

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 26.10.2009  
COM(2009)577 final

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

**que aplica el Acuerdo Marco para la Prevención de las Lesiones causadas por  
Instrumentos Cortantes y Punzantes en el Sector Hospitalario y Sanitario, celebrado por  
HOSPEEM y EPSU**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

#### **1.1. Motivación y objetivos de la propuesta**

El objetivo de la propuesta es dar efecto legal al Acuerdo Marco para la Prevención de las Lesiones causadas por Instrumentos Cortantes y Punzantes en el Sector Hospitalario y Sanitario, firmado el 17 de julio de 2009 por HOSPEEM (Asociación Europea de Empleadores del Sector Hospitalario y Sanitario) y EPSU (Federación Europea de Sindicatos de los Servicios Públicos). En 2006, la Comisión reconoció a ambas organizaciones como interlocutores sociales europeos en el sector hospitalario y sanitario, de conformidad con el artículo 138 del Tratado CE.

El Acuerdo Marco (en adelante, «el Acuerdo») tiene por objeto proteger al personal sanitario de riesgo contra las lesiones causadas por cualquier instrumental médico punzocortante (incluidas las agujas de jeringuillas) y prevenir el riesgo de heridas e infecciones causadas por este tipo de instrumental. Ofrece un enfoque integrado a la evaluación de riesgos, la prevención de riesgos, la formación, la información, la sensibilización y la supervisión, así como procedimientos de respuesta y seguimiento. El Acuerdo y la presente propuesta contribuirán a lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible en el sector hospitalario y sanitario.

#### **1.2. Contexto general**

Las heridas causadas por agujas y otros instrumentos punzocortantes representan uno de los riesgos comunes más graves para el personal sanitario en Europa, además de imponer un elevado coste a los sistemas sanitarios y a la sociedad en general.

El personal sanitario y hospitalario (enfermeras, médicos, cirujanos, etc.), particularmente los que trabajan en determinados servicios y actividades (urgencias, cuidados intensivos, operaciones quirúrgicas, etc.), se enfrenta frecuentemente al riesgo de infección debido a las heridas causadas por agujas u otros instrumentos punzocortantes (bisturís, equipos de sutura, etc.). Las consecuencias pueden ser graves y provocar enfermedades peligrosas como la hepatitis vírica o el sida.

Según algunos estudios, el número de heridas causadas por agujas de jeringuillas asciende a 1 200 000 casos por año en Europa.

En la estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2007-2012)<sup>1</sup>, la Comisión anunció su intención de seguir trabajando para mejorar la prevención de los riesgos, entre otras cosas con respecto a las infecciones provocadas por las agujas de las jeringuillas, a través de la consulta a los interlocutores sociales europeos en virtud del artículo 139 del Tratado CE.

---

<sup>1</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones - Mejorar la calidad y la productividad en el trabajo: estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2007-2012), COM(2007) 62 final, de 21 de febrero de 2007, punto 4.3.

El Parlamento Europeo ha expresado en varias ocasiones su preocupación ante los riesgos para la salud del personal sanitario que manipula agujas contaminadas.

En su Resolución de 24 de febrero de 2005 sobre la promoción de la salud y la seguridad en el trabajo<sup>2</sup>, el Parlamento solicitó la revisión de la Directiva 2000/54/CE, principalmente a fin de abordar los riesgos derivados de la manipulación de jeringuillas y otros instrumentos médicos punzocortantes.

El 6 de julio de 2006, el Parlamento Europeo adoptó una Resolución<sup>3</sup> sobre la protección del personal sanitario europeo contra las infecciones de transmisión hemática resultantes de heridas causadas por agujas de jeringuillas. En la Resolución se instaba a la Comisión a que presentara, sobre la base de los artículos 137 y 251 del Tratado CE, una propuesta legislativa de directiva para modificar la Directiva 2000/54/CE<sup>4</sup> sobre agentes biológicos en el trabajo.

En virtud del artículo 138, apartado 1, del Tratado CE, la Comisión tiene el cometido de fomentar la consulta a los interlocutores sociales a nivel comunitario y adoptar todas las disposiciones necesarias para facilitar su diálogo, velando por que ambas partes reciban un apoyo equilibrado. A tal fin, previamente a la presentación de propuestas en el ámbito de la política social, la Comisión tiene que consultar a los empleadores y los trabajadores (esto es, a los interlocutores sociales europeos) sobre la posible orientación de la actuación de la UE y sobre el contenido de la propuesta contemplada. Por otra parte, el artículo 138, apartado 4, del Tratado CE establece que los interlocutores sociales podrán informar a la Comisión sobre su voluntad de iniciar el proceso previsto en el artículo 139 del Tratado CE, es decir, un diálogo a nivel comunitario que puede conducir al establecimiento de relaciones convencionales, acuerdos incluidos.

El 21 de diciembre de 2006, la Comisión puso en marcha la primera fase de la consulta con los interlocutores sociales europeos. La segunda fase comenzó el 20 de diciembre de 2007.

En el documento de consulta se pidió a los interlocutores sociales que: 1) expresasen su opinión sobre los objetivos y el contenido de las iniciativas legislativas y no legislativas contempladas; 2) notificasen a la Comisión, en su caso, su voluntad de entablar negociaciones con arreglo al artículo 138, apartado 4, y al artículo 139 del Tratado CE.

Por carta conjunta de 17 de noviembre de 2008, EPSU y HOSPEEM informaron a la Comisión acerca de su intención de negociar un acuerdo marco para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario.

Puesto que la Comisión reconoce plenamente la autonomía de negociación de los interlocutores sociales europeos en asuntos que son de la competencia de estos, la preparación de una propuesta legislativa de directiva destinada a modificar la Directiva 2000/54/CE sobre

---

<sup>2</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 24 febrero 2005, sobre la promoción de la salud y la seguridad en el trabajo [2004/2205(INI)], DO C 304 E de 1.12.2005, p. 400.

<sup>3</sup> Resolución del Parlamento Europeo con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre la protección del personal sanitario de la Unión Europea contra las infecciones de transmisión hemática resultantes de heridas causadas por agujas de jeringuillas [2006/2015(INI)], DO C 303 E de 13.12.2006, p. 754.

<sup>4</sup> Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE), DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

agentes biológicos en el trabajo fue suspendida a la espera del resultado de las negociaciones entre los interlocutores sociales.

El 2 de junio de 2009, los interlocutores sociales convinieron el Acuerdo.

El 17 de julio de 2009, EPSU y HOSPEEM firmaron el Acuerdo e informaron a la Comisión de su voluntad de presentar el Acuerdo a la decisión del Consejo, de conformidad con el artículo 139, apartado 2, del Tratado CE.

