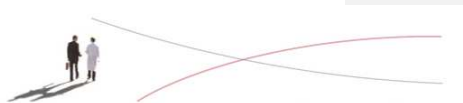




Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.



Safety-producten in België Een macro-economische gezondheidsstudie

DAVID LARMUSEAU

MAART 2007

-1/49-
v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel
voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

1. Inleiding

Wie tewerkgesteld is in de sector van de gezondheidszorg loopt steeds het risico geconfronteerd te worden met een prikongeval. Het gaat dan in de eerste plaats om artsen en verpleegkundigen, maar ook andere paramedici en personeel van de onderhouds- en technische dienst behoren tot de risicogroep. Deze ongevallen kunnen veroorzaakt worden door verschillende materialen, maar een belangrijk aandeel gebeurt met naalden. Door deze prikongevallen lopen werknemers in de gezondheidszorgsector het risico besmet te worden met een aantal bloed overdraagbare aandoeningen met als voornaamste hepatitis B, hepatitis C en HIV.

Gezien dit gevaar op besmetting, geeft een prikongeval bij gezondheidszorgwerkers meestal aanleiding tot een reeks specifieke medische prestaties en dus tot kosten. Het gaat meer bepaald om kosten voor onderzoeken, voor preventieve en curatieve behandelingen, maar ook om afgeleide kosten zoals deze ten gevolge van eventuele arbeidsongeschiktheid en productiviteitsverlies en ten gevolg van de psychologische druk.

Men gaat er echter van uit dat door specifieke maatregelen het aantal prikongevallen met naalden sterk verminderd kan worden. Dit kan onder meer door de op dit moment gangbare producten te vervangen door veiligere producten, de zogeheten 'safety-producten'. Dit betekent bijgevolg ook dat heel wat kosten in principe vermijdbaar zijn.

Deze studie heeft als uiteindelijke bedoeling een kosten-batenanalyse uit te voeren ten aanzien van deze safety-producten. Hierbij dienen de meeruitgaven als gevolg van de hogere prijs per eenheid afgezet te worden tegen de reductie van de kosten door het vermijden van prikongevallen. Alvorens dit aspect verder uit te diepen, wordt eerst een beschrijving gegeven van het fenomeen 'prikongevallen' en de daaraan verbonden risico's. Er wordt ook kort ingegaan op reglementaire bepalingen in België en Europese richtlijnen die tot doel hebben werknemers te beschermen.

-2/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be

1. Omschrijving van het klinisch risico

Door de aard van hun werk vormen de werknemer in de sector van de gezondheidszorg steeds een belangrijke risicogroep voor prikongevallen. De aandacht voor de veiligheid van deze werknemers de voor de preventie van prikongevallen is dan ook niet nieuw.

1.1. Aantal en aard van de prikongevallen

Een aantal studies had de bedoeling om de incidentie van prikongevallen in kaart te brengen. Ook in België is een dergelijke studie uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV). In deze studie analyseert men in eerste instantie alle prikongevallen, ongeacht het oorzakelijk materiaal. Nadere analyse heeft uitgewezen dat meer dan 80 % van de gemelde accidenten met bloedcontact gerelateerd zijn aan prikaccidenten met naalden.

In de studie van het WIV kwam men tot de conclusie dat er jaarlijks per 100 bezette ziekenhuisbedden gemiddeld 9,4 prikongevallen met naalden gebeuren¹.

Men moet er echter rekening mee houden dat een groot deel van de prikongevallen niet gemeld en dus niet geregistreerd wordt. De percentages hierover die in studies vermeld worden, verschillen sterk, en gaan van 40 % tot 75 % en zelfs 87 %. Wij gaan ervan uit dat het minstens om 50 % van de ongevallen gaat.

De meeste prikongevallen treden op in de kamer van de patiënt (38 %), in de operatiekamer (17 %) en de spoeddienst (7 %).

Drie vierde (78 %) van de prikongevallen gebeurt met holle naalden die het hoogste transmissierisico inhouden, waarbij IV, IM, SC en ID naalden (27 %), intar-vasculaire katheter (11 %) en naalden voor vacuümbloedname (11 %) de top drie vormen. Bij de scherpe instrumenten zijn vooral (niet holle) hechtingsnaalden (7 %), chirurgische

¹ WIV, Afdeling epidemiologie, E. Leens, nr. 2006

scalpels (6 %) en lancetjes (6 %) betrokken. Informatie over de oorzakelijke materialen is opgenomen in tabel 1.

Tabel 1. Aantal prik- en snijongevallen volgens oorzakelijk voorwerp

| Oorzakelijk voorwerp | N | % |
|---------------------------------|-----|------|
| NAALDEN | | |
| IV, IM, SC, ID (met spuit) | 382 | 27,1 |
| IV catheternaald (mandrain) | 151 | 10,7 |
| Vacuum bloednamenaald | 150 | 10,6 |
| Naald, niet zeker welk type | 122 | 8,7 |
| Vleugelnaald | 74 | 5,3 |
| Andere naald | 61 | 4,3 |
| Priknaald poortcatheter | 36 | 2,6 |
| Optreknaald | 24 | 1,7 |
| IA catheter (mandrain) | 16 | 1,1 |
| Spinale / epidurale naald | 5 | 0,4 |
| Intra-articulaire naald | 2 | 0,1 |
| SCHERPE VOORWERPEN | | |
| Hechtingsnaald | 104 | 7,4 |
| Lancet | 82 | 5,8 |
| Chirurgisch mes (wegwerp) | 62 | 4,4 |
| Chirurgisch mens (herbruikbaar) | 25 | 1,8 |
| Ander scherp voorwerp | 24 | 1,7 |
| Tanden | 13 | 0,9 |
| Schaar | 9 | 0,6 |
| Scheermes | 7 | 0,5 |
| Pin | 6 | 0,4 |
| Vingernagel | 5 | 0,4 |
| Microtoom | 4 | 0,3 |
| Trocar | 4 | 0,3 |
| Electrochirurgisch mes | 3 | 0,2 |
| Klem, pincet | 3 | 0,2 |
| Draad | 3 | 0,2 |
| Nietjes, haakje | 2 | 0,1 |
| GLAS / KUNSTSTOF | | |
| Andere, glas, kunststof | 11 | 0,8 |
| Glas, niet zeker wat | 7 | 0,5 |
| Ampul | 4 | 0,3 |
| capillaire tube | 3 | 0,2 |
| Glazen vacuümtube | 2 | 0,1 |
| Glazen Testtube | 2 | 0,1 |



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

| | | |
|-----------------------|---|-----|
| Pipet | 1 | 0,1 |
| plastieken vacuümtube | 0 | 0,0 |
| Draagglas | 0 | 0,0 |
| plastieken testtube | 0 | 0,0 |

Iets meer dan een derde van de prikongevallen komt voor tijdens het verwijderen van het materiaal, 27 % tijdens het gebruik en 27 % tijdens het opruimen, 2 % bij de voorbereiding en 8 % in andere omstandigheden.

Uit de resultaten van WIV onderzoek² blijkt dat wegwerppraktijken extra aandacht vragen, met in het bijzonder het gebruik van een naaldcontainer. In 1 op 3 prikongevallen was immers geen naaldcontainer in de buurt terwijl dit van toepassing was. Andere problemen gerelateerd aan de wegwerpcyclus zijn: overvolle naaldcontainers, naalden die door de wand van niet genormeerde naaldcontainers, plastic flessen of afvalzakken (het gebruik van deze twee laatste voor wegwerp van scherpe voorwerpen is totaal uit den boze, maar nog steeds in voege) steken, niet dadelijk opruimen na handeling en laten rondslingeren van naalden op ongepaste plaatsen.

1.2. Betrokken medewerkers

De werknemers die het meeste risico lopen zijn verpleegkundigen en artsen. In 1 op 3 gevallen was het slachtoffer niet de oorspronkelijke gebruiker van het voorwerp. Het is helemaal niet verrassend dat prikongevallen driemaal frequenter bij verpleegkundigen lijken op te treden dan bij de andere categorieën. Ondermaatse melding van prikongevallen is sterk verbonden aan verschillende factoren.

1.3. Klinisch risico

Prikaccidenten door naalden kunnen er toe leiden dat de gezondheidsmedewerker wordt blootgesteld aan bloed overdraagbare pathogenen. Er zijn meer dan 20 bloedoverdraagbare aandoeningen bekend die als gevolg van een prikaccident overdraagbaar zijn. De voornaamste zijn HIV, HCV (hepatitis C), HBV (hepatitis B).

² WIV, Afdeling epidemiologie, E. Leens, nr. 2006



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

Enkele andere zijn difterie, Ebolavirus, de andere types van hepatitis, malaria, syfilis, toxoplasmose en tuberculose.

Een belangrijke randbemerking van vele studies heeft betrekking op de vermijdbaarheid van prikongevallen. Studies tonen aan dat 70 % tot 80 % van de gerapporteerde prikongevallen potentieel te voorkomen zijn.

De kans op besmetting is direct gerelateerd aan de hoeveelheid bloed waarmee de gezondheidsmedewerker in contact komt en de viral load (aantal virus deeltjes dat de patiënt in het bloed heeft).

