten een belangrijk aandachtspunt is. Elke maatregel ter bescherming van de veiligheid en de gezondheid van werknemers in de gezondheidszorg draagt bij tot de kwaliteit van de aan de patiënten verleende diensten en verkleint de kans dat patiënten nadelige gevolgen van de zorg ondervinden.

Het voorstel beoogt de bescherming van werknemers die het risico lopen op verwonding door scherpe medische instrumenten, en de preventie van het risico van letsel en infectie door scherpe medische instrumenten. Het voorstel voorziet in een geïntegreerde aanpak van risico beoordeling, risicopreventie, opleiding, voorlichting bewustmaking en toezicht, reactie- en follow-upprocedures. De overeenkomst en dit voorstel zullen bijdragen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche. De bepalingen uit de raamovereenkomst die niet rechtstreeks voortvloeien uit, of genoemd worden in de geldende Nederlandse arbo-regelgeving zijn:

Indien de risicobeoordeling uitwijst dat er gevaar voor verwondingen door een scherp instrument en/of voor infectie bestaat, moet de blootstelling van de werknemers worden beëindigd door middel van o.a. door;

---

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

2 COM(2007) 630 definitief van 23 oktober 2007, blz. 8-9.

- *het ter beschikkingstellen van medische hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingmechanismen*

Het Nederlandse Arbobesluit vereist reeds (conform richtlijn 2000/54) dat wanneer uit de resultaten van de risicobeoordeling blijkt dat er een risico voor de veiligheid of gezondheid van de werknemers bestaat, voor zover dit technisch mogelijk is zodanig maatregelen genomen worden dat blootstelling van werknemers wordt voorkomen en de risico beperkt. Impliciet betekent dit dat het gebruik van hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingmechanismen is aangewezen in dergelijke gevallen. Dit voorstel expliciteert dit door het gebruik van medische hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingmechanismen te noemen en kan zo tot een verhoging van de naleving leiden.

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

Dit is een gevaarlijke handeling die moet worden voorkomen op grond van het Arbobesluit en artikel 6 richtlijn 2000/54/EG en dus al impliciet verboden is. Het terugzetten van doppen wordt voorkomen met het gebruik van naaldcontainers, dit is de gangbare praktijk in Nederland. Het overnemen van deze bepaling zal dan ook niet tot weerstand leiden

- *In de Raamovereenkomst is een artikel over 'melding' opgenomen. "Dit omvat de herziening van de bestaande meldingsprocedures met de vertegenwoordigers op het gebied van veiligheid en gezondheid en/of de betrokken werkgevers/werknemersvertegenwoordigers. De meldingsmechanismen moeten lokale, nationale en Europese systemen omvatten.*

Het is onduidelijk wat hiermee bedoeld wordt en wat dit precies behelst. Moeten lidstaten een nationaal meldingssysteem opzetten? Gaat de Commissie initiatieven ontplooiën voor een Europees systeem?

Nederland zal de Commissie vragen hier meer duidelijkheid over te verschaffen, net als over de eventuele financiële consequenties die dit als gevolg kan hebben. Indien de commissie een centraal meldingssysteem opzet, verzoekt Nederland dit zoveel mogelijk aan te laten sluiten bij bestaande Europese meldingssystemen voor medische hulpmiddelen.

#### b) Impact-assessment

De Commissie heeft geen impact assessment opgesteld.

### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

#### a) Bevoegdheid

Het voorstel is gebaseerd op artikel 155, lid 2 van het EU-Werkingsverdrag, dat bepaalt dat de tenuitvoerlegging van de op communautair niveau gesloten overeenkomsten, voor zaken die onder artikel 153 van het EU-Werkingsverdrag vallen, "op gezamenlijk verzoek van de ondertekenende partijen, door een besluit van de Raad op voorstel van de Commissie" geschiedt. De door HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association) en EPSU (European Federation of Public Services Unions) ondertekende raamovereenkomst is te komen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving door de preventie van letsels bij werknemers als gevolg van alle scherpe medische instrumenten (naalden inbegrepen) en de bescherming van de werknemers die aan dat risico zijn

blootgesteld. Dit is een gebied dat onder artikel 153 van het EU-werkingsverdrag valt. Nederland acht dit een juiste rechtsgrondslag voor het voorstel.