### **1.3. Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

La Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo<sup>5</sup>, prevé medidas generales preventivas para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores. Establece los requisitos mínimos con respecto, entre otras cosas, a la evaluación de los riesgos y la información, la formación y la consulta de los trabajadores. En particular, el artículo 6 de la Directiva establece los principios generales de prevención, fundamentalmente: «evitar los riesgos», «combatir los riesgos en su origen» y «sustituir lo peligroso por lo que entraña poco o ningún peligro» Además de la Directiva 89/391/CEE, algunas de las directivas específicas se aplican también a la prevención de los riesgos de infección en el personal sanitario:

a) La Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)<sup>6</sup>, contiene disposiciones destinadas a prevenir estos riesgos y establece los requisitos mínimos específicos en este ámbito. Define, asimismo, las obligaciones de los empleadores en lo que respecta a la prevención de los riesgos. En concreto, en toda actividad que pueda suponer un riesgo de exposición a agentes biológicos, se determinará la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores, con el fin de evaluar los riesgos para su seguridad y salud y determinar las medidas que procede adoptar.

b) El objetivo de la Directiva 89/655/CEE del Consejo, de 30 noviembre 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo (segunda Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)<sup>7</sup> (modificada por las Directivas 95/63/CE<sup>8</sup> y 2001/45/CE<sup>9</sup>), es mejorar la seguridad de los trabajadores que utilizan equipos de trabajo, como los equipos médicos utilizados en hospitales. Los empleadores deben elegir el equipo de

---

<sup>5</sup> DO L 183 de 29.6.1989. p. 1.

<sup>6</sup> DO L 262 de 17.10.2000. p. 21.

<sup>7</sup> DO L 393 de 30.12.1989. p. 13.

<sup>8</sup> Directiva 95/63/CE del Consejo, de 5 de diciembre de 1995, por la que se modifica la Directiva 89/655/CEE relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo (segunda Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE), DO L 335 de 30.12.1995, p. 28.

<sup>9</sup> Directiva 2001/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2001, por la que se modifica la Directiva 89/655/CEE del Consejo, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo (segunda Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE), DO L 195 de 19.7.2001, p. 46.

trabajo en función de las condiciones de trabajo y el riesgo para los trabajadores con el fin de eliminar o minimizar dichos riesgos.

c) La Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)<sup>10</sup>, dispone que los equipos de protección individual deberán utilizarse cuando los riesgos no se puedan evitar o no puedan limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante métodos o procedimientos de organización del trabajo. Todos los equipos de protección individual deben ser adecuados a los riesgos en cuestión, sin suponer por sí mismos un riesgo adicional. Además, deben responder a las condiciones existentes en el lugar de trabajo y adaptarse a la persona que los utiliza.

Cabe señalar asimismo que el anexo I, parte II, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios<sup>11</sup>, establece que «los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización» (punto 8.1). Todo producto que se comercialice debe haber obtenido el marcado CE, que certifique su conformidad con los requisitos esenciales de dicha Directiva.

#### **1.4. Coherencia con otras políticas y objetivos de la UE**

El objetivo de la presente propuesta es coherente con las políticas y los objetivos de la UE.

La promoción de un entorno de trabajo seguro y saludable que reduzca en consecuencia los costes económicos derivados de los problemas de salud y seguridad en el trabajo contribuye a la consecución de los objetivos generales de la Estrategia de Lisboa sobre Crecimiento y Empleo, principalmente los relativos al crecimiento económico y al empleo.

Además, la Agenda Social Renovada «Oportunidades, acceso y solidaridad en la Europa del siglo xxi»<sup>12</sup> señala que una mano de obra sana en la UE constituye un requisito fundamental para poder prestar servicios sanitarios de elevada calidad.

La acción propuesta es coherente con la política de salud pública de la UE. El Libro Blanco «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)»<sup>13</sup> subraya que la seguridad de los pacientes es una cuestión importante que suscita preocupación. Toda medida destinada a proteger la salud y la seguridad de los trabajadores en el sector sanitario contribuye a la calidad de los servicios prestados a los pacientes y reduce la posibilidad de que estos sufran efectos negativos derivados de la atención sanitaria que reciben.

---

<sup>10</sup> DO L 393 de 30.12.1989. p. 18.

<sup>11</sup> DO L 169 de 12.7.1993. p. 1.

<sup>12</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Agenda Social Renovada: Oportunidades, acceso y solidaridad en la Europa del siglo xxi», COM(2008) 412 final de 2 julio 2008, p. 12.

<sup>13</sup> COM(2007) 630 final de 23 octubre 2007, pp. 8 y 9.

## **2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO**

### **2.1. Consulta**

En respuesta a la Resolución del Parlamento Europeo de 6 de julio de 2006 en la que se instaba a la Comisión a presentar, sobre la base de los artículos 137 y 251 del Tratado CE, una propuesta legislativa de directiva destinada a modificar la Directiva 2000/54/CE sobre agentes biológicos en el trabajo, la Comisión emprendió una consulta de los interlocutores sociales europeos, en dos fases, de conformidad con el artículo 138 del Tratado CE<sup>14</sup>.

La primera fase del proceso de consulta se inició el 21 de diciembre de 2006 con respecto a la posible orientación de la actuación comunitaria destinada a reforzar la protección del personal sanitario europeo contra las infecciones de transmisión hemática resultantes de las heridas causadas por agujas de jeringuillas. Los interlocutores sociales también fueron consultados acerca de si contemplarían una iniciativa voluntaria conjunta en virtud del artículo 139 del Tratado CE.

El 20 de diciembre de 2007, se emprendió la segunda fase del proceso de consulta en relación con el contenido de la acción comunitaria propuesta.

En general, las organizaciones de los trabajadores consideraron que, si bien la legislación existente cubría los riesgos en términos generales, una legislación más específica reforzaría la protección de los trabajadores, y se declararon favorables a una iniciativa comunitaria en forma de legislación.

Por el contrario, las organizaciones de los empleadores opinaron que la legislación existente ofrecía ya una protección adecuada, y manifestaron su oposición unánime a toda iniciativa comunitaria en forma de legislación.

En lo que se refiere a la posible negociación de un acuerdo entre los interlocutores sociales europeos en virtud del artículo 139 del Tratado CE, la mayoría de las organizaciones de trabajadores y empleadores no descartaron la posibilidad de negociar un acuerdo sectorial (en particular en el sector hospitalario). Tras la consulta, EPSU y HOSPEEM, las principales federaciones de organizaciones que representan a las organizaciones de los trabajadores y los empleadores, informaron a la Comisión de que podrían considerar la posibilidad de entablar negociaciones sobre esta cuestión con vistas a un posible acuerdo.

### **2.2. Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

Mediante un estudio realizado por un consultor externo seleccionado por la Comisión en un procedimiento de licitación abierta se recabó asesoramiento técnico sobre el problema de las heridas causadas por agujas de jeringuillas en la UE y el posible impacto de las distintas opciones políticas. El propósito del estudio era analizar en profundidad la incidencia socioeconómica, sanitaria y medioambiental de una posible iniciativa comunitaria para la protección del personal sanitario de la UE contra las infecciones de transmisión hemática

---

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

resultantes de las heridas causadas por agujas de jeringuillas y otros instrumentos y objetos punzantes.