Daarom is de kans op overdracht afhankelijk van:

1. de dikte (volume) van de naald
2. type naald (stomp of scherp, bloed gevulde holle naald of niet, injectie of collectie)
3. de diepte van de verwonding (oppervlakkig of diep)
4. toestand van de patiënt (viral load)

De percentages van seroconversie (dit is de kans dat de bloedwaarden bij het 'slachtoffer' omslaan van seronegatief naar seropositief) bij een blootstelling aan een gecontamineerd scherp voorwerp bedragen:

- o Voor HIV 0,3 % – men gaat ervan uit dat er wereldwijd ongeveer 34,3 miljoen dragers zijn³
- o Voor HCV 3–10 % – men gaat ervan uit dat er wereldwijd ongeveer 170 miljoen chronische dragers⁴
- o Voor HBV 7 – 30 % – men gaat ervan uit dat er wereldwijd ongeveer 350 miljoen chronische dragers⁵

³ AIDS Epidemic Update "Joint United Nations Programme On HIV/AIDS 12/98 p.2

⁴ "Hepatitis C" World Health Organization Fact Sheet N164 6/97.

⁵ "Hepatitis B" World Health Organization Fact Sheet WHO/204 11/98



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

1.3.1. Hepatitis B besmetting

De besmetting door het hepatitis B-virus kan onder meer gebeuren door een Bloed-contact, dus ook door een prikongeval met besmet bloed. Een heel kleine hoeveelheid besmet bloed in een wondje is al voldoende om een infectie te veroorzaken. Bij ca. 1 % van de mensen met een acute hepatitis B kent de ziekte een dodelijke afloop. In 10 % van de gevallen is het afweersysteem niet in staat het virus te overwinnen. Dit kan leiden tot dragerschap zonder enige ziekteverschijnselen of tot een chronische hepatitis B. In beide gevallen is er sprake van besmettelijkheid, dat wil zeggen dat het virus op anderen kan worden overgedragen. Tussen het moment van besmetting en het optreden van ziekteverschijnselen zit gemiddeld 90 dagen (de incubatietijd).

Ongeveer een derde tot de helft van diegenen met acute HBV-infectie, ontwikkelen nadien symptomen van hepatitis zoals geelzucht, koorts, misselijkheid en abdominale pijn. De meeste acute infecties zijn van voorbijgaande aard. 5 tot 10 % van de patiënten evolueert naar chronische infectie en wordt drager van de ziekte⁶.

In Europa bedraagt het aantal nieuwe hepatitis B -infecties per jaar bijna 1 miljoen. In België is ongeveer 7,6 % van de bevolking ooit met het HB -virus geïnfecteerd. Dit betekent dat er in Vlaanderen ongeveer 443.000 mensen ooit met HBV geïnfecteerd zijn en ongeveer 40.000 mensen drager zijn (0,7 %). In Brussel en Wallonië zijn +/- 300.000 mensen ooit geïnfecteerd en 28.000 zijn drager.

De WHO schat de globale burden of disease⁷ op 40 % voor hepatitis B-infecties bij gezondheidswerkers als toe te wijzen aan blootstelling op het werk. Het risico op transmissie van een infectie door besmette patiënt bij gezondheidswerkers na een

⁶ Heinrich J., Occupational Safety: Selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals, 2000

⁷ Global Burden of Disease: een schatting van de verschillen tussen de gezondheidstoestand van een bevolking op een gegeven moment en de normatieve doelstelling inzake de gezondheidstoestand van die bevolking.



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

prikaccident is 3 tot 10 % voor hepatitis B⁸. Andere studies⁹ spreken van 1 op 3 en rapporteren de noodzaak van een algemene inenting zoals België dit vandaag reeds kent.

Het hepatitis B-vaccin heeft een efficiëntiegraad van 96 %¹⁰.

1.3.2. Hepatitis C besmetting

Via het bloed kan men ook besmet raken met het hepatitis C -virus. In België wordt het aantal HCV besmette mensen geschat op 100.000 (\pm -1 %). Minstens 30 % onder hen zijn er zich niet van bewust aangezien ze symptomenvrij zijn. In Europa komen jaarlijks 250.000 nieuwe gevallen bij.

In Australië schatte men voor 2003 dat 242.000 mensen met hepatitis C leven. Van diegene die geïnfecteerd waren, waren er 65 % van de leeftijdsklasse 20-39 jaar en 35 % ervan waren vrouwen. Ieder jaar komen er gemiddeld 16.000 dragers bij. 91 % ervan werden geschat een resultaat te zijn van niet-steriele injectie.¹¹

Waarschijnlijk is tenminste 1 % van de wereldbevolking chronisch drager van het virus.

Acute hepatitis C geneest veel minder vaak dan acute hepatitis B. In ongeveer 80 % van de gevallen gaat hepatitis C over in chronische hepatitis. De verschijnselen duren dan langer dan 6 maanden. Het grootste gevaar is dat deze chronische hepatitis kan leiden tot levercirrose (10 %-50 % van de gevallen) en soms ook tot leverkanker. Bij anderen blijft het hepatitis C -virus sluimerend aanwezig, zonder ziekteverschijnselen te veroorzaken. Deze groep wordt "drager" van het virus. Hun bloed blijft daardoor besmettelijk voor andere mensen. Bij ruim een derde van de patiënten met hepatitis C is het echter niet goed mogelijk aan te geven hoe de be-

⁸ Wilburn Susan Q., MPH, RN, Needlestick and Sharps Injury prevention, 2004

⁹ Health Protection Agency, Eye of the Needle, november 2006.

¹⁰ Heinrich J., Occupational Safety: Selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals, 2000

¹¹ Australian Hepatitis Council, report summary, 2002

-8/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

smetting is opgelopen. Wanneer men besmet raakt met het hepatitis C virus, duurt het 1 tot 3 maanden voordat men ziek wordt (incubatietijd). De chronische ontsteking verloopt vaak sluipend met geen of zeer weinig klachten. Het kan 10 tot 20 jaar duren voordat eventuele verschijnselen optreden.

In tegenstelling tot bij het hepatitis B virus, bestaat er tot op heden geen vaccin of ander medicijn dat beschermt tegen een besmetting met hepatitis C.

De standaard behandeling tegen hepatitis C bestaat uit een combinatietherapie van alfa –interferon –injecties en Ribavirine –capsules. Men dient deze injecties zelf 1x per week toe te dienen, vaak voor een periode van 6–12 maanden. Er treden vaak, vooral in het begin van de kuur, griepachtige bijverschijnselen op. Daarnaast kan de behandeling de vermoeidheidsklachten tijdelijk verergeren en ook kunnen mensen hierdoor lusteloos en geïrriteerd worden. Vaak is begeleiding van een arts verstandig. Ongeveer 80–85 % van de patiënten geneest met deze behandeling. Maar ook met de huidige combinatietherapie is niet iedereen te genezen.

De WHO schat de globale burden of disease op 40 % voor hepatitis C–infecties bij gezondheidswerkers als toe te wijzen aan blootstelling op het werk. Het risico op transmissie van een infectie door besmette patiënt bij gezondheidswerkers na een prikaccident is 3 % voor hepatitis C¹². Andere studies spreken van 1,8 %¹³ tot 1 op 30¹⁴.

1.3.3. HIV besmetting

Ook het HIV–virus kan overgedragen worden door contact met besmet bloed. Bij prikaccidenten met bewezen HIV besmet materiaal wordt de kans op overdracht geschat op 0,3 %^{15,16}. De kans op overdracht na een prikaccident met een willekeurige

¹²Wilburn Susan Q., BSN, MPH, Gerry Eijkemans, MD, A WHO–ICN Collaboration

¹³ Heinrich J., Occupational Safety: Selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals, 2000

¹⁴ Health Protection Agency, Eye of the Needle, november 2006.

¹⁵ Health Protection Agency, Eye of the Needle, november 2006.

¹⁶ Wilburn Susan Q., BSN, MPH, Gerry Eijkemans, MD, A WHO–ICN Collaboration
–9/49–

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I–laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

spuit / naald is sterk afhankelijk van de aard van het contact, de hoeveelheid en ouderdom van het aanwezige biologisch materiaal en de HIV –prevalentie in de omgeving van de vindplaats. Holle naalden vergroten het risico op overdracht.

De besmettelijke periode is levenslang. De mate van besmettelijkheid is afhankelijk van de virale lading.

Periode tussen HIV –besmetting en seroconversie bedraagt gemiddeld vier tot zes weken. Afhankelijk van de transmissie route en de viral load kan dit variëren van twee weken tot in zeer zeldzame gevallen mogelijk meer dan zes maanden (bijvoorbeeld na een prikaccident).

De periode tussen HIV-besmetting en diagnose AIDS varieert van minder dan een jaar tot meer dan vijftien jaar. De gemiddelde incubatietijd bij volwassenen bedraagt acht tot tien jaar. Een behandeling met antiretrovirale middelen kan de progressie naar AIDS vertragen. Na het stellen van de diagnose AIDS is de gemiddelde overleving doorgaans twee tot drie jaar.

De incidentie van HIVinfecties is in België sedert 1997 opnieuw in stijgende lijn. In 1999 heeft men gemiddeld 66 nieuwe gevallen per maand gediagnosticeerd, dit is 15 % meer dan in 1997. Tussen het begin van de epidemie in België en 31/12/1999 werden er in totaal tussen 11.891 en 12.959 geïnfecteerde personen aangegeven.

Tot en met 31 december 2005 was dit aantal verder opgelopen tot 19.070 personen. Tussen 1997 en 2005 ziet men een stijging in het aantal gediagnosticeerde HIV-infecties van 53 %. We komen van 700 gevallen in 1997 en zien 1.072 gevallen in 2005. Deze stijging was vooral uitgesproken tussen 1997 en 2000 (+ 36 %); daarna is de stijging meer gematigd.

In België zijn reeds 2 gevallen gekend van beroepsgebonden HIV infectie.

