

2006. július 6., csütörtök

MELLÉKLET

RÉSZLETES AJÁNLÁSOK A KÉRT JAVASLAT TARTALMÁRA VONATKOZÓAN

1. HÁTTÉR

- 1.1. Az egészségügyi munkavállalót akkor éri tűszúrás okozta baleset, amikor véletlenül beleszúródik a bőrébe egy olyan tű, amely valószínűleg egy beteg vértől szennyezett. A fertőzött tűk több mint 20-féle veszélyes, vér által hordozott kórokozót terjeszthetnek, köztük a Hepatitis B, a Hepatitis C és a HIV kórokozóját. Ezeknek a sérüléseknek a többsége az ápolószemélyzetet valamint az orvosokat érinti, de az egyéb egészségügyi személyzet tagjai ugyanúgy kockázatnak vannak kitéve, ahogy a segédszemélyzet tagjai, például a takarítók és a mosodai alkalmazottak, illetve más, a folyamatokhoz kapcsolódó dolgozók is.
- 1.2. Az EU-ban a munkavállalók közel 10%-a dolgozik az egészségügyi és jóléti ágazatban, jelentős hányaduk pedig kórházi alkalmazott. Ezért az egészségügy Európán belül az egyik legnagyobb foglalkoztatási ágazat. Az egészségügyben és a szociális intézményekben előforduló, munkával kapcsolatos balesetek aránya 30 %-kal haladja meg az EU-átlagot ⁽¹⁾. A kockázatok listáján előkelő helyet foglalnak el a biológiai kórokozók, különösen a Hepatitis B és C vírus által okozott fertőzés.
- 1.3. Elsősorban a vérrel teli, üreges éles tárgyak okozta sérülések útján kapják el az egészségügyi dolgozók foglalkozásuk gyakorlása közben a vér által hordozott és adott esetben végzetes betegségeket. A becslések szerint évente 1 millió tűszúrás okozta baleset fordul elő Európában ⁽²⁾.
- 1.4. A nagy kockázattal járó eljárások közé tartozik a vérvétel, az intravénás kanül behelyezése és a bőr alá helyezett fecskendők. Már kis mennyiségű vér is potenciálisan életveszélyes fertőzést okozhat. A fertőzési kockázat különböző tényezőktől függ, így például a beteg fertőzési állapotától, a beteg vírusterhelésétől, a munkavállaló immunológiai állapotától, a sérülés mélységétől, az átkerült vér mennyiségétől, a sérülés és a seb fertőtlenítése között eltelt időtől, valamint az expozíciót követő prophylaxis (megelőző kezelés) rendelkezésre állásától és alkalmazásától.
- 1.5. Ezeknek a fertőzéseknek a gyakorisága számottevően magasabb az egészségügyben dolgozóknál, mint az általános népességnél ⁽³⁾.
- 1.6. A Hepatitis B terjedésének kockázata védőoltással csökkenthető, és az expozíciót követő gyors prophylaktikus kezelés csökkentheti a HIV-fertőződés kockázatát. A Hepatitis C esetében azonban az ilyen intézkedések nem segítenek.

⁽¹⁾ Lásd COM(2002) 0118.

⁽²⁾ a) EPINet-adatok. Dee May RGN, DMS. Vizsgálati periódus: 2000. júliustól 2001 júniusáig.

b) A foglalkozási expozíciók ellenőrzése Olaszországban: SIROH-program, Gabriella De Carli, Vincent Puro, Vincenzo Puro, Giuseppe Ippolito és a SIROH-csoport, SIROH, 6 – 2002.

c) EPINet Spanyolország, 1996 – 2000. Hernández-Navarrete MJ, Arribas-Llorent JL, Campins Martí M, García de Codes Ilario.

d) A Hepatitis C vírus terjedése egészségügyi dolgozók bőr alatti expozícióját követően, 2003 – G De Carli, V Puro, G Ippolito, és a Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV (SIROH) csoport.

⁽³⁾ a) (Wuppertali Egyetem) Hofmann F, Kralj N, Beie M. Needle stick injuries in healthcare – frequency, causes and preventive strategies. Gesundheitswesen. 2002. május; 64(5):259-266. o

b) Schroebl S., Infektionsrisiko durch Nadelstichverletzungen für Beschäftigte im Gesundheitsdienst, in Dokumentationsband über die 40. Jahrestagung der Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V., Rindt-Druck, Fulda 2000; fortgeführt und ergänzt, persönliche Mitteilung.