El 7 de febrero de 2008, los interlocutores sociales europeos celebraron un seminario técnico con expertos y trabajadores y empleadores del sector sanitario (profesores, cirujanos, médicos y enfermeras), que presentaron una amplia gama de casos y estadísticas. El seminario ofreció la oportunidad de intercambiar buenas prácticas y datos sobre las lesiones vinculadas a la asistencia sanitaria, y de abordar los distintos tipos de exposición (cutánea, a través de las mucosas y de piel no intacta) y las infecciones profesionales relacionadas (bacterianas, víricas, protozoicas, fúngicas y tumorales). Se examinaron asimismo todas las causas de heridas (jeringas, agujas mariposa, lancetas y catéteres) y la prevalencia de cada una de ellas. Esto confirmó claramente que la lucha contra los riesgos profesionales en el sector hospitalario debía cubrir todos los tipos de lesiones causadas por instrumentos médicos punzocortantes, incluidas las agujas de jeringuillas. Los interlocutores sociales europeos informaron en consecuencia a la Comisión de su intención de entablar negociaciones.

### **2.3. Evaluación de impacto**

La Comisión no ha preparado una evaluación específica de impacto sobre esta propuesta, puesto que no tiene obligación de hacerlo si se propone dar efecto legal a un acuerdo entre los interlocutores sociales de conformidad con el artículo 139, apartado 2, del Tratado CE.

## **3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

### **3.1. Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 139, apartado 2, del Tratado CE.

El artículo 139, apartado 2, dispone que los acuerdos celebrados por los interlocutores sociales a nivel comunitario en los ámbitos sujetos al artículo 137 del Tratado CE han de aplicarse, «a petición conjunta de las partes firmantes, sobre la base de una decisión del Consejo adoptada a propuesta de la Comisión». Asimismo establece que «El Consejo decidirá por mayoría cualificada, a no ser que el acuerdo de que se trate contenga una o más disposiciones relativas a alguno de los ámbitos contemplados en el apartado 3 del artículo 137, en cuyo caso decidirá por unanimidad».

El objetivo del Acuerdo celebrado por HOSPEEM y EPSU es lograr el entorno de trabajo más seguro posible evitando las lesiones causadas a los trabajadores por el instrumental médico punzocortante (incluidas las agujas de jeringuillas) y protegiendo a los trabajadores en situación de riesgo. Aspira, por tanto, a garantizar «la mejora en concreto del entorno de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores», un ámbito que se rige por el artículo 137 del Tratado CE, en el que el Consejo puede decidir por mayoría cualificada. Por tanto, el artículo 139, apartado 2, del Tratado CE es la base jurídica adecuada para la propuesta de la Comisión.

Dicho artículo no dispone la participación del Parlamento en el procedimiento legislativo. Sin embargo, en consonancia con compromisos previos, la Comisión informará al Parlamento de su propuesta, de modo que este pueda, si lo desea, enviar un dictamen a la Comisión y al Consejo. Lo mismo se aplica al Comité Económico y Social Europeo.

## 3.2. Análisis del Acuerdo

Con arreglo a la Comunicación de la Comisión<sup>15</sup> que regula la aplicación de los acuerdos en virtud del artículo 139 del Tratado CE, la Comisión debe elaborar propuestas de decisión que someterá al Consejo teniendo en cuenta el carácter representativo de las partes contratantes, el mandato de que disponen y la «legalidad» de cada cláusula del convenio colectivo con respecto al Derecho comunitario, así como el respeto de las disposiciones relativas a las pequeñas y medianas empresas recogidas en el artículo 137, apartado 2, letra b), del Tratado CE. Esta evaluación *ex ante* se establece a continuación.

### 3.2.1. Representatividad y mandato de las partes contratantes

La capacidad de los interlocutores sociales para ser consultados y para negociar acuerdos depende de su representatividad. Uno de los criterios que definen esta capacidad de las organizaciones en la Decisión 98/500/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1998, relativa a la creación de Comités de diálogo sectorial para promover el diálogo entre los interlocutores sociales a escala europea<sup>16</sup>, dispone que «estarán compuestas por organizaciones que, a su vez, formen parte integrante y reconocida de las estructuras de interlocutores sociales de los Estados miembros, tengan la capacidad de negociar acuerdos y sean representativas de varios Estados miembros».

#### 3.2.1.1 Representatividad de EPSU y HOSPEEM en el sector hospitalario y sanitario público y privado

El 29 de mayo de 2009, la Comisión publicó un estudio, realizado en 2008, sobre la representatividad de los interlocutores sociales de la UE del sector hospitalario<sup>17</sup>. En él se indica que la gran mayoría de empleados del sector trabaja en hospitales públicos. No obstante, HOSPEEM y EPSU representan a ambas partes del sector hospitalario y sanitario. De hecho, cuando se creó el comité de diálogo social del sector hospitalario en 2006, la Comisión se aseguró de que la parte privada del sector también estuviera representada entre los empleadores mediante la firma de un acuerdo de cooperación entre HOSPEEM y HOPE (federación europea del sector hospitalario y sanitario). HOPE representa a las asociaciones nacionales de hospitales públicos y privados, así como a los propietarios de hospitales, incluidas las federaciones de autoridades locales y regionales y los servicios nacionales de salud, con diez afiliados en siete países. Mediante dicho acuerdo de cooperación, HOPE ha dado un mandato específico a HOSPEEM en materia de actividades europeas de diálogo social.

En cuanto al personal sanitario, EPSU cubre todos los Estados miembros y pueden adherirse a él todos los sindicatos, tanto del sector privado como del sector público o el sector no lucrativo. La mayoría de sindicatos afiliados a EPSU representan a trabajadores de todo el sector sanitario: pueden ser sindicatos generales del sector de servicios (como Unison, Ver.di y Abvakabo FNV) o sindicatos generales del sector sanitario o de servicios sociales (como CGT santé-Sociaux y EDDSZ). EPSU cuenta también entre sus miembros con un gran número de sindicatos profesionales (como DNO, RCM y Marburger Bund). Estos sindicatos representan al personal sanitario de los sectores público y privado. En los países en los que los

---

<sup>15</sup> Comunicación de la Comisión relativa a la aplicación del protocolo sobre la política social [COM(93) 600 final, de 14 de diciembre de 1993].

<sup>16</sup> DO L 225 de 12.8.1998, p. 27.

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

trabajadores del sector público y del sector privado están afiliados a sindicatos diferentes, EPSU generalmente representa tanto a los sindicatos del sector público como a los del sector privado (por ejemplo, en Bélgica y Austria). Finalmente, EPSU también incluye organizaciones que actúan solo en el sector privado.

### 3.2.1.2 Representatividad de HOSPEEM y EPSU en el sector hospitalario y sanitario

Cuando se creó el comité de diálogo social del sector hospitalario en 2006, la Comisión realizó una evaluación la representatividad de EPSU y HOSPEEM, que mostró claramente que representaban a hospitales y asociaciones de hospitales de los sectores público, privado y no lucrativo que constituyen una parte integrante de la oferta de servicios sanitarios y prestan servicios como alojamiento, restauración, cuidados de enfermería, tratamiento médico y rehabilitación de pacientes, siendo la terapia médica administrada por médicos profesionales. La denominación de la mayoría de sus miembros nacionales muestra también que los interlocutores sociales europeos son representativos del sector sanitario. Finalmente, el estudio de representatividad destacó la dimensión multisectorial de EPSU y HOSPEEM (que es miembro de CEEP, una reconocida organización europea intersectorial que representa a los empleadores públicos).

Tanto EPSU como HOSPEEM tienen miembros de países de fuera de la UE.