Er bestaat geen preventief vaccin en geen genezende therapie. De diverse middelen, die thans voor handen zijn, remmen de aanmaak van nieuw virus zodat minder



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

nieuwe cellen worden geïnfecteerd. De huidige middelen zijn nucleoside reverse transcriptase remmers (AZT, ddl, ddC, D4T, 3TC) en protease remmers (indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir). Sinds 1 juli 1996 worden deze middelen toegepast in de vorm van combinatietherapie (twee tot drie middelen). De laatste jaren zijn heel wat remmers op de markt gekomen.

-11/49-
v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel
voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

2. Juridische / Ethische overwegingen

2.1. België

In de Belgische wetgeving zijn een aantal bepalingen terug te vinden die de bedoeling hebben werknemers tijdens de uitoefening van hun beroepsactiviteit te beschermen tegen allerlei gevaren. Een aantal van deze bepalingen zijn het gevolg van Europese richtlijnen.

Koninklijk besluit van 13 juni 2005 betreffende het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen¹⁷

Dit besluit is de omzetting in Belgisch recht van de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (derde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG).

Dit KB legt zowel aan de werknemers een aantal verplichtingen op met betrekking tot het ter beschikking stellen en gebruiken van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Een persoonlijk beschermingsmiddel is: *"iedere uitrusting die bestemd is om door de werknemer gedragen of vastgehouden te worden ten einde hem te beschermen tegen een of meer risico's die zijn veiligheid of gezondheid op het werk kunnen bedreigen, alsmede alle aanvullingen of accessoires die daartoe kunnen bijdragen"*.

Deze definitie wordt aangevuld met een aantal uitzonderingen.

Het is de verantwoordelijkheid van de werkgever om de omstandigheden op te sporen die tot het gebruik van een persoonlijk beschermingsmiddel aanleiding geven. Op de werknemer rust de verplichting om de persoonlijke beschermingsmiddelen op een rationele manier te dragen en om zich te gedragen naar de instructies die hem daaromtrent worden gegeven.

¹⁷ Belgisch Staatsblad, 13 juni 2005



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

In de bijlage II van het K.B. wordt een lijst van activiteiten en omstandigheden opgesomd waarvoor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen noodzakelijk is.

De wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk

Deze wet legt aan de werkgevers en werknemers een aantal maatregelen op die nodig zijn voor het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk.

Het "wel-zijn" op het werk wordt bekeken vanuit een brede optiek. De algemene preventiebeginselen hebben betrekking op arbeidsveiligheid, bescherming van de gezondheid, psychologische belasting veroorzaakt door het werk, ergonomie, arbeidshygiëne, verfraaiing van de arbeidsplaatsen en het leefmilieu.

De werkgever is verplicht om de nodige maatregelen te treffen ter bevordering van het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk. Daartoe past de werkgever een aantal algemene preventiebeginselen toe, zijnde voorkomen van risico's, bestrijden van de risico's bij de bron, maatregelen treffen voor individuele en collectieve bescherming, werknemers inlichten over de aard van de werkzaamheden.

Het is de taak van de werknemer om naar zijn beste vermogen zorg te dragen voor zijn eigen veiligheid en gezondheid en deze van ander personen. Daartoe moet de werknemer op een juiste wijze gebruik maken van de persoonlijke beschermingsmiddelen die hem ter beschikking worden gesteld.¹⁸ Het Besluit¹⁹ is de omzetting in Belgisch recht van richtlijn 2000/54/EG

¹⁸ Algemene Directie Humanisering van de Arbeid, Biologische agentia en gezondheid op het werk - Technische toelichting, april 2005

¹⁹ Het Besluit en zijn bijlagen (verschene in het belgisch staatsblad van 1 oktober 1996) (wijzigingen: KB van 17 juni 1997 (BS van 19 september 1997), KB van 29 april 1999 (BS van 7 oktober 1999) en KB van 28 mei 2003 (BS van 16 juni 2003)) maken deel uit van de codex over het Welzijn op het Werk onder de volgende opschriften: "Titel V: Chemische, carcinogene en biologische agentia": "Hoofdstuk III: Biologische agentia".

-13/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

Het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende het beleid inzake het welzijn van de werknemers bij de uitoefening van hun werk

Het uitgangspunt van deze wet wordt gevormd door het "dynamisch risicobeheersysteem". Elke werkgever is verantwoordelijk voor een structurele, planmatige aanpak van de preventie binnen de onderneming. De wet beschouwt de werkgever als de eerste verantwoordelijke voor preventie en bescherming van de gezondheid en de veiligheid van zijn werknemers.

2.2. Europa

Richtlijn 93/42/EEG van 14/06/1993 betreffende medische hulpmiddelen.

Deze richtlijn verplicht het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen indien risico's niet kunnen worden uitgeschakeld aan de bron of niet voldoende kunnen worden beperkt met maatregelen, methodes of procédés op het gebied van de organisatie of met collectieve technische beschermingsmiddelen.²⁰

Richtlijn 2000/54/EG van 18/09/2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk.

Richtlijn 2000/54/EG heeft als doel de risico's verbonden aan blootstelling aan biologische agentia zoveel mogelijk terug te dringen en zodoende werknemers te beschermen. Dit gebeurt door bedrijven en instellingen een aantal verplichtingen op te leggen. Er dienen een aantal minimumvoorschriften te worden nageleefd en er is de verplichting om de blootstelling te karakteriseren en een beoordeling te maken van het risico op gezondheidsschade. Op basis van deze beoordeling moet de werknemer o.a. rekening houden met de classificatie van biologische agentia. HIV en alle hepatitis varianten worden gerekend tot klasse 3, gevarengroep 3 met hoge

²⁰ Vande Moortel Jan, "Aansprakelijkheid bij prikongevallen", Ligament, 2002, n° 4, p 23-24
-14/49-



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

prioriteit. Tevens moet aandacht worden besteed aan de risico's inherent aan de aard van het werk. Dit houdt onder meer in dat rekening wordt gehouden met de onzekerheid en de aard van de biologische agentia bij patiënten en dieren. Indien specifieke informatie ontbreekt, is het aangewezen er van uit te gaan dat dergelijke agentia aanwezig zijn. De risicobeoordeling moet periodiek worden herhaald. In geval van blootstelling aan biologische agentia 2, 3 of 4 moeten maatregelen worden getroffen betrekking hebbende op opleiding en informatieverstrekking, regels betreffende de hygiëne, de operationele procedures, de fysieke inperking en het medisch toezicht. In het kader van de hygiënische maatregelen verplicht KB van 7/08/1995 het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, indien risico's niet kunnen worden uitgeschakeld aan de bron of niet voldoende kunnen worden beperkt met maatregelen, methodes of procédés op het gebied van de organisatie of met collectieve technische beschermingsmiddelen. Richtlijn 2000/54/EEC maakt dit alles nog dwingender, maar moet nog worden omgezet in nationale wetgeving. In de Europese Gemeenschap is de werkgever door Europese voorschriften (93/42/EEG Richtlijn) verplicht om "(werknemers) alle mogelijke middelen voor persoonlijke bescherming aan te reiken (...) en veiligheidssystemen aan te bieden voor zover die beschikbaar zijn".

In opvolging van het tweede verslag van de Commissie werkgelegenheid en sociale zaken van het Europees Parlement met aanbevelingen aan de Commissie betreffende de bescherming van werknemers in de gezondheidszorg in Europa tegen bloed overgedragen infecties als gevolg van prikaccidenten, **heeft het Europees Parlement op 13 juli 2006 een formele resolutie aangenomen** die kan leiden tot een amendering van de richtlijn 2000/54/EG. In de resolutie worden speciale voorzorgsmaatregelen voor de preventie van prikaccidenten in de gezondheidszorg opgenomen. De ingelaste bepalingen aan de Richtlijn 2000/54/EG zijn opgenomen in bijlage 1.

Een wetgevingsstrategie is wel degelijk noodzakelijk. Hoewel de bestaande wetgeving in theorie een oplossing zou moeten bieden voor het risico van prikaccidenten, is dat in de praktijk niet het geval geweest. De mededeling van de Commissie be-

-15/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

treffende de praktische tenuitvoerlegging van de bepalingen van de Richtlijnen inzake de gezondheid en veiligheid op het werk (COM(2004)0062) maakt specifiek gewag van de problemen in de overheidssector, waaronder ook in ziekenhuizen.

Richtsnoeren, voorlichtingscampagnes en andere niet-wetgevingsinitiatieven kunnen hieraan slechts ten dele bijdragen, maar deze kunnen wel naast en ter ondersteuning van richtlijnen worden gebruikt²¹.

Ook in het "European Competitiveness Report" voor 2004 (SEC(2004)1397) wordt met bezorgdheid geconstateerd dat er in heel Europa sprake is van een snel groeiend tekort aan gezondheidswerkers. Er zijn tal van redenen waarom beroepen in de gezondheidssector niet als aantrekkelijk worden beschouwd, maar beroepsmatige veiligheidsrisico's op de werkplek zijn daarbij zeker een verzwarende factor.

²¹Zo voorzien de in oktober 2003 in Duitsland gepubliceerde TRBA 250 (Technische vereisten voor biologische agentia) in gedetailleerde specifieke aanbevelingen ter voorkoming van verwondingen met scherpe medische instrumenten, o.a. met het oog op de invoering van medische technologie met ingebouwde naaldbeveiliging.

-16/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be

3. Economische implicaties – buitenlandse ervaringen

Ongevallen zijn een belangrijke bron van medische kosten en van economisch productie verlies. Een aantal buitenlandse studies berekende deze kost.