2006. július 6., csütörtök

- 1.7. Tanulmányok bizonyítják, hogy a biztonságos eszközök bevezetése jelentősen csökkentheti a tűszúrás által okozott sérülések számát. Ettől függetlenül azonban a rendszeres továbbképzések és szervezeti intézkedések is lényegesen csökkenthetik a tűszúrás által okozott sérülések számát. Ezért a biztonsági funkciókkal rendelkező eszközök felhasználása mellett hangsúlyt kell fektetni a szervezeti intézkedésekre is, így például a rögzített munkafolyamatokra, a dolgozók képzésére és oktatására, valamint a kockázatos tevékenységek tudatosítására ⁽¹⁾.

2. JELENLEGI JOGSZABÁLYOK

- 2.1. A 2000/54/EK irányelv (a hetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) rendelkezéseket tartalmaz a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről. A következő rendelkezések különösen érvényesek ebben az összefüggésben:

- a biológiai anyagok négy csoportra vannak osztva a fertőzés kockázatának szintje szerint (2. cikk),
- a valószínűleg biológiai anyagoknak való expozícióval járó tevékenységek esetében a munkáltatónak kockázatértékelést kell végeznie (3. cikk),
- ha technikailag nem oldható meg az expozíció kockázatának megelőzése, akkor az expozíció kockázatát olyan alacsony szintre kell csökkenteni, amennyire az érintett munkavállalók egészségének és biztonságának megfelelő védelméhez szükséges. Ez magában foglalja az egyéni védőintézkedéseket, a biológiai anyagokkal kapcsolatos balesetek kezelésére vonatkozó tervek készítését és a hulladék biztonságos összegyűjtését, tárolását és ártalmatlanítását (6. cikk),
- ki kell dolgozni az emberi vagy állati eredetű minták megfogásának, kezelésének és feldolgozásának eljárásait (8. cikk),
- megfelelő intézkedéseket kell hozni az egészségügyi és állategészségügyi szolgálatoknál az érintett munkavállalók egészségének és biztonságának védelme érdekében (15. cikk).

- 2.2. A 89/655/EGK tanácsi irányelv (második egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) szintén alkalmazandó ebben az összefüggésben. A 3. cikk arra kötelezi a munkáltatót, hogy:

- biztosítsa, hogy a munkafelszerelés megfeleljen az elvégzendő munkának, és a munkavállalók egészségük és biztonságuk károsítása nélkül használhassák azt,
- vegye figyelembe a különleges munkakörülményekre és a szóban forgó felszerelés használatával járó kockázatokra,
- hozzon intézkedéseket a kockázatok minimalizálása érdekében.

Ezen kívül a munkavállalóknak megfelelő tájékoztatást és képzést kell kapniuk a munkafelszerelés használatáról és az ilyen használattal együtt járó kockázatokról (6. és 7. cikk).

⁽¹⁾ a) Advances in Exposure Prevention; vol. 3, no. 4; Libourne-i vizsgálat GERES-nap 2001/09.

b) Mendelson MH, Chen LBY, Finkelstein LE, Bailey E, Kogan G. Evaluation of a Safety IV Catheter Using the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) National Surveillance System for Hospital Healthcare Workers Database. In 4th Decennial International Conference on Nosocomial and Healthcare-Associated Infections 2000 (March 5-9). Atlanta, Georgia.

c) Az észak-franciaországi hálózat négyéves ellenőrzése: American Journal of Infection Control. 2003 okt.; 31(6):357-63. Tarantola A, Golliot F, Astagneau P, Fleury L, Brucker G, Bouvet E; CCLIN Paris-Nord Blood and Body Fluids (BBF) Exposure Surveillance Taskforce.

d) Louis N, Vela G, Groupe Projet. Évaluation de l'efficacité d'une mesure de prévention des accidents d'exposition au sang au cours du prélèvement de sang veineux. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire 2002 ;51: 260-261. o.

e) Younger B, Hunt EH, Robinson C, McLemore C. Impact of a Shielded Safety Syringe on Needlestick Injuries Among Healthcare Workers. Infection Control and Hospital Epidemiology 1992; 13: 349-353. o.

f) Abiteboul D, Lolom I, Lamontagne F, Tarantola A, Deschamps JM, Bouve Et, és a GERES-csoport. GERES (Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux). AES: Peut-on se protéger? Enquête multicentrique sur les AES des infirmier(ies) de Médecine et réanimation. GERES-nap, Bichat kórház, 2002. június, Párizs.