Directie Integratie Europa

Onze Referentie  
DIE-1637/2009

*b) Functionele toets*

*Subsidiariteit: positief*

De voorgestelde richtlijn heeft tot doel in de Europese ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche te komen tot een zo veilig mogelijke werkomgeving. Met de raamovereenkomst beogen de sociale partners binnen de Europese Unie een Europees minimumniveau van bescherming te verwezenlijken. Dit is nodig omdat de door de lidstaten genomen maatregelen niet toereikend zijn gebleken. Omdat het voorstel invulling geeft aan bepalingen uit bestaande EU regelgeving (richtlijn 89/391/EEG & 2000/54/EG) kan deze maatregel het beste op EU-niveau genomen worden. Het creëert bovendien een 'level playing field' in de EU voor werknemers en werkgevers in de zorg. Deze regelgeving is reeds geïmplementeerd in de Nederland (arbeidsomstandighedenbesluit). Het zal voor Nederland tot 2 kleine aanpassingen leiden.

*Proportionaliteit: positief*

De voorgestelde richtlijn beperkt zich tot minimumvereisten die door lidstaten kunnen worden aangevuld en algemene verplichtingen om bepaalde aspecten te regelen, waarbij de lidstaten in hoge mate de ruimte houden voor de nadere invulling daarvan. De richtlijn geeft de lidstaten zowel qua inhoud als qua instrumentarium ruime mogelijkheden voor afstemming op de nationale omstandigheden.

*Onderbouwing*

Deze richtlijn draagt in belangrijke mate bij aan het verwezenlijken van de doelstelling 'het bevorderen van veilig en gezond werken'. Dit geldt in ieder geval voor de werknemers in de ziekenhuis- en gezondheidsbranche.

Het voorstel expliciteert de bepalingen die voortvloeien uit bestaande EU regelgeving op het gebied van arbeidsomstandigheden. De overeenkomst tussen de sociale partners geeft praktische invulling en uitwerking aan de EU regelgeving (2000/45/EG). De meeste van deze bepalingen zijn al opgenomen in de nationale wetgeving.

*c) Nederlands oordeel:*

Naar het oordeel van Nederland bestaat er een geldige rechtsgrondslag voor deze richtlijn en voldoet het aan de vereisten van subsidiariteit en proportionaliteit.

## **5. Implicaties financieel**

*a) Consequenties EG-begroting: geen*

*b) Financiële, consequenties (incl. personele) voor Rijksoverheid en / of decentrale overheden: geen.* Mocht er toch sprake zijn van nationale financiële gevolgen dan dienen deze te worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels budgetdiscipline.

*c) Financiële, consequenties (incl. personele) bedrijfsleven en burger: De voorgestelde maatregelen hebben geen financiële consequenties in Nederland.*

*d) Administratieve lasten voor Rijksoverheid, decentrale overheden en/ of bedrijfsleven en burger:*

Indien blijkt dat lidstaten worden verplicht nationale meldingsprocedures op te zetten voor de registratie van de aantallen incidenten zullen de administratieve lasten voor de overheid beperkt blijven tot beneden de 10.000 euro per jaar. De administratieve lasten van bedrijven nemen toe indien een verplichte registratie en melding van de aantallen incidenten met scherpe voorwerpen voortvloeit uit de richtlijn. De toename bedraagt circa 7 mln. euro. Onnodige stijgingen van de administratieve lasten dienen te worden gecompenseerd door het beleidsverantwoordelijke departement, waarbij compensaties zoveel mogelijk dienen te geschieden binnen het domein waarin de tegenvaller plaatsvindt.