In de *Verenigde Staten* bedraagt de gemiddelde directe kost voor een naaldprik ongeval \pm 600 \$. Dit is exclusief kosten voor PEP (post expositie profylaxe) behandeling en exclusief alle indirecte kosten. De US General Accounting Office (GAO) schat de directe kosten na een prikongeval (testen en behandeling) tussen de 500 \$ (570 euro) en de 2.500 \$ (ongeveer 2.850 euro).

In *Frankrijk* schat de GERES de directe kosten per naaldprik tussen 250 euro en 1.600 euro waarbij geen rekening wordt gehouden met de complicaties verbonden aan een professionele besmetting. Een PEP door middel van tritherapie wordt in Frankrijk geschat op \pm 500 euro per behandeling.

In *Australië* worden de kosten geschat op 1.950 euro per prikongeval.

Het gaat dus steeds om een niet te onderschatten kost.

Verschillende studies pleiten voor veiligheidssystemen die het risico van ongevallen verlagen en bovendien rendabel zijn. Volgens het GAO (US General Accounting Office) Rapport over kostenanalyse (17/11/2000) zou men in één jaar 69.000 prikongevallen kunnen vermijden door naalden met veiligheidssystemen te gebruiken. Een studie door het Hôpital Antoine Charial in Frankrijk licht bijvoorbeeld de rechtstreekse en onrechtstreekse kosten van beroepsmatige prikongevallen toe. Ze schat de onrechtstreekse kosten (collega's die de gewonde gezondheidswerkers op de werkpost verzorgen, verlies van doeltreffendheid door de gewonde werknemer, eventuele materiële schade, enz.) drie – tot viermaal hoger dan de rechtstreekse kosten (medische zorg, uitgave aan geneesmiddelen, ziekenhuisopname en revalidatie, administratiekosten, enz.). Na vergelijking van deze gegevens met de kostprijs van preventie (evaluatie, analyse, invoering van nieuwe systemen, informatie en training, enz.) besluit de studie dat de kostprijs van preventie in een bepaald



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

stadium wel hoger kan zijn dan die voor de verzorging van een gewonde gezondheidswerker, maar dat preventie op lange termijn minder duur is. Veiligheidssystemen zouden ook de mogelijke wettelijke aansprakelijkheidskosten voor de ziekenhuizen kunnen verlagen wanneer gezondheidswerkers besmet raken na een prikongeval. Volgens het GAO rapport: "Vrees voor HIV- en andere infecties zetten heel wat gezondheidswerkers ertoe aan schadeclaims in te dienen voor een tijdens het werk opgelopen ziekte". Het rapport vervolgt: "Zelfs in gevallen waar geen ziekten overgedragen werden, eisen gezondheidswerkers schadeclaims voor het emotionele leed bij het wachten op de testresultaten". Hetzelfde verschijnsel doet zich ook in Europa voor.

4. Kosteneffectiviteitsanalyse

Steeds weer worden er nieuwe medische interventies ontwikkeld. Door de budgettering in de gezondheidszorg ontstaat dan ook steeds meer de behoefte om voor invoering van een interventiestrategie reeds een economische evaluatie hiervan uit te voeren. Op deze manier kan alvast een schatting gemaakt worden van de toekomstige kosten en gezondheidswinst die een interventie met zich meebrengt.

Een belangrijke methode om medische interventies te evalueren en de impact van toekomstige maatregelen in te schatten is het bepalen van de kosteneffectiviteit. Kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) is een methode om de gevolgen van medische interventies voor de gezondheid te vergelijken met de kosten hiervan. Een kosteneffectiviteitsanalyse kan ook gebruikt worden om de economische en maatschappelijke gevolgen van verschillende medische interventies met elkaar te vergelijken. Hoewel KEA op dit moment een veel gebruikte methode is, bestaat er geen duidelijke consensus over alle aspecten van de methodiek.

De kosteneffectiviteit van een interventie wordt uitgedrukt in de kosteneffectiviteitsratio. Eenheden waarin de kosteneffectiviteitsratio uitgedrukt kan worden zijn

-18/49-
v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel
voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

bijvoorbeeld het aantal prikaccidenten voorkomen, het aantal sterfgevallen voorkomen of de kosten per gewonnen levensjaar. De kosteneffectiviteitsratio wordt zowel vergeleken met een situatie waarin de interventie helemaal niet plaatsvindt als met de daadwerkelijke situatie zoals die voor het moment van invoering van de interventie geldt. Het resultaat van eerste vergelijking (met non-interventie scenario) wordt de totale kosteneffectiviteitsratio genoemd. Het resultaat van de tweede vergelijking (met huidig scenario) wordt de incrementele kosteneffectiviteitsratio genoemd.

In een KEA wordt een onderscheid gemaakt tussen directe en indirecte kosten. Directe kosten zijn ziektegebonden kosten, zoals kosten door ziekenhuisopname, medicatie of medische kosten door blijvende gevolgen van ziekte. Tot directe kosten worden ook de kosten van invoering van de onderzoeken medische interventie gerekend. Indirecte kosten zijn kosten die niet direct gerelateerd zijn aan de ziekte. Voorbeelden van indirecte kosten zijn kosten die ontstaan door productiviteitsverlies door arbeidsverzuim of blijvende arbeidsongeschiktheid.

Toekomstige kosten en baten dienen verdisconteerd te worden. Er wordt in dit model rekening gehouden met een discontovoet van 4 %²². In het gebruikte model voor KEA worden zowel gezondheidseffecten als toekomstige kosten en baten verdisconteerd.

De cruciale onderzoeksvraag is “ Wat is de kosteneffectiviteit van inzet van safety producten tegen prikongevallen als gevolg van het gebruik van conventionele producten?” De kosteneffectiviteit van safety producten zal bepaald worden met behulp van scenarioanalyse waarin zowel epidemiologische gegevens als kosten beschouwd worden.

²² De waardering van een mensenleven bij investeringen in verkeersveiligheid, De Brabander B., Vereeck Lode, 2003, 64pg.



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

4.1. Het epidemiologisch model

4.1.1. Safety producten

We gaan uit van een volledige vervanging van conventionele door safety-producten, waarbij we de aanname hanteren dat een conventioneel product wordt vervangen door een safety-product van dezelfde soort.

Uit internationale Amerikaanse en Australische studies wordt ervan uitgegaan dat 65 % tot 80 % van de prikongevallen vermeden kunnen worden door gebruik van safety-producten in combinatie met de juiste onderwijzing van het ziekenhuispersoneel dat risico loopt.

4.1.2. Incidentie

Bij de eerder geciteerde studie van het WIV, werden in 47 deelnemende Belgische ziekenhuizen 1.624 accidentele bloedcontacten (ABC) gerapporteerd in de registratieperiode juni 2003 tot december 2005. De meerderheid zijn prik- en snijongevallen (92,6 %). Vervolgens komen de spatongevallen (6,3 %), de bijtongevallen (0,8 %) en als laatste de krabongevallen (0,3 %).

Het gemiddelde incidentiecijfer bedroeg 10,1 accidentele bloedcontacten per 100 ziekenhuisbedden per jaar in België²³ of 9,6 accidentele prikongevallen en snijongevallen per 100 ziekenhuisbedden per jaar in België. Er werd een groot verschil tussen de individuele ziekenhuizen waargenomen. Het gemiddeld ABC-cijfer varieert significant naargelang het ziekenhuis een universitaire status heeft (11,3 ABC / 100 bedden / jaar) of niet (9,5 ABC / 100 bedden / jaar). Verder verschilt het ABC-cijfer ook naargelang het aantal bedden. Voor de studie hanteren we het cijfer van 9,6 accidentele prikongevallen per 100 algemene ziekenhuisbedden en 3,3 accidentele prikongevallen per 100 psychiatrische bedden.

Geëxtrapoleerd naar alle Belgische acute ziekenhuizen (54.500 algemene ziekenhuisbedden en 15.400 psychiatrische ziekenhuisbedden²⁴) gaat het jaarlijks om 5.740 aantal prikongevallen.

Deze cijfers zijn gelijkaardig aan cijfers gerapporteerd in andere EPINetwerken in Europa, maar liggen ver onder de cijfers in de USA (tabel 2).

Tabel 2. Aantal prik of ABC / 100 bedden per jaar in het EPINetwerk in Verenigde Staten, Spanje, Schotland, UK en Frankrijk

| EPINetwerk | # instellingen | ABC, Prik/100 bedden |
|--------------|-----------------|-----------------------|
| VS, 2003 (3) | 48 instellingen | 23,9 prik /100 bedden |
| Spanje, 2000 | 64 instellingen | 13,4 prik /100 bedden |

²³ WIV, Afdeling epidemiologie, E. Leens, nr. 2006

²⁴ FOD Volksgezondheid, 2005



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

| | | |
|--|------------------|-----------------------|
| Schotland, 2001 | 20 instellingen | 12,7 prik /100 bedden |
| Royal college of nursing, UK, 1998–2000 | | 11,6 prik /100 bedden |
| Frankrijk, 2003 | 241 instellingen | 7,5 ABC /100 bedden |

Dit cijfer is een onderschatting van het probleem omdat heel wat prikongevallen niet gemeld worden. Uit een CDC-studie (VS) blijkt dat 57 % van de prikongevallen niet worden aangegeven en bijgevolg mag dit cijfer worden vermeerderd tot 13.349 prikongevallen. Andere studies geven een onderrapportering aan van 40 tot 75 %²⁵ en zelfs van 50 tot 87 %²⁶.