EPSU cubre los 27 Estados miembros. Reúne a los mayores sindicatos nacionales del sector y representa a la mayoría de sus trabajadores afiliados. Todas las organizaciones nacionales afiliadas a EPSU participan en procesos de negociación o consulta (negociaciones *de facto*).

HOSPEEM (incluida HOPE) cubre 16 Estados miembros: AT, BE CZ, DE, DK, EE, FR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, SE, SK y UK (en seis de los once Estados miembros no representados no existe ninguna asociación patronal). Según el estudio, HOSPEEM abarca muchos más países que cualquier otra asociación europea.

### 3.2.1.3 Actividades cubiertas por los interlocutores sociales europeos

Según la información proporcionada por EPSU y HOSPEEM, los interlocutores sociales europeos cubren las actividades Q86 a Q88 (códigos NACE), que abarcan: *actividades sanitarias; actividades hospitalarias; actividades médicas y odontológicas; actividades de medicina general; actividades de medicina especializada; asistencia en establecimientos residenciales; asistencia en establecimientos residenciales con cuidados de sanitarios; asistencia en establecimientos residenciales para personas con discapacidad intelectual, enfermedad mental y drogodependencia; asistencia en establecimientos residenciales para personas mayores y con discapacidad física; otras actividades de asistencia en establecimientos residenciales; actividades de servicios sociales sin alojamiento para personas mayores y con discapacidad; otras actividades de servicios sociales sin alojamiento; actividades de cuidado diurno de niños; y otras actividades de servicios sociales sin alojamiento n.c.o.p.*

### 3.2.1.4 Capacidad para negociar

Para ser representativos a escala europea, los interlocutores sociales deben tener también capacidad para negociar en nombre de sus miembros. La Comisión evaluó esta capacidad para negociar cuando se creó el comité de diálogo social del sector hospitalario en 2006. El estudio de representatividad confirma que, conforme a su acto constitutivo, EPSU tiene un mandato

para negociar sobre cuestiones referentes al diálogo social europeo. HOSPEEM también tiene un mandato para negociar en nombre de sus miembros sobre cuestiones relativas al diálogo social europeo.

En conclusión, los signatarios del Acuerdo son suficientemente representativos del sector hospitalario y sanitario en general, así como del personal sanitario que puede estar cubierto por dicho Acuerdo. Por tanto, los signatarios cumplen todas las condiciones necesarias de representatividad.

### *3.2.2. Legalidad de las cláusulas del Acuerdo*

La Comisión ha examinado todas las cláusulas del Acuerdo Marco, y no considera que ninguna contravenga la legislación comunitaria.

El Acuerdo corresponde, en sustancia, al ámbito del artículo 137, apartado 1, letra a), del Tratado CE (la mejora del entorno de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores).

El Acuerdo incluye una cláusula de «normas mínimas», según la cual el Acuerdo debe aplicarse sin perjuicio de las disposiciones nacionales y comunitarias futuras que sean más favorables para la protección del personal sanitario contra las heridas causadas por instrumental médico cortopunzante (cláusula 11).

Por tanto, la Comisión considera que el Acuerdo cumple la condición de legalidad.

### *3.2.3. Disposiciones relativas a las pequeñas y medianas empresas*

De conformidad con el artículo 137, apartado 2, del Tratado CE, la legislación en el ámbito social debe evitar establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas.

Aunque no hay cláusulas específicas en el Acuerdo que establezcan disposiciones específicas para las PYME, ninguna cláusula parece imponer cargas inadecuadas a las PYME.

## **3.3. Subsidiariedad y proporcionalidad**

El objetivo de la presente propuesta es lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible, evitar las heridas del personal sanitario con cualquier instrumental médico punzocortante, incluidas las agujas de jeringuillas, y proteger al personal de riesgo del sector hospitalario y sanitario a escala europea. Los Estados miembros, por sí solos, no pueden lograr un nivel mínimo de protección contra el instrumental médico cortopunzante a escala de la UE y, por consiguiente, puede alcanzarse mejor mediante una acción a escala comunitaria. Tanto los interlocutores sociales europeos como la Comisión están convencidos de la necesidad de una acción comunitaria en este ámbito.

El hecho de que la parte dispositiva del Acuerdo incorporado a la propuesta haya sido elaborada por los legítimos representantes del personal sanitario y de los empleadores a escala de la UE (es decir, por las personas más afectadas por las diversas medidas que deben aplicarse en la práctica) es otra garantía de que se respeta el principio de subsidiariedad.

En cuanto a la proporcionalidad, la propuesta no va más allá de lo necesario para garantizar que se alcancen los objetivos. Los Estados miembros y la Comunidad tienen cierto margen

para mantener o adoptar disposiciones más favorables a fin de proteger al personal sanitario contra las heridas causadas por instrumental médico cortopunzante (cláusula 11). Cabe mencionar también que el Acuerdo se denomina Acuerdo «Marco».

La propuesta se adopta al nivel correcto y no va más allá de lo estrictamente necesario para alcanzar sus objetivos a escala de la UE, por lo que respeta los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

### **3.4. Instrumento elegido**

El término «decisión del Consejo» mencionado en el artículo 139, apartado 2, del Tratado CE ha de entenderse en su significado general, con el sentido de referencia a los instrumentos jurídicamente vinculantes previstos en el artículo 249 del Tratado CE. Corresponde a la Comisión decidir y proponer cuál de los tres instrumentos vinculantes (directiva, reglamento o decisión) es el más adecuado. El objetivo del Acuerdo es establecer requisitos mínimos que, atendiendo a su tipo y sustancia, se aplican mejor indirectamente mediante disposiciones que deben ser transpuestas al Derecho nacional por los Estados miembros y/o los interlocutores sociales. Por ello, el instrumento apropiado es una Directiva del Consejo en cuyo anexo figure el Acuerdo.

### **3.5. Tabla de correspondencias**

Los Estados miembros deben enviar a la Comisión el texto de las disposiciones nacionales que transpongan la Directiva, así como una tabla de correspondencias entre esas disposiciones y la Directiva.

### **3.6. Espacio Económico Europeo**

Dado que el Acuerdo es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo, la Directiva será aplicable a los países miembros del Espacio Económico Europeo no pertenecientes a la UE, previa decisión del Comité Mixto del EEE.

## **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La propuesta no tiene incidencia en el presupuesto comunitario.

## **5. EXPLICACIÓN DETALLADA DE LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

### **5.1. Texto de la Directiva**

#### *Artículo 1*

En virtud de este artículo, el Acuerdo entre los interlocutores sociales anexo a la Directiva se hace jurídicamente vinculante en toda la Unión Europea, conforme al propósito de una decisión del Consejo adoptada con arreglo al artículo 139, apartado 2, del Tratado CE.

#### *Artículo 2*

El artículo propuesto recoge el texto habitual relativo a las sanciones. Se espera que contribuya sustancialmente a la aplicación efectiva del Acuerdo.

## *Artículos 3, 4 y 5*

Estos artículos establecen las disposiciones habituales sobre la transposición al ordenamiento jurídico de los Estados miembros, así como disposiciones específicas relativas a la posibilidad de transposición mediante negociación colectiva.