2006. július 6., csütörtök**3. MIÉRT VAN SZÜKSÉG JOGI MEGOLDÁSRA?**

- 3.1. Bár a jelenlegi jogszabályok elméletben kitérnek a tűszúrás okozta sérülések kockázatára, a gyakorlatban ez nem érvényesül. A munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági irányelvek rendelkezéseinek gyakorlati végrehajtásáról szóló bizottsági közlemény (COM(2004)0062) külön utal a közszférában, így a kórházakban előforduló problémákra.
- 3.2. Az iránymutatások, tudatosító kampányok és egyéb nem jogi kezdeményezések csak részben képesek megoldást nyújtani, de ezeket az irányelvek mellett kísérőintézkedésként alkalmazni kell ⁽¹⁾.
- 3.3. A 2004. évi európai versenyképességi jelentés elismeri, hogy Európa szerte aggodalomra ad okot az egészségügyi dolgozók rohamosan növekvő hiánya. Sok oka van annak, hogy az egészségügyi szakmákat miért nem tartják vonzóknak – a foglalkozási biztonsági kockázatok azonban mindenképpen hozzájárulnak ehhez.

4. PÉNZÜGYI VONATKOZÁSOK

- 4.1. Számos független tanulmány született a tűszúrás által okozott sérüléseket megelőző biztonságosabb munkavégzési gyakorlatokra és orvosi eszközökre irányuló beruházások rövid és hosszú távú hatásának vizsgálatáról, amelyek mindegyike arra a következtetésre jutott, hogy ezek átfogó gazdasági megtakarításokhoz vezetnek ⁽²⁾.

5. KÜLÖNLEGES RENDELKEZÉSEK

- 5.1. A következő rendelkezésekkel kell kiegészíteni a 2000/54/EK irányelvet:

2. cikk, ca) pont (új): „éles orvosi eszközök”: ezek közé tartoznak az üreges tűk (amelyek a fecskendő részt alkotják), a sebészkések, a speciális vérmintavételi eszközök, szárnyas tűk és intravénás katéterek, varrótűk, szikék és más orvosi vágóeszközök.
15. cikk, (1) bekezdés, ca) pont (új): „a vérrel szennyezett tűk és más éles orvosi eszközök által okozott sérülések kockázata.”
15. cikk, (2a) bekezdés (új): „A vágott és szúrt sérülések megelőzésére szolgáló biztonságos munkaeszközök nem veszélyeztethetik a betegeket. A (2) bekezdés sérelme nélkül és a felelős orvosok részvételével a következő különleges megelőző intézkedésekre irányuló lépéseket kell megtenni az egészségügyi és állategészségügyi szolgálatoknál a munkavállalóknak a tűk és más éles orvosi eszközök által okozott sérülésektől való megóvása érdekében:
- amennyiben rendelkezésre állnak, a kanülhasználat minimalizálása érdekében biztonságos és hatékony rendszereket, pl. intravénás kanüloket kell alkalmazni;
 - kockázatfelmérés alapján lépéseket kell tenni a már meglévő biztonsági felszereléssel ellátott eszközöknek a különösen nagy baleseti és/vagy fertőzési kockázatot jelentő területeken való hatékony és célszerű történő használatára felé, figyelembe véve a költség/haszon arányt;