Een beperkt onderzoek in opdracht van Unamec toonde in november 2006 na bevraging en registratie (periode juli – oktober 2006) op 140 verpleegeenheden van 8 Belgische algemene en universitaire ziekenhuizen aan dat gemiddeld 31 % van de prikongevallen niet gemeld werden. Er werd een spreiding vastgesteld van 12 % tot 71 %. De onderrapportering werd gemeten door de hoofdverpleegkundige wat een vertekend beeld gaf van de reële situatie. Als voornaamste reden werd opgegeven dat de betrokken gezondheidswerkers de ongevallen als een niet risico beschouwden en de administratieve procedure te hoog was voor het beperkte incident.

Een uitgebreide studie van WIV werd uitgevoerd door E. Leens, C. Suetens voor de werkgroep “Nationale surveillance van Accidentele Bloedcontacten” van de afdeling epidemiologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. De studie die bij 25 ziekenhuissites plaatsvond gaf eind februari 2007 een onderrapportage aan van 49,5%. Het cijfer van de onderrapportage werd bekomen nadat elk personeelslid tijdens het jaarlijks arbeidsgeneeskundig consult werd gevraagd een vragenlijst in te vullen waarin op anonieme wijze werd nagegaan of het personeelslid in de voorbije maand en in het voorbije jaar het slachtoffer werd van een prikongeval. Indien

²⁵ Wilburn Susan Q., BSN, MPH, Gerry Eijkemans, MD, A WHO-ICN Collaboration

²⁶ Bucholz Lutz, How to avoid needlestick injuries, 2006.



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

het antwoord positief was werd gevraagd om hoeveel prikongevallen het ging en voor hoeveel ongevallen een registratieformulier werd ingevuld.

Het WIV onderrapporteringcijfer van 49,5% komt dicht in de buurt van de gegevens uit de VS (57%). De onderrapportage van het WIV werd voor deze studie weerhouden.

Uit een beperkt onderzoek uitgevoerd door Unamec in 10 psychiatrische ziekenhuizen werd vastgesteld dat er 3,3 accidentele prikaccidenten per 100 ziekenhuisbedden in 2005 werden vastgesteld. Uit bevraging bleek dat het aantal accidenten 40 % zou hoger liggen. De voornaamste reden gaf men het ontbreken van opleiding en routine. Voor het onderrapporteren hebben we hier de problematiek binnen algemene ziekenhuizen gevolgd.

Het gebruik van safety producten in combinatie met een goede info kan tot 75% van de prikongevallen voorkomen²⁷.

4.2. Kosten prikongevallen

Met opmaak: opsommingstekens en nummering

De kosten die veroorzaakt worden door prikongevallen zijn met behulp van de verschillende behandelplannen geschat.

In deze paragraaf onderscheiden we de directe kosten van (1°) (preventief) onderzoek, (2°) preventieve behandeling, (3°) curatieve behandeling en indirecte kosten met name benodigde arbeid en productiviteitsverlies (4°). **De berekeningen zijn opgenomen in bijlage 2.**

1° Kosten van (preventief) onderzoek

²⁷ Heinrich J., Letter to Pete Stark: Occupational Safety: selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals.

Nadat zich een prikongeval heeft voorgedaan zal altijd onderzoek worden verricht naar de mate van risico van besmetting van het slachtoffer met Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) dan wel HIV.

Om de kosten van ongevallen met bloedcontact in België zo objectief mogelijk voor te stellen, zijn de onderstaande berekeningen enerzijds gebaseerd op reële Belgische gegevens (inclusief 8 Belgische ziekenhuizen) en anderzijds op een overzicht uit de literatuur.

Bij een ongeval met bloedcontact worden alle slachtoffers volledig onderzocht en krijgen een follow-up²⁸ die varieert naar gelang de uitslagen van de bronpatiënt, van het slachtoffer en van de risicograad.

- *Tijd 0*: alle slachtoffers van ongelukken met bloedcontact
 - Hematologisch onderzoek
 - Levertests
 - Hbs Ag, Anti-Hbs, Anti-Hbc
 - Anti-HCV Elisa
 - Anti-HIV

- *Follow-up A*: slachtoffers die een onbekend risico vormen: 49%
 - 3 maanden: Hbs Ag, Anti-Hbs, Anti-Hbc
 - Anti-HCV Elisa
 - Anti-HIV
 - 6 maanden: Anti-HCV Elisa
 - Anti-HIV
 - 12 maanden: Anti-HIV

- *Follow-up B*: slachtoffers waarvan de tests (tijd 0) negatief zijn: 33 %

²⁸ Health Protection Agency, Eye of the Needle, 2006.

- 3 maanden: Anti-HCV Elisa
Anti-HIV
- *Follow-up C:* slachtoffers met een bekend of uiterst verdacht HIV risico: 4,1 %
 - 15 dagen: Hematologisch onderzoek
Levertests
Creatinine ureum
Anti-HIV
 - 1 maand: Hematologisch onderzoek
Levertests
Creatinine ureum
Anti-HIV
 - 3 maanden: Anti-HCV Elisa
Anti-HIV
 - 6 maanden: Anti-HIV
 - 12 maanden: Anti-HIV
- *Follow-up D:* slachtoffers met een HCV risico: 3,5 %
 - 1 maand: Anti-HCV Elisa, PCR HCV/RNA
GPT
 - 2 maanden: Anti-HCV Elisa, PCR HCV/RNA
GPT
 - 3 maanden: Anti-HCV Elisa, PCR HCV/RNA
GPT
Anti-HIV
 - 6 maanden: Anti-HCV Elisa
- *Follow-up E:* slachtoffers met een HBV risico: 0,5 %
 - 6 weken.: Hbs Ag, Anti-Hbs, Anti-Hbc
 - 3 maanden: Hbs Ag, Anti-Hbs, Anti-Hbc

-25/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

Anti-HCV Elisa

Anti-HIV

Als we ons baseren op de hierboven genoemde percentages en de terugbetaalingswaarden vanaf 1 juli 2006, komen we uit op **832.000 euro** aan jaarlijkse kosten, een bedrag ten laste van het RIZIV en / of het Fonds voor Arbeidsongevallen.

2° Kosten van preventieve behandeling

Nu bepalen we de kosten die gemaakt worden voor mensen die risico lopen dankzij een prikongeval. We gebruiken dezelfde risicopercentages als weergegeven in de vorige subparagraaf. Voor mensen die een HIV-risico lopen staat tri-therapie gedurende 28 dagen voorgeschreven. De kosten van deze behandeling en een mix aan vernieuwde behandelingen bedragen 952,00 euro per persoon. Zodoende komen we op een totaal van 119.000 euro per jaar.

De preventieve behandeling van mensen met een HCV-risico (3,5%) bestaat uit toediening gedurende een half jaar van Interferon Pegyle en kost 4.410 euro per persoon. Dan komen we op een totaal voor de HCV-risico's van 1.754.000 euro op jaarbasis.

De behandeling voor mensen met een HBV-risico bevat een injectie en een vaccinatie en kost 305 euro per persoon. Dit geeft een totaal van $0,018 * 11.367 * 305 = 62.000$ euro per jaar.

De totale kosten van preventieve behandeling bedraagt op deze wijze 1.936.000 euro



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

3° Kosten van behandeling in geval van besmetting

De gemiddelde levensverwachting bij mannen en vrouwen bedroeg in 2004 79,47 jaar. De gemiddelde leeftijd van het personeel die een prikongeval voorheeft bedroeg in 2005 34,9 jaar.

De Belgische incidentiecijfers voor de ziekten Hepatitis B en C en HIV liggen beduidend lager dan het internationale gemiddelde. Dit impliceert dat we uitgaan van een verwacht jaarlijks aantal van 0,20 HIV-besmetting, 6 HCV-besmettingen en 0,5 HBV-besmetting.

De behandelkosten (incl. hospitalisatiekosten) voor HIV zijn 22.000 euro per jaar. Rekening houdend met een verdiscontering van 4 % en een langere complexe behandelperiode bedraagt de gemiddelde jaarlijkse kost 92.000 euro.

In geval van een HCV-besmetting geldt een gemiddelde van 23.500 euro per patiënt per jaar aan behandelkosten. Daarin zitten de talrijke onderzoeken vevat die plaats vinden. Opnames binnen het ziekenhuis zijn sporadisch. Slechts 10% zal een ziekenhuisverblijf kennen.

De medicatiekosten (Ribavirine en Peginterferon) bedragen per maand 1.585 euro per patiënt. Over het algemeen is men echter van mening dat ingeval de behandeling van chronische hepatitis C mocht mislukken de patiënt gemiddeld binnen 20 jaar na besmetting een levercirrose krijgt.

In de totale behandelkosten wordt ook rekening gehouden dat vijf percent van de besmette patiënten verder worden behandeld voor een mogelijke vorming van levercirrose en gemiddeld binnen 30 jaar na besmetting een levercelcarcinoom, waarbij de allerlaatste behandeling dus een levertransplantatie is. Dit alles brengt ook meer opnames en onderzoeken met zich mee.

Voor de behandeling van HBV-besmettingen worden eveneens de behandelkosten in rekening gebracht.



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

Zo geraken we aan totale curatieve behandelingskosten van 467.000 euro per jaar.

4° Kosten van benodigde arbeid en productiviteitsverlies

In de bovenstaande subparagrafen zijn de consultkosten, de kosten van de bestede werktijd door verplegers alsmede van de verloren werktijd van de getroffen werknemer buiten beschouwing gelaten.