### **5.2. Texto del Acuerdo anexo a la Directiva**

#### *Cláusula 1: objeto*

Esta cláusula establece el objetivo global del Acuerdo: lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible, evitar las heridas del personal sanitario con cualquier instrumental médico punzocortante, incluyendo las agujas de jeringuillas, y proteger al personal sanitario de riesgo. A tal fin, establece un enfoque integrado por el que se definen políticas de evaluación de riesgos, prevención de riesgos, formación, información, sensibilización y supervisión, así como procedimientos de respuesta y seguimiento.

#### *Cláusula 2: ámbito*

Esta cláusula aclara que el Acuerdo se aplica a todo el personal del sector hospitalario y sanitario, así como a todos los que están bajo la dirección y supervisión de los empleadores.

#### *Cláusula 3: definiciones*

El Acuerdo emplea diversos términos: personal sanitario, lugares de trabajo, empleadores, instrumental médico punzocortante, jerarquía de medidas, medidas específicas de prevención, representantes del personal sanitario, representantes de los trabajadores en materia de protección de la seguridad y la salud, y subcontratista. La cláusula 3 establece las definiciones de estos términos a efectos de este Acuerdo.

#### *Cláusula 4: principios*

Esta cláusula fija los principios que deben observarse al tomar medidas en virtud del Acuerdo.

El punto 1 afirma que, para evitar riesgos, es esencial que el personal sanitario esté bien formado, trabaje en condiciones de seguridad y cuente con los recursos necesarios. También menciona que prevenir la exposición es la estrategia clave para eliminar y minimizar el riesgo de heridas e infecciones.

El punto 2 hace referencia a la función de los representantes en materia de seguridad y salud en la prevención y protección de riesgos.

El punto 3 establece que el empleador tiene la obligación de garantizar la seguridad y salud del personal sanitario en todos los aspectos relacionados con el trabajo.

El punto 4 responsabiliza a cada trabajador de atender a su propia seguridad y a la de otras personas afectadas por sus actos en el trabajo.

El punto 5 hace referencia a la participación del personal sanitario y sus representantes en el desarrollo de las políticas y prácticas de seguridad y salud.

El punto 6 explica que el principio de las medidas específicas de prevención implica nunca suponer que no hay riesgo. También indica que se aplica la jerarquía de medidas de protección de la seguridad y salud de los trabajadores fijada en la Directiva comunitaria pertinente, es decir, evitar los riesgos, evaluar los riesgos que no se puedan evitar, combatir los riesgos en su origen y reducir los riesgos al mínimo.

El punto 7 hace referencia a la colaboración entre empleadores y representantes del personal sanitario para eliminar y evitar riesgos, proteger la seguridad y salud del personal sanitario, y crear un entorno de trabajo seguro.

El punto 8 reconoce la necesidad de emprender acciones a través de un proceso de información y consulta, de conformidad con las leyes o los convenios colectivos nacionales.

El punto 9 trata de la eficacia de las medidas de sensibilización.

El punto 10 subraya la importancia de combinar diversas medidas para lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible.

El punto 11 afirma que los procedimientos de información de incidencias se deben centrar en factores sistémicos en lugar de en errores individuales, y que la información sistemática se debe considerar como un procedimiento integrado.

#### *Cláusula 5: Evaluación de riesgos*

El punto 1 afirma que los procedimientos de evaluación de riesgos se deben realizar de conformidad con las disposiciones pertinentes de las Directivas 2000/54/CE y 89/391/CEE.

El punto 2 fija el contenido de la evaluación de riesgos y especifica las situaciones potencialmente peligrosas que debe abarcar.

El punto 3 enumera los factores que debe tener en cuenta la evaluación de riesgos para determinar cómo eliminar la exposición y considerar posibles sistemas alternativos.

#### *Cláusula 6: eliminación, prevención y protección*

Los puntos 1 y 2 enumeran diversas medidas que deben adoptarse para eliminar el riesgo de heridas e infecciones causadas por instrumental médico cortopunzante y reducir el riesgo de exposición.

Los puntos 3 y 4 hacen referencia a las situaciones en las que existe un riesgo para la salud y la seguridad del personal sanitario debido a la exposición a agentes biológicos para los que existen vacunas eficaces. En estas circunstancias, se debe facilitar a dicho personal la vacunación, que se debe realizar conforme a la legislación o la práctica nacional. Además, se debe informar al personal sanitario de los beneficios y desventajas de la vacunación y de su omisión. La vacunación debe ser gratuita.

#### *Cláusula 7: información y sensibilización*

Como el instrumental cortopunzante se considera equipo de trabajo de acuerdo con los términos de la Directiva 89/655/CEE, esta cláusula fija las diversas medidas de información y sensibilización que debe adoptar el empleador, además de la información y de las instrucciones proporcionadas por escrito según especifica el artículo 6 de dicha Directiva.

### *Cláusula 8: formación*

Esta cláusula estipula que el personal sanitario debe recibir formación sobre las políticas y procedimientos asociados a las heridas causadas por instrumental cortopunzante, incluyendo los enumerados. Esta formación es adicional a las medidas establecidas en el artículo 9 («Información y formación de los trabajadores») de la Directiva 2000/54/CE, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

La cláusula también impone a los empleadores diversas obligaciones en materia de formación y estipula que la formación es obligatoria para el personal sanitario.

### *Cláusula 9: información*

El punto 1 estipula que los procedimientos disponibles para informar de accidentes que impliquen heridas se deben adaptar y revisar conjuntamente con los representantes en materia de seguridad y salud o los representantes pertinentes de los empleadores y del personal sanitario. Los mecanismos de información deben incluir información técnica para mejorar la recogida de datos sobre este tipo de peligro (que está subestimado) a escala local, nacional y europea.

El apartado 2 impone al personal sanitario la obligación de informar inmediatamente de cualquier accidente o incidencia con instrumental cortopunzante.

### *Cláusula 10: respuesta y seguimiento*

Esta cláusula trata de las políticas y los procedimientos que deben existir en aquellos lugares donde se pueda producir una herida causada por instrumental cortopunzante. En especial, especifica varias acciones que se deben adoptar, como la disponibilidad de profilaxis post-exposición y las pruebas médicas necesarias, la adecuada vigilancia de la salud, la investigación de las causas y circunstancias del accidente, el registro del accidente y el asesoramiento del personal sanitario.

Afirma que se debe respetar la confidencialidad de la lesión, el diagnóstico y el tratamiento.

### *Cláusula 11: disposiciones de aplicación*

Esta cláusula establece diversas disposiciones de aplicación del Acuerdo.

Prevé una cláusula de «normas mínimas», según la cual el Acuerdo debe aplicarse sin perjuicio de las disposiciones nacionales y comunitarias futuras que sean más favorables para la protección del personal sanitario contra las heridas causadas por instrumental médico cortopunzante.