## 6. Implicaties juridisch

### a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid:*

De Nederlandse arbeidsomstandigheden regelgeving voldoet grotendeels aan de minimum vereisten van het voorstel (o.a. Arbobesluit, hoofdstuk 4, afdeling 9 biologische agentia). De consequenties voor de nationale regelgeving zijn minimaal. Uitzondering is het verbod op het terugzetten van doppen op naalden. Dit verbod zal opgenomen moeten worden in de nationale regelgeving. Het verbod zal in de praktijk niet op weerstand stuiten omdat het past in de huidige praktijk. Het gebruik van medische hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingmechanismen als er risico op scherp letsel bestaat, zal opgenomen moeten worden in de nationale regelgeving. Het geldende Nederlandse sanctioneringbeleid voldoet aan de vereisten van de richtlijn.

*Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen en kaderbesluiten), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v.*

*haalbaarheid:*

De commissie stelt een implementatietermijn van 2 jaar voor zowel wetgeving als voor eventueel door de sociale partners te treffen maatregelen, en een termijn van 3 jaar ingeval de implementatie door middel van collectieve arbeidsovereenkomst plaats vindt of in geval van bijzondere moeilijkheden. Deze termijnen leveren geen problemen op.

### c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling:*

De voorgestelde richtlijn voorziet niet in een evaluatie-, en horizonbepaling, Nederland ziet daartoe ook geen aanleiding.

## 7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a. *Uitvoerbaarheid:* Het voorstel wijkt nauwelijks af van de huidige praktijk en regelgeving in Nederland. De implementatie van de richtlijn zal daarom voor de uitvoerbaarheid in Nederland geen gevolgen hebben.
- b. *Handhaafbaarheid:* Het voorstel benadrukt de onderlinge verbanden van bepalingen in het arbeidsomstandighedenbesluit. De implementatie van de richtlijn zal daarom voor de handhaafbaarheid enkele positieve gevolgen hebben.

## 8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

geen

## 9. Nederlandse positie

De door HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association) en EPSU (European Federation of Public Services Unions) gesloten raamovereenkomst geeft invulling en richting aan EU regelgeving. Nederland steunt het initiatief van de sociale partners en is van mening dat het zeker bijdraagt aan de doelstelling "het bevorderen van een veilige en gezonde werkomgeving".

De bepalingen van het voorstel zijn al opgenomen in de nationale wetgeving, met uitzondering van het verbod op het "terugzetten van doppen op naalden", een handeling die voorkomen wordt door het gebruik van naaldcontainers. Het gebruik van naaldcontainers is in Nederland reeds ingeburgerd in de praktijk en zal daarom niet als een verzwaring ervaren worden. Op grond van het arbobesluit is het gebruik van medische hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen aangewezen als er risico op scherp letsel bestaat, het voorstel noemt dit expliciet. In het algemeen heeft Nederland een voorkeur voor het bekrachtigen van overeenkomsten tussen sociale partners in meer flexibele instrumenten dan een richtlijn. Nederland is geen voorstander van middelvoorschriften in regelgeving. Aangezien het hier een raamovereenkomst betreft ondertekend door sociale partners staat Nederland positief t.a.v. het voorstel.

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

Het is onduidelijk wat hiermee bedoeld wordt en wat dit precies behelst. Moeten lidstaten een nationaal meldingssysteem op te zetten? Gaat de Commissie initiatieven ontplooiën voor een Europees systeem? Nederland zal de Commissie vragen hier meer duidelijkheid over te verschaffen, net als over de eventuele financiële consequenties die dit als gevolg kan hebben. Indien de commissie een centraal meldingssysteem opzet, verzoekt Nederland dit zoveel mogelijk aan te laten sluiten bij bestaande Europese meldingssystemen voor medische hulpmiddelen.