Het tarief voor het eerste consult (door de arts op de spoedeisende hulp) bedroeg in 2006 20,79 euro en is van toepassing op elk prikongeval. Ook zijn er per prikongeval gemiddeld 2,5 consulten door de arts die toeziet op de getroffen werknemer. Daarvan worden de helft naar een specialist gestuurd. Voor een consult bij een gastro-enterologisch specialist wordt 31,80 euro aangerekend. Omgerekend bedraagt het aandeel van de geneesheer 622.800 euro.

In ongeveer de helft van de ongevallen is er nood aan een extra bloedafname van de oorspronkelijke patiënt. Verder zijn er gemiddeld 2,5 bloedafnames per slachtoffer van een prikongeval nodig. We gaan ervan uit dat deze bloedafnames uitgevoerd worden door verpleegkundigen. Bijkomende veronderstellingen zijn een gemiddeld uurloon van 27 euro en tijdsduur van 15 minuten (inclusief indirecte tijd) per bloedafname. Dit geeft een totaal aan jaarlijkse kosten van de door verpleegkundigen aan prikongevallen bestede werktijd van 192.000 euro.

Tot slot zijn er nog de kosten als gevolg van het productiviteitsverlies van de getroffen werknemer. We gaan uit van een gemiddeld werktijdverlies van 8 uur voor de 2,5 consulten. De overgrote meerderheid van de slachtoffers is verpleegkundige, zodat het voor de hand ligt om weer bovengenoemd uurloon te hanteren.



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

Verder hebben we ook het productiviteitsverlies tijdens de behandeling van de besmette patiënten ook in rekening gebracht. Bij de hepatitis C patiënten hebben de helft van de patiënten geen last van de behandeling. De andere helft is van 3 tot 6 maanden werkonbekwaam.

Op grond van de analyse uit deze subparagraaf schatten wij de totale jaarlijkse kosten van benodigde arbeid en productiviteitsverlies in verband met prikongevallen op 3.630.000 euro.

Dit bedrag is met zekerheid onderschat. Prikongevallen hebben daarenboven ook een psychologische weerslag op de getroffen werknemer (angst, ongerustheid voor de risico's en resultaten, depressie, ontkenning, seksuele disfunctie, slaapstoornissen en soms zelfs psychoses) en zijn omgeving. Aangezien deze kosten moeilijk inschatbaar zijn, werden deze kosten op geen enkele manier mee opgenomen.

Door de resultaten van bovenstaande subparagrafen bij elkaar te tellen verkrijgen we een schatting van de totale kosten van prikongevallen in Belgische ziekenhuizen per jaar. Deze bedraagt 6.864.000 euro.

Per prikongeval geeft dit een gemiddelde van 604 euro.

De kosten die jaarlijks door volledige vervanging van conventionele door safety-producten worden bespaard, schatten wij op 5.148.000 euro.

4.3 Kosten voor vervangen van conventionele door safety producten

Om de kosten voor deze studie te kunnen bepalen gaan we uit van een volledige vervanging van conventionele door safety-producten, waarbij we de aanname hanteren dat een conventioneel product wordt vervangen door een safety-product

-29/49-
v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel
voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be

van dezelfde soort. De berekening bestaat dan voor elk product uit het verschil in prijs tussen de safety- en de conventionele versie, vermenigvuldigd met het jaarlijkse gebruik. Door over de meerkosten van de verschillende producten te sommeren worden de totale kosten verkregen.

Tabel 3 geeft de onderscheiden producten weer, hun jaarlijks gebruik en het prijsverschil tussen het conventionele en het safety-product. De meest rechterkolom geeft op basis hiervan de jaarlijkse meerkosten van het gebruik van het safety-product.

Tabel 3. Kosten per jaar van vervanging conventionele door safety-producten

| Product | Hoeveelheid per jaar* | Prijs (€) conv.prod.* | Prijs (€) safety-prod.* | Prijsverschil | Kosten vervanging (€) |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|---------------|-----------------------|
| Hypodermische naalden | 32.000.000 | 0,03 | 0,19 | 0,16 | 5.120.000,00 |
| Vacuum Bloedafname naalden | 5.606.400 | 0,07 | 0,17 | 0,1 | 560.640,00 |
| Intraveneuze katheters | 5.333.085 | 0,54 | 1,07 | 0,53 | 2.826.535,05 |
| Vleugelnaalden | 1.704.535 | 0,21 | 0,64 | 0,43 | 732.950,05 |
| Bloedafnamesets | 665.750 | 0,4 | 0,47 | 0,07 | 46.602,50 |
| Priknaald poortkatheters | 340.245 | 2,47 | 5,98 | 3,51 | 1.194.259,95 |
| Hechtingsdraad met tupercutnaald | 400.000 | 5,09 | 5,82 | 0,73 | 292.000,00 |
| Lancetten | 2.747.200 | 0,05 | 0,25 | 0,2 | 549.440,00 |
| Totaal | | | | | 11.322.427,55 |

*Gegevens over hoeveelheid en prijs hebben betrekking op 2005 en zijn afkomstig van 7 bedrijven die zowel conventionele als safety-producten verkopen. Dit zijn Tyco, BD, Terumo, MSH, BBraun, Smiths Medical en Ethicon



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

Het bedrag in de onderste rij geeft de totale kosten weer van algehele vervanging van de conventionele producten door de safety-producten, een bedrag van zo'n 11,32 miljoen euro op jaarbasis. Ongeveer de helft van deze kosten zijn voor rekening van één product, de hypodermische naalden.

4.4 Gezondheidswinst

Gezondheidswinst wordt normaal gesproken uitgedrukt in voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren (Quality-Adjusted Life Years, kort QALYs), een maat waarop gezondheid kan worden uitgedrukt: 1 is perfecte gezondheid, 0 is dood en de meeste imperfecte gezondheidstoestanden bevinden zich tussen 0 en 1 (alhoewel er ook toestanden zijn die als slechter dan dood worden beoordeeld, en daarmee een negatieve waarden kennen). Het maakt in huidige economische evaluaties niet uit wie de QALY wint of waar op de QALY-schaal er iets gewonnen wordt (van 0 naar 0.5 is even goed als van 0.5 naar 1 – immers in beide gevallen wordt 0.5 QALY gewonnen). Het uitgangspunt van huidige economische evaluaties is dan ook dat de gezondheidszorg er op moet zijn gericht met het beschikbare budget zoveel mogelijk gezondheid te winnen (dus QALYs te genereren).

Met doelmatige zorg wordt bedoeld dat kosten van zorg in verhouding staan tot de effectiviteit. Normaal gesproken wordt dit berekend met behulp van kosten-effectiviteits analyses, waarin de kosten van een programma worden afgezet tegen de gezondheidswinst ervan. Het eindresultaat is dan een ratio die de kosten per gewonnen QALY weergeeft. Des te lager de kosten per gewonnen QALY, des te doelmatiger kan het gegeven programma gezondheid winnen.

Binnen de beperkte opdracht van deze studie was het niet mogelijk om QALY te gaan berekenen per onderscheiden behandelingstype. We beperken ons tot patiën-

ten besmet met hepatitis C en zijn behandeling hiervan. Hierover is wel informatie te vinden binnen de internationale wetenschappelijke literatuur²⁹.

We berekenen de kosteneffectiviteit door ten eerste de kosten te berekenen van het middel en de kosten die het bijhorende behandeltraject met zich meebrengen. Ten tweede kijken we naar de effectiviteit van de behandeling dat in qaly wordt uitgedrukt. Vervolgens trekken we de kosten van de oude methode af van de kosten van de nieuwe methode. De qaly's van het oude middel trekken we af van de qaly's van het nieuwe middel. Het kostenverschil delen we daarna door het verschil in qaly's. Uiteindelijk berekenen we zo de gewonnen kost per gewonnen qaly's.

| | Gewonnen QALY's | Bijkomende kost (€) | Bijkomende kost per gewonnen QALY (€) |
|---|-----------------|---------------------|---------------------------------------|
| Basis (op 50 jaar) | 0,61 | 4.100 | 6.700 |
| Geen winst in de health related quality of life | 0,26 | 4.040 | 15.600 |
| Kleine winst in health related quality of life | 0,33 | 4.200 | 12.600 |
| Op een tijdshorizon van 30 jaar | 0,52 | 4.460 | 8.500 |
| 24 weken van behandeling | 0,67 | 1.460 | 2.200 |

De behandeling van Ribavirine en Peginterferon gaf voor een 40-jarige patiënt, besmet met HCV genotype niet-1, een bijkomende kost per gewonnen QALY van 6.700 euro. Bij een tijdshorizon van 30 jaar is dit 8.500 euro. Als we rekening houden met een tijdshorizon van 30 jaar dan is de vervanging door Safety producten kosteneffectief.

Voor patiënten met HCV genotype 1 is er een bijkomende kost per gewonnen QALY van 37.000 euro.

²⁹ Wright M., Grieve R., Roberts J., Main J. and Thomas HC on behalf of the UK Mild Hepatitis C Trial Investigators, July 2006.



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

5. CONCLUSIE

Studies hebben aangetoond dat een verbeterde opleiding en onderwijs en aandacht voor de werkvoorschriften en het naleven ervan totaal niet volstaan om prikincidenten of verwondingen door andere scherpe voorwerpen op de werkvloer te elimineren. Het doel van de huidige technologie inzake medische hulpmiddelen bestaat erin medisch personeel te beschermen tegen accidentele verwondingen door scherpe voorwerpen. Er bestaan medische hulpmiddelen met bijkomende veiligheidsvoorzieningen die samen met het veralgemeend gebruik van genormeerde naaldcontainers verwondingen door scherpe voorwerpen voorkomen.