Dispone que la Comisión puede remitir la interpretación del Acuerdo a las partes signatarias, quienes emitirán su dictamen, sin perjuicio de las funciones de la Comisión, los tribunales nacionales y el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Propuesta de

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

**que aplica el Acuerdo Marco para la Prevención de las Lesiones causadas por Instrumentos Cortantes y Punzantes en el Sector Hospitalario y Sanitario, celebrado por HOSPEEM y EPSU**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 139, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>18</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del artículo 139, apartado 2, del Tratado, los interlocutores sociales pueden pedir conjuntamente que los acuerdos por ellos celebrados a nivel comunitario en los ámbitos sujetos al artículo 137 del Tratado se pongan en aplicación mediante una decisión del Consejo adoptada a propuesta de la Comisión.
- (2) Por carta de 17 de noviembre de 2008, las organizaciones europeas de interlocutores sociales HOSPEEM (*European Hospital and Healthcare Employers' Association* - Asociación Europea de Empleadores del Sector Hospitalario y Sanitario, una organización sectorial que representa a los empleadores) y EPSU (*European Federation of Public Services Unions* - Federación Europea de Sindicatos de los Servicios Públicos, un sindicato europeo) comunicaron a la Comisión su deseo de entablar negociaciones, con arreglo al artículo 138, apartado 4, y el artículo 139 del Tratado, con objeto de celebrar el Acuerdo Marco para la Prevención de las Lesiones causadas por Instrumentos Cortantes y Punzantes en el Sector Hospitalario y Sanitario.
- (3) El 17 de julio de 2009 los interlocutores sociales europeos firmaron el texto de un Acuerdo Marco para la Prevención de las Lesiones causadas por Instrumentos Cortantes y Punzantes en el Sector Hospitalario y Sanitario.
- (4) Dado que los objetivos de las medidas, a saber, lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible, evitar las heridas del personal sanitario con cualquier instrumental médico punzocortante, incluidas las agujas de jeringuillas, y proteger al personal de riesgo del sector hospitalario y sanitario, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas conforme al principio de subsidiariedad enunciado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio

---

<sup>18</sup> DO C, p.

de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

- (5) La Comisión ha elaborado su propuesta de Directiva teniendo en cuenta el carácter representativo de las partes signatarias, habida cuenta del ámbito del Acuerdo, para el sector hospitalario y sanitario, su mandato, la legalidad de las cláusulas del Acuerdo Marco y el respeto de las disposiciones pertinentes relativas a las pequeñas y medianas empresas.
- (6) La Comisión ha informado de su propuesta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo.
- (7) El objeto del Acuerdo Marco, según establece su cláusula 1, es fomentar la consecución de uno de los objetivos de la política social, concretamente la mejora de las condiciones laborales.
- (8) La cláusula 11 permite a los Estados miembros y a la Comunidad mantener e introducir disposiciones que sean más favorables para la protección del personal sanitario contra las heridas causadas por instrumental médico cortopunzante.
- (9) Los Estados miembros deben prever sanciones efectivas, proporcionadas y disuasivas en caso de incumplimiento de las obligaciones impuestas por la presente Directiva.
- (10) Los Estados miembros pueden confiar a los interlocutores sociales, a petición conjunta de estos, la aplicación de la presente Directiva, a condición de que adopten todas las disposiciones necesarias para garantizar, en todo momento, los resultados fijados por la presente Directiva.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

La presente Directiva implementa el Acuerdo Marco para la Prevención de las Lesiones causadas por Instrumentos Cortantes y Punzantes en el Sector Hospitalario y Sanitario, firmado por los interlocutores sociales europeos HOSPEEM y EPSU el 17 de julio de 2009, según lo establecido en el anexo.

#### *Artículo 2*

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de la aplicación de estas. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión dentro del plazo especificado en el artículo 3 y, a la mayor brevedad, cualquier modificación posterior.

### *Artículo 3*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva o se asegurarán de que los interlocutores sociales establezcan las disposiciones necesarias mediante acuerdo, a más tardar [dos años después de su adopción]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros, si es necesario para tener en cuenta dificultades particulares o la aplicación mediante convenio colectivo, podrán disponer como máximo de un año suplementario para dar cumplimiento a la presente Directiva. Informarán de ello a la Comisión a más tardar el [plazo para la aplicación], declarando los motivos de la necesidad de un período adicional.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### *Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

### *Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, [...]

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
[...]

## ANEXO

### ACUERDO MARCO

#### **PARA LA PREVENCIÓN DE LESIONES CAUSADAS POR INSTRUMENTOS CORTANTES Y PUNZANTES EN EL SECTOR HOSPITALARIO Y SANITARIO**

##### **Preámbulo:**

1. La seguridad y salud laboral debería ser importante para cualquiera en el sector hospitalario y sanitario. Emprender acciones para evitar y proteger a los trabajadores de lesiones innecesarias tendrá un efecto positivo en los recursos;
2. La seguridad y salud del personal sanitario es primordial y está estrechamente vinculada a la salud de los pacientes, además de mantener la calidad de la atención;
3. El proceso de elaboración y aplicación de políticas en relación con el instrumental médico cortopunzante debería ser el resultado del diálogo social;
4. HOSPEEM y la FSESP, los interlocutores sociales europeos reconocidos del sector hospitalario y sanitario, han acordado lo siguiente:

##### **Consideraciones generales:**

1. Visto el Tratado por el que se establece la Comunidad Europea y, en particular, los artículos 138 y el apartado 2 del artículo 139;
2. Vista la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo<sup>19</sup>;
3. Vista la Directiva 89/655/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo<sup>20</sup>;
4. Vista la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo<sup>21</sup>;
5. Vista la estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo 2007-2012<sup>22</sup>;
6. Vista la Directiva 2002/14/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 11 de marzo de 2002, por la que se establece un marco general relativo a la información y la consulta de los trabajadores en la Comunidad Europea<sup>23</sup>;

---

<sup>19</sup> DO L 183, de 29.6.1989, p. 1.

<sup>20</sup> DO L 393, de 30.12.1990, p. 13.

<sup>21</sup> DO L 262, de 17.10.2000, p. 21.

<sup>22</sup> COM(2007) 62 final, de 21.2.2007.

<sup>23</sup> DO L 80, de 23.3.2002, pp. 29-34.

7. Vista la Resolución del Parlamento Europeo, de 6 de julio de 2006, sobre la protección del personal sanitario de la Unión Europea contra las infecciones de transmisión hemática resultantes de heridas causadas por agujas de jeringuillas (2006/2015(INI));

8. Vista la consulta correspondiente a la primera y la segunda fase de la Comisión Europea sobre la protección del personal sanitario europeo contra las infecciones de transmisión hemática resultantes de heridas causadas por instrumentos cortopunzantes;

9. Vistos los resultados del seminario técnico de FSESP-HOSPEEM del 7 de febrero de 2008 sobre heridas punzantes;

10. Vista la jerarquía de principios generales de prevención establecidos en el artículo 6 de la Directiva del Consejo 89/391/CEE y las medidas de prevención definidas en los artículos 3, 5 y 6 de la Directiva 2000/54/CE;

11. Vistas las directrices mixtas OIT/OMS sobre los servicios de salud y el VIH/SIDA, y las directrices mixtas OIT/OMS sobre la profilaxis post-exposición para evitar la infección del VIH;

12. Respetando plenamente la legislación nacional y los convenios colectivos existentes;

13. Considerando la necesidad de emprender acciones para evaluar el ámbito de incidencia de las heridas causadas por instrumental médico punzocortante en el sector hospitalario y sanitario, y la evidencia científica de que las medidas de prevención y protección pueden reducir significativamente la incidencia de accidentes e infecciones;

14. Considerando que el proceso completo de evaluación de riesgos es una condición previa para adoptar las acciones apropiadas a fin de evitar heridas e infecciones;