⁽¹⁾ Például a TRBA 250 (Technical Requirements for Biological Agents – Biológiai Anyagok Műszaki Követelményei) 2003 októberében jelent meg Németországban, és részletes ajánlásokat tartalmazott az éles orvosi eszközök okozta sérülések megelőzésére, beleértve a tűszúrás elleni védelmet is nyújtó orvosi technológia használatára vonatkozóan. A TRBA 250 célja többek között a tűszúrás által okozott fertőzések visszaszorítása. Ebből az okból a biztonságos rendszerek bevezetése mellett olyan alternatív eljárásokat is megfelelőnek minősítettek, amelyek szavatolják a kanülok biztonságos kezelését. A vállalkozásoknak segítséget nyújtanak a munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi szakmai szövetségi szabályok (BGR/TRBA 250). Amennyiben az itt leírt technikához tartják magukat, jó okkal feltételezhetik, hogy teljesítették a biológiai anyagokról szóló rendelet követelményeit (vélelmezett hatás, megfelelési hatás). Mivel azonban az ajánlásokat technikai szabályként fogalmazták meg, a „kellene” szó használata a kötelező érvényű előírások meghatározása helyett nem hozott kielégítő gyakorlati eredményeket.

⁽²⁾ a) A. Wittmann, F. Hofmann, B. Neukirch, Ch. Thürmer, N. Kralj, S. Schroebl, K. Gasthaus; „Blood-borne viral infections: causes, risks and prevention strategies”, Bergische Universität Wuppertal, 2005. május
 b) US General Accounting Office, Impact assessment regarding Needlestick Safety and Prevention Act; 2000. november 17.
 c) Evaluation of the Efficacy of a Measure to Prevent Accidental Needlestick Injuries by Using Safety Needles for Venous Blood. Louis Nicole (1), Vela Gilles (2) és a Cellule d'Hygiène [Higiénia egység] projektszoport, Centre Hospitalier 06401 – Cannes cedex Département d'Ergonomie [Ergonómiai részleg], Centre Hospitalier Cannes.
 d) 2004 Center for Disease Control Sharps Safety Workbook, USA – a tűszúrások által okozott sérülések költségei.

2006. július 6., csütörtök

- c) a tű által okozott sérülések kockázatát magukban hordozó munkahelyi gyakorlatokat biztonságosabbá tételük érdekében módosítani kell, és meg kell szüntetni a többször használatos tűk használatát;
- d) az összes dolgozót – különösen a kanülök bevezetését végző munkavállalókat – ki kell képezni a tűk és más éles orvosi eszközök biztonságos használatára és ártalmatlanítására, a tárolásukra szolgáló tartályok használatára, valamint a hulladékok e tartályokban való megfelelő lezárására;
- e) ha annak a helynek, ahol a tűt felhasználják, nincs a közvetlen közelben az éles eszközök elhelyezésére szolgáló tartó, a dolgozónak eldobható tálcát kell magával vinnie, amelyet egy klinikai hulladékartóban helyeznek el, hogy vérrel való szennyezettség esetén megakadályozzák a fertőzést;
- f) írásos utasításokat kell elhelyezni a munkahelyeken, és szükség esetén feliratok segítségével kell bemutatni a tűkkel és más éles orvosi eszközökkel kapcsolatos balesetek vagy események esetén követendő eljárásokat;
- g) hatékonyan kell reagálni a balesetekre vagy egyéb eseményekre, majd nyomon követni azokat, beleértve az expozíciót követő gyors prophylaxist is;
- h) a tűkkel és más éles orvosi eszközökkel érintkezésbe kerülő munkavállalóknak fel kell kínálni a Hepatitis B elleni védőoltást;
- i) a tűk vagy éles orvosi eszközök által okozott sérüléseket külön nyilvántartásban kell dokumentálni;
- j) a Bizottság [a 2000/54/EK irányelv ezen állásfoglalásban ajánlott módosításainak hatálybalépése után 4 évvel]-ig megvizsgálja, hogy sikeresen végrehajtották-e a (2a) bekezdés b) pontja szerinti, biztonsági jellemzőkkel rendelkező eszközök bevezetését és értékeli, hogy a magas fertőzési kockázatú területeken meghatározott bevezetési kötelezettség hatására mennyiben csökkent a sérülések és fertőzések száma, és hogy be kell-e vonni további területeket e cikk alkalmazási körébe. Az értékelés azt is vizsgálja, mely eszközök a leghatékonyabbak és leginkább elfogadhatóak a dolgozók számára.”

22. cikk, (1a) bekezdés (új)

„A 15 cikk (1) bekezdés ca) pontjában és (2a) bekezdésében meghatározott rendelkezések az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésüket követően két évvel lépnek hatályba.”