Een greep daaruit

- ✓ hulpmiddelen bestaande uit een naald met afscherming of intrekmechanisme die manueel wordt bediend of waarbij de naald stomp wordt gemaakt
- ✓ hulpmiddelen met automatische afscherming of intrekking van de naald, zonder bijkomende handeling
- ✓ naaldloze injectiesystemen voor bepaalde toepassingen.
- ✓ genormeerde naaldcontainers die overal en steeds op de plaats van de handeling voor de hand moeten zijn en waar het desbetreffend hulpmiddel na gebruik moet in worden gedeponneerd.

Het is duidelijk dat de hiervoor omschreven problematiek binnen de Europese gezondheidszorg een belangrijk punt van aandacht is. Talrijke studies zijn aangehaald om de risico-inschatting te staven en om de menselijke en maatschappelijke impact te omschrijven. Het is eveneens duidelijk dat een aantal Koninklijke Besluiten en Europese richtlijnen tot op zekere hoogte een wetgevend kader vormen waarbinnen deze problematiek geplaatst kan worden.



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

Desondanks blijkt het voor het gemiddelde Belgische ziekenhuis nog steeds een zeer moeilijke kwestie om specifieke oplossingen voor dit probleem naar voren te schuiven.

De oorzaken daarvan zijn terug te brengen tot volgende punten:

Op economisch vlak stelt zich het probleem dat het gebruik van specifieke nieuwe veiligheidsproducten van het ziekenhuis een zware financiële inspanning vraagt.

Echter, de financiële gevolgen van een gebeurlijk prikongeval worden gedragen door verschillende betrokken organismes binnen de gemeenschap (o.m. Fonds voor Beroepsziekten, verzekeringsmaatschappijen) en slechts voor een zeer klein gedeelte door het ziekenhuis zelf. Op een puur mathematische basis, zijn de hierboven genoemde investeringen door het ziekenhuis dan ook niet haalbaar.

Betreffende het bestaande wetgevende kader van genoemde Koninklijke besluiten, is het probleem dat hierin geen specifieke vermelding wordt gemaakt van maatregelen te nemen in het kader van de preventie van prikongevallen. Dit maakt dat de KB's voor de Belgische ziekenhuizen ruim interpreteerbaar en moeilijk afdwingbaar zijn. De bescherming van het personeel tegen prik- en snij- ongevallen met besmet materiaal is dan ook door deze KB's absoluut niet gegarandeerd, terwijl de technische mogelijkheden en oplossingen wel voorhanden zijn. Wat het gebruik van naaldcontainers betreft, is er bovendien een verschillende regelgeving per gewest, gaande van het bestaan van een aantal te volgen regels tot het volledig ontbreken hiervan, en is controle op de naleving zeer beperkt.

Het is vanzelfsprekend dat naast de preventieve maatregelen t.a.v. het onvermijdelijke naaldgebruik er in de eerste plaats dient gedacht te worden aan het vermijden van onnodig naaldgebruik. In een ruim aantal ziekenhuizen gebruikt men (niet veralgemeend) naaldloze connectiesystemen met een 2-voudig doel, namelijk onnodig gebruik van naalden uitsluiten en voorkomen van bloed terugvloeien of/en inlaten van lucht. Deze maatregelen blijken geen kostenverhogend effect te hebben, gezien ze het gebruik van andere accessoires(toebehoren) verminderen.

-34/49-
v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel
voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

De bovenstaande studie toont aan dat de vervanging van conventionele door safety producten het totaal aantal QALY doet toenemen. De bijkomende kosten voor levenswinst zijn acceptabel.

Wij willen dan ook bij de overheid pleiten voor het opzetten van een bindend wettelijk kader binnen de bestaande KB's om alzo het gebruik van safety producten verplichtend te maken. Dit KB zou dan een duidelijk antwoord bieden aan de Europese verwachtingen omtrent het voorkomen van prikaccidenten.

De regels inzake de hoogte van het te verdelen budget en de wijze waarop de verschillende deelbudgetten worden verdeeld tussen de ziekenhuizen wordt wettelijk bepaald door het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen (gepubliceerd in BS 05/07/2002). De financiering van de medische producten wordt uiteengezet in art. 46 §3 van dit Koninklijk Besluit. Van het totaal budget B2 van financiële middelen voor alle Belgische ziekenhuizen gaat er 15 % naar de financiering van de kosten voor medische producten.

De ziekenhuizen die verplicht worden om safety producten aan te kopen zullen hiervoor een vergoeding ontvangen. Het budget B2 zou met 11,3 miljoen euro moeten worden opgetrokken teneinde de meerkost van safety producten voor de ziekenhuizen te kunnen compenseren.

Een andere mogelijkheid zou erin bestaan om de ziekenhuizen een extra vergoeding te voorzien via B4 van de ligdagprijs. Aan B4 wordt een budget van 11,3 miljoen euro toegevoegd. Daarvan dient het merendeel van het bedrag voorzien te worden voor de algemene ziekenhuizen en 1 miljoen euro voor de psychiatrische ziekenhuizen. Op basis van het aantal verantwoorde bedden binnen de algemene ziekenhuissector en het aantal psychiatrische bedden binnen de psychiatrische ziekenhuissector worden de middelen aan de desbetreffende ziekenhuizen toegewezen.



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

-36/49-
v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel
voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be

Referenties

1. Abiteboul D., Forestie-Auter AF., Domart M., Laville MF., Touche S., Bouvet E., Leprince A., Conso F.: Accidents avec exposition au sang – I: Prise en charge des professionnels de santé, *Le concours médical*, Feb 2000, Vol. 122, n° 7, pp 471–478
2. Abiteboul D., Forestie-Auter AF., Domart M., Laville MF., Touche S., Bouvet E., Leprince A., Conso F.: Accidents avec exposition au sang – II: Prise en charge des professionnels de santé, *Le concours médical*, Feb 2000, Vol. 122, n° 7, pp 471–478
3. Abiteboul D., Lamontagne F., Lolom I., Tarantola A., Descamps JM., Bouvet E.: Incidence des accidents exposant au sang chez le personnel infirmier en France métropolitaine, 1999–2000: résultats d'une enquête multi-centrique dans 32 hôpitaux, *BEH*, Dec 2002, n° 51, pp 256–259
4. Adam C., Brichard PY., Goblet V., Jehasse O. and Surin R., Les mesures de protection des infirmier(s) face aux accidents d'exposition au sang lors des prises de sang et/ou de pose de cathéters périphériques, Travail rédigé dans le cadre du cours "Méthodes d'enquêtes dans les institutions de soins (Kittel F & Desmet M), Licence en Sciences de la Santé Publique, Ecole de Santé Publique, Université Libre de Bruxelles, Année académique 2001–2002
5. Adams D., Elliott T.: Blessures par piqûres d'aiguille de seringue, *Hospital*, 2002, Vol. 4, n° 2, pp 58–59
6. Adler M.: Transmission du virus de l'hépatite B et C chez le personnel de santé: risques et stratégies de prévention, Symposium "La sécurité dans l'hôpital: pas de roses sans épines", Namur, 19 Sep 2002
7. Albertoni F., Ippolito G., Petrosillo N., Sommella L., Di Nardo V., Ricci C., Franco E., Perucci C-A., Rapiti E., Zullo G.: Needlestick injury in hospital personnel: a multicenter survey from central Italy. The Latium Hepatitis B Prevention Group, *Infect Control Hosp Epidemiol*, Sep. 1992, Vol. 13, n° 9, pp 540–544
8. Algemene Directie Humanisering van de Arbeid, Biologische agentia en gezondheid op het werk – Technische toelichting, april 2005
9. Alster M.: Healthcare workers views, Eucomed, 29 March 2003, European Parliament seminar
10. Anttila V-J., Kalima S., Ristola M.: Occupational needlestick injuries, *Duodecim*, 2000, Vol. 116, n° 20, pp 2217–2224
11. Astagneau P.: Transmission soignant-soigné: recommandations pour la prévention, *Hygiènes*, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 182–185

12. Australian Hepatitis Council, Report Summary, Hepatitis C virus Projections Working Group: Estimates and projections of the hepatitis C Virus epidemic in Australia 2002.
13. Benitez Rodriguez E., Ruiz Moruno A-J., Cordoba Dona J-A., Escolar Pujolar A., Lopez Fernandez F-J.: Underreporting of percutaneous exposure accidents in a teaching hospital in Spain, Clean Perform Qual Health Care. April-Juni 1999; Vol. 7, n° 2, pp 88-91
14. Berger C-M., Leentvaar-Kuijpers A., Van Doornum G-J., Coutinho R-A.: Accidental exposure to blood and the risk of transmission of virus infections for various occupational groups in Amsterdam, 1986-1996, Ned Tijdschr Geneeskd, Oct. 1998, Vol. 142, n° 42, pp 2312-2314
15. Blondiau I., D'Haeyer N., Frebutte B., Neirinck A. & Regimont J.: Les accidents exposant au sang relatifs au personnel infirmier, Travail rédigé dans le cadre du cours "Méthodes d'enquêtes dans les institutions de soins (Kittel F & Desmet M), Licence en Sciences de la Santé Publique, Ecole de Santé Publique, Université Libre de Bruxelles, Année académique 2001-2002
16. Bouvet E.: Evaluation des accidents d'exposition au sang en France entre 1990 et 2000 - Impact des matériels de sécurité, Symposium "La sécurité dans l'hôpital: pas de roses sans épines", Namur, 19 Sep 2002
17. Bouvet E.: La prévention des AES: principes et organisation, Hygiènes, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 129-134
18. Boyer N. & Marcellin P.: Pathogenesis, diagnosis and management of hepatitis C, Journal of Hepatology, 2000, Vol. 32, Suppl. 1, pp 98-112
19. Bridges R.: Joint manifesto and call for action, Eucomed, 29 March 2003, European Parliament seminar
20. Bucholz Lutz, How to avoid needlestick injuries. In: International Hospital Federation Reference Book 2006.
21. Burke S., Madan I.: Contamination incidents among doctors and midwives: reasons for non-reporting and knowledge of risks, Occupational Medicine, Aug 1997, Vol. 47, n° 6, pp 357-360
22. Buti M., Medina M, Casado MA., Wong JB, Fosbrook L. & Esteban R.: A cost-effectiveness analysis of peginterferon alfa-2b plus ribavirin for the treatment of naïve patients with chronic hepatitis C, Aliment. Pharmacol. Ther., 2003, n° 17, pp 687-694