15. Considerando que los empleadores y los representantes de los trabajadores en materia de protección de la seguridad y la salud deben cooperar para evitar y proteger a los trabajadores contra las heridas e infecciones causadas por instrumental médico punzocortante;

16. Considerando que el personal sanitario es el principal afectado por las heridas causadas por instrumental médico punzocortante, aunque no son los únicos;

17. Considerando que, aunque no son personal sanitario según el presente convenio, los estudiantes que llevan a cabo la formación clínica como parte de su educación deberían estar cubiertos por las medidas de prevención y protección indicadas en el mismo, estando sus responsabilidades reguladas mediante la legislación y la práctica nacionales;

### **Cláusula 1: objeto**

El objeto del presente convenio marco es:

- lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible;
- evitar las heridas del personal sanitario con cualquier instrumental médico punzocortante (incluyendo las agujas de jeringuillas);
- proteger al personal sanitario de riesgo;

- establecer un enfoque integrado por el que se definan políticas de evaluación de riesgos, prevención de riesgos, formación, información, sensibilización y supervisión;
- poner en marcha procedimientos de respuesta y seguimiento.

## **Cláusula 2: ámbito**

El presente convenio se aplica a todo el personal del sector hospitalario y sanitario, y a todos los que están bajo la dirección y supervisión de los empleadores. Los empleadores deben realizar esfuerzos para garantizar que los subcontratistas respetan las disposiciones establecidas en el presente convenio.

## **Cláusula 3: definiciones**

Conforme a los términos del presente acuerdo:

1. Personal sanitario: toda persona empleada por un empleador, incluidas las que estén en periodo de formación o prácticas realizando actividades y servicios directamente relacionados con el sector hospitalario y sanitario. El personal sanitario empleado a través de una empresa de trabajo temporal conforme a los términos de la Directiva del Consejo 91/383/CE, por la que se completan las medidas tendientes a promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de los trabajadores con una relación laboral de duración determinada o de empresas de trabajo temporal<sup>24</sup>, entra en el ámbito del presente convenio.
2. Lugares de trabajo comprendidos: las organizaciones/servicios de atención sanitaria de los sectores público y privado, y cualquier otro lugar donde se realicen y presten servicios/actividades de salud, bajo la dirección y supervisión del empleador.
3. Empleadores: personas físicas/jurídicas que tengan una relación laboral con los trabajadores. Son responsables de la dirección, organización y provisión de la atención sanitaria y de las actividades y servicios afines prestados por el personal sanitario.
4. Instrumental médico punzocortante: objetos o instrumentos necesarios para el ejercicio de actividades específicas de la atención sanitaria, que puedan cortar, pinchar y causar una herida o infección. El instrumental médico punzocortante se considera equipo de trabajo conforme a los términos de la Directiva 89/655/CEE sobre equipos de trabajo.
5. Jerarquía de medidas: se define para evitar, eliminar y reducir riesgos de manera eficaz según indica el artículo 6 de la Directiva 89/391/CEE y los artículos 3, 5 y 6 de la Directiva 2000/54/CE.
6. Medidas específicas de prevención: medidas adoptadas para evitar heridas y la transmisión de infecciones en la prestación de actividades y servicios relacionados directamente con la atención hospitalaria y sanitaria, incluyendo el uso del equipo necesario más seguro y basándose en la evaluación de riesgos y los métodos seguros de eliminación del instrumental médico cortopunzante.
7. Representantes del personal sanitario: toda persona elegida, nombrada o designada de conformidad con la legislación o la práctica nacional para representar al personal sanitario.

---

<sup>24</sup> DO L 183, de 29.6.1989, p. 1.

8. Los representantes de los trabajadores en materia de protección de la seguridad y la salud se definen, según la letra c del artículo 3 de la Directiva 89/391/CEE, como “cualquier persona elegida, nombrada o designada, de conformidad con las legislaciones y/o los usos nacionales, como delegado de los trabajadores para los problemas de la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo”.

9. Subcontratista: cualquier persona que emprenda acciones en servicios y actividades directamente relacionadas con la atención hospitalaria y sanitaria en el marco de las relaciones contractuales laborales establecidas con el empleador.

#### **Cláusula 4: principios**

1. Es esencial que el personal sanitario esté bien formado, trabaje en condiciones de seguridad y cuente con los recursos necesarios para evitar el riesgo de heridas e infecciones causadas por instrumental médico cortopunzante. La estrategia clave reside en prevenir la exposición para eliminar y minimizar el riesgo de heridas e infecciones adquiridas en el ejercicio profesional.

2. La función de los representantes en materia de seguridad y salud es clave en la prevención y protección de riesgos.

3. El empleador tiene la obligación de garantizar la seguridad y salud del personal sanitario en todos los aspectos relacionados con el trabajo, incluyendo los factores psicosociales y la organización del trabajo.

4. Será responsabilidad de cada trabajador llevar tan lejos como sea posible la atención de su propia seguridad y salud, y la de otras personas afectadas por sus actos en el trabajo, de acuerdo con su formación y las instrucciones dadas por su empleador.

5. El empleador propiciará un entorno donde el personal sanitario y sus representantes participen en el desarrollo de las políticas y prácticas de seguridad y salud.

6. El principio de respeto a las medidas específicas de prevención indicadas en las cláusulas 5-10 del presente convenio implica nunca suponer que no hay riesgo. Se aplicará la jerarquía de principios generales de prevención según el artículo 6 de la Directiva 89/391/CEE y los artículos 3, 5 y 6 de la Directiva 2000/54/CE.

7. Los empleadores y los representantes del personal sanitario deben trabajar unidos tanto como sea apropiado para eliminar y evitar riesgos, proteger la seguridad y salud del personal sanitario y crear un entorno de trabajo seguro que incluya la consulta sobre la elección y el uso de un equipo seguro y la identificación de la manera más óptima de llevar a cabo los procesos de formación, información y sensibilización.

8. Las acciones se deben emprender a través de un proceso de información y consulta, de conformidad con las leyes o los convenios colectivos nacionales.

9. La eficacia de las medidas de sensibilización conlleva obligaciones compartidas por los empleadores, el personal sanitario y sus representantes.

10. Para lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible es fundamental combinar medidas de sensibilización, información, formación, prevención y supervisión.

11. Promover la cultura *sin culpa*. Los procedimientos de información de incidencias se deben centrar en factores sistémicos en lugar de en errores individuales. La información sistemática se debe considerar como un procedimiento integrado.

#### **Cláusula 5: evaluación de riesgos**

1. Los procedimientos de evaluación de riesgos se deben realizar de conformidad con los artículos 3 y 6 de la Directiva 2000/54/CE y los artículos 6 y 9 de la Directiva 89/391/CEE.

2. La evaluación de riesgos incluirá la determinación de la exposición, asumida la importancia de un entorno de trabajo suficientemente dotado y organizado, y comprenderá todas las situaciones donde exista una herida, sangre u otro material potencialmente infeccioso.

3. La evaluación de riesgos debe tener en cuenta la tecnología, organización del trabajo, condiciones laborales, nivel de cualificaciones, factores psicosociales laborales e influencia de factores relacionados con el entorno de trabajo. Así se logrará:

- determinar cómo eliminar la exposición;
- considerar posibles sistemas alternativos.

#### **Cláusula 6: eliminación, prevención y protección**

1. Cuando los resultados de la evaluación de riesgos revelen un riesgo de heridas con instrumental cortopunzante o infección, se debe eliminar la exposición del personal sanitario a través de las siguientes medidas, sin importar el orden:

- Especificar y aplicar procedimientos de seguridad para la utilización y eliminación del instrumental médico cortopunzante y de los residuos contaminados. Estos procedimientos se evaluarán periódicamente y formarán parte integrante de las medidas de información y formación del personal sanitario incluidas en la cláusula 8.
- Eliminar el uso innecesario de instrumental cortopunzante mediante la aplicación de cambios en la práctica y, basándose en los resultados de la evaluación de riesgos, proporcionar dispositivos médicos que incorporen mecanismos de protección con ingeniería de seguridad.
- La práctica de recauchutado deberá prohibirse con efecto inmediato.

2. Vistas la actividad y la evaluación de riesgos, el riesgo de exposición se debería reducir tanto como fuera necesario para proteger de manera adecuada la seguridad y salud del personal sanitario. Se aplicarán las siguientes medidas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos:

- Poner en marcha procedimientos eficaces de eliminación de residuos e instalar contenedores técnicamente seguros y debidamente señalados para el manejo del instrumental cortopunzante desechable y el material de inyección, tan cerca como sea posible de las áreas donde se utiliza o ubica el instrumental cortopunzante.
- Evitar el riesgo de infecciones mediante la aplicación de sistemas de trabajo seguros, como:

a. el desarrollo de una política integral de prevención que abarque la tecnología, organización del trabajo, condiciones laborales, factores sociales e influencia de factores relacionados con el entorno de trabajo;

b. la formación;

c. la aplicación de procedimientos de vigilancia de la salud de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2000/54/CE.

- Promover el uso de equipo de protección personal.

3. Si la evaluación mencionada en la cláusula 5 revela que existe un riesgo para la salud y la seguridad del personal sanitario debido a la exposición a agentes biológicos para los que existen vacunas eficaces, se debe facilitar la vacunación a dicho personal.

4. La vacunación y, si fuera necesario, su recordatorio se deben realizar conforme a la legislación o la práctica nacional, incluyendo la determinación del tipo de vacunas.

- Se debe informar al personal sanitario de los beneficios y desventajas de la vacunación y de su omisión.
- La vacunación debe ofrecerse de manera gratuita a todo el personal sanitario y a los estudiantes que realicen actividades sanitarias y afines en el lugar de trabajo.

#### **Cláusula 7: información y sensibilización**

Como el instrumental cortopunzante se considera equipo de trabajo de acuerdo con los términos de la Directiva 89/655/CE, además de la información y de las instrucciones proporcionadas por escrito al personal sanitario según especifica el artículo 6 de la Directiva 89/655/CE, el empleador deberá adoptar las siguientes medidas:

- poner de manifiesto los diferentes riesgos;
- ofrecer asesoramiento sobre la legislación existente;
- promover las buenas prácticas relativas a la prevención y registro de accidentes/incidencias;
- aumentar la sensibilización mediante el desarrollo de actividades y materiales de promoción en asociación con los sindicatos representativos o los representantes del personal sanitario;
- aportar información sobre los programas de apoyo disponibles.

#### **Cláusula 8: formación**

Además de las medidas establecidas en el artículo 9 de la Directiva 2000/54/CE, se debe ofrecer formación adecuada sobre las políticas y procedimientos asociados a las heridas causadas por instrumental cortopunzante, incluyendo:

- uso adecuado de dispositivos médicos que incorporen mecanismos de protección contra instrumental cortopunzante;

- iniciación para todo el personal temporal o nuevo;
- gestión del riesgo asociado a la exposición a sangre y fluidos corporales;
- medidas de prevención que incluyan precauciones estándares, sistemas seguros de trabajo, procedimientos de uso y eliminación, importancia de la inmunización según los procedimientos vigentes en el lugar de trabajo;
- procedimientos de información, respuesta y supervisión, y su importancia;
- medidas en caso de lesiones.

Los empleadores deben organizar y aportar la formación que sea obligatoria para el personal sanitario. Los empleadores deben liberar al personal sanitario para que asista a la formación. Se debe ofrecer periódicamente formación que incorpore los resultados de la supervisión, modernización y mejoras.

### **Cláusula 9: información**

1. Se incluye la revisión de los procedimientos de información disponibles con los representantes en materia de seguridad y salud o los representantes pertinentes de los empleadores/trabajadores. Los mecanismos de información incluirán sistemas locales, nacionales y europeos.

2. El personal sanitario deberá informar inmediatamente de cualquier accidente o incidencia con instrumental cortopunzante a la persona a cargo o la persona responsable de la seguridad y salud en el trabajo.

### **Cláusula 10: respuesta y seguimiento**

Se establecerán políticas y procedimientos adecuados en aquellos lugares donde se pueda producir una herida causada por instrumental cortopunzante. Todo el personal sanitario deberá ser informado acerca de estas políticas y procedimientos. Éstos se establecerán conforme a la legislación regional, nacional y europea, y a los convenios colectivos, según corresponda.

Concretamente, se deberán adoptar las siguientes acciones:

- El empleador toma medidas inmediatas para atender al trabajador lesionado, incluyendo la profilaxis post-exposición y las pruebas médicas necesarias cuando tengan una justificación médica, así como la adecuada vigilancia de la salud, de acuerdo con la cláusula 6.2.c.
- El empleador investiga las causas y circunstancias, y registra el accidente/incidencia adoptando, cuando sea necesario, las acciones necesarias. El trabajador debe aportar la información relevante en el momento adecuado para completar los pormenores del accidente o incidencia.
- En caso de lesión, el empleador deberá tener en cuenta los siguientes pasos que incluyen garantizar el tratamiento médico y, en su caso, aconsejar al personal sanitario. La rehabilitación, la continuidad en el trabajo y el acceso a una compensación deberán realizarse conforme a la legislación y los convenios nacionales o sectoriales.

La confidencialidad de la lesión, el diagnóstico y el tratamiento es primordial y se debe respetar.

### **Cláusula 11: disposiciones de aplicación**

El presente convenio se aplicará sin perjuicio de las disposiciones nacionales y comunitarias futuras que sean más favorables para la protección del personal sanitario contra las heridas causadas por instrumental médico cortopunzante.

Las partes signatarias solicitan a la Comisión que someta el presente acuerdo marco a la decisión del Consejo con el fin de que sea vinculante en los Estados miembros de la Unión Europea.

La interpretación del presente convenio, si se aplica mediante decisión del Consejo, a nivel europeo y sin perjuicio de las respectivas funciones de la Comisión, los tribunales nacionales y el Tribunal Europeo de Justicia, podrá ser remitida por la Comisión a las partes signatarias, quienes emitirán el dictamen correspondiente.

Las partes signatarias revisarán la aplicación del presente convenio transcurridos cinco años desde la fecha de la decisión del Consejo si así lo exigiera alguna de las partes del presente convenio.

Bruselas, el 17 de junio 2009

EPSU: Karen Jennings – HOSPEEM: Godfrey Perera