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

23. Caillard JF., Iwatsubo Y., Géhanno JF. et al.: Onze années de surveillance des AES à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, Hygiènes, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 108-112
24. Casalino E.: Prise en charge après accident exposant au sang, Hygiènes, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 191-196
25. Center for Disease Control Sharps Safety Workbook, USA – Cost of Needle-stick Injuries, 2004
26. Coll.: Protecting Healthcare workers in Europe: Resolution by European associations calling for EU action to prevent sharps injuries, 19 Nov 2002
27. Consensus Conference: Treatment of hepatitis C, 27 & 28 February 2002 – Paris, France, Acta Gastro-enterologica Belgica, Apr-June 2002, Vol. LXV, pp 120-130
28. Dauleh M-I., Irving A-D., Townell N-H.: Needle prick injury to the surgeon – do we need sharp needles, J R Coll Surg Edinb, Oct. 1994, Vol. 39, n° 5, pp 310-311
29. Delwaide J.: Economic evaluation of chronic hepatitis C treatment by interferon-ribavirin combination therapy in Belgium, Acta Gastro-Enterologica Belgica, Oct-Dec 2002, Vol. LXV, pp. 233-237
30. Delwaide J., Bourgeois N., Colle I., Robaey G.: Risk factors for hepatitis C: past, present and future, Hepatitis C Belgian Day, 26 Nov 2001
31. Denis F.: Accidents avec exposition au sang: Evaluation du risque et mise en place d'un protocole de suivi, Symposium "La sécurité dans l'hôpital: pas de roses sans épines", Namur, 19 Sep 2002
32. EC: Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from the risks related to exposure to biological agents at work, Official Journal, L 262, 17-10-2000, pp 21-45
33. EEC: Council directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work, Official Journal, L 183, 29-06-1989, pp 1-8
34. EEC: Council directive 89/655/EEC of 30 November 1989 concerning the minimum safety and health requirements for the use of work equipment by workers at work, Official Journal, L 393, 30-12-1989, pp 13-17
35. EEC: Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Official Journal, L 169, 12-07-1993, pp 1-43



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

36. Eucomed: Note de synthèse - Prévention des blessures par objets tranchants - 10 décembre 2001
37. Eucomed: Healthcare workers safety, what the EU can do, Issue n° 23, 2003
38. Eucomed: A growing focus on sharps injuries in UK, Issue n° 23, 2003
39. Eucomed: Healthcare workers need better protection against sharps' injuries, Issue n° 28, 2003
40. Eucomed: World AIDS Day - 1 December 2003 - Eucomed calls for better protection of healthcare workers against sharps' injuries, Press release n° 37, 2003
41. Eucomed: UK healthcare workers injured by "sharps" die of HIV, Weekly Journal, n° 270, Nov 2003/120.
42. Europees Parlement, Tweede verslag met aanbevelingen aan de Commissie betreffende de bescherming van werknemers in de gezondheidszorg in Europa tegen door bloed overgedragen infecties als gevolg van prikaccidenten, 2006/2015.
43. Evans B., Duggan W., Baker J., Ramsay M. and Abiteboul D.; Exposure of healthcare workers in England, Wales, and Northern Ireland to bloodborne viruses between July 1997 and June 2000: analysis of surveillance data, BMJ Feb. 2001 n°322, pp 397-398
44. Fitch K.: Occupational transmission of HIV in health care workers. A review, European Journal of Public Health, 1995, Vol. 5, n° 3, pp 175-186
45. Gallardo Lopez M-T., Masa Calles J., Fernandez-Crehuet Navajas R., de Irala Estevez J., Martinez de la Concha D., Diaz Molina C.: Factors associated with accidents caused by percutaneous exposure in nursing staff at a tertiary level hospital, Rev Esp Salud Publica, Jul-Aug. 1997, Vol. 71, n° 4, pp 369-381
46. Gehanno J-F.: Vaccination des professionnels de santé contre l'hépatite B, Hygiènes, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 151-156
47. GERES: Evaluation du coût de AES sur l'AP-HP, Dossier Les AES, Novembre 1994
48. GERES: 13^{ème} journée annuelle du GERES - 13 septembre 2002 - Compte rendu
49. Gonzales-Jurado A.: Accidental sharps injury prevention: the Spanish initiative, Eucomed 19 March 2003, European Parliament seminar

50. Grieve R., Roberts J.: Economic evaluation for hepatitis C, *Acta Gastroenterologica Belgica*, Apr-June 2002, Vol. LXV, pp 104-108
51. Gyawali P., Rice P-S., Tilzey A-J.: Exposure to blood borne viruses and the hepatitis B vaccination status among healthcare workers in inner London, *Occupational Environmental Medicine*, Aug. 1998, Vol. 55, n° 8, pp 570-572
52. Health Protection Agency, *Eye of the Needle. United Kingdom Surveillance of Significant Occupational Exposures to Bloodborne Viruses in Healthcare Workers November 2006.*
53. Heinrich J.: Occupational Safety: Selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals, Letter to Peter Stark, November 17, 2000
54. Higuchi M., Tanaka E & Kiyosawa K.: Epidemiology and clinical aspects on hepatitis C, *Jpn. J. Infect. Dis.*, 2002, n° 55, pp 69-77
55. Ippolito G., De Carli G., Puro V., Petrosillo N., Arici C., Bertucci R., Bianciardi L., Bonazzi L., Cestroni A., Daglio M. et al.: Device-specific risk of needlestick injury in Italian health care workers, *Jama*, 1994, n° 272, pp 607-610
56. Jagger J.: Le prix de l'insécurité, économie des AES sur 3 hôpitaux, Actes du congrès des infections transmissibles par le sang, Paris, Juin 1995
57. Jagger J., Bentley M. and Juillet E.: Direct cost of follow-up for percutaneous and mucocutaneous exposures to at-risk body fluids: data from two hospitals, *Advances in exposure prevention*, 1998, Vol. 3, n° 3
58. Jagger J., and Perry J.: Marked decline in needlestick injury rates, *Advances in exposure prevention*, 2003, Vol. 6, n° 3
59. Johanet H., Antona D., Bouvet E.: Risque de l'AES au bloc opératoire - Résultats d'une étude prospective multicentrique. Groupe d'Etude sur les Risques d'Exposition au Sang *Annales Chirurgicales*, 1995, Vol. 49, n° 5, pp 403-410 .
60. Johanet H.: Accidents d'exposition au sang, *Le point en chirurgie, Hygiènes*, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 121-124
61. Joossens J.: Preventiebeleid rond prik- en snijongevallen, *Ligament*, 2002, n° 4, pp 17-22
62. Keita-Perse O., Pradier C., Rosenthal E., Altare J., Cassuto J-P., Dellamonica P.: Hospital medical students: a population at risk for accidental exposure to blood, *Presse Médicale*, Nov 1998, Vol. 27, n° 34, pp 1723-1726



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

63. Kim W.: Global epidemiology and burden of hepatitis C, *Microbes and Infection*, 2002, n° 4, pp 1219–1225
64. Kim W.: The burden of hepatitis C in the United States, *Hepatology*, 2002, Vol. 36, n° 5, Suppl. 1, pp S30–S34
65. Kosmann M-J.: Les collecteurs à objets piquants, coupants: un matériel de sécurité essentiel et un risque paradoxal, *Hygiènes*, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 147–150
66. Kuehne F., Bethe U., Freedberg K., Goldie S.: Treatment for Hepatitis C virus in human immunodeficiency virus-infected patients – Clinical benefits and cost-effectiveness, *Arch Intern Med*, Dec 2002, Vol. 162, pp 2545–2554
67. Lamontagne F., Lolom I., Tarantola A. et al.: Evolution de l'incidence des accidents exposant au sang chez le personnel infirmier hospitalier en France métropolitaine de 1990 à 2000: impact des mesures préventives et rôle des matériels sécurisés, *Hygiènes*, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 113–120
68. Larbuisson R.: Modalités de protection contre toute contamination à partir des abords vasculaires: Présent et futur, Symposium "La sécurité dans l'hôpital: pas de roses sans épines", Namur, 19 Sep 2002
69. Law M., Dore G., Bath N., Thompson S., Crofts N., Dolan K., Giles W., Gow P., Kaldor J., Loveday S., Powell E., Spencer J. & Wodak A.: Modelling hepatitis C virus incidence, prevalence and long-term sequelae in Australia, 2001, *International Journal of Epidemiology*, 2003, Vol. 32, pp 717–724
70. Leliopoulou C., Waterman H., Chakrabarty S.: Nurses failure to appreciate the risks of infection due to needle stick accidents: a hospital based survey, *J Hosp Infect.* May 1999, Vol. 42, n° 1, pp 53–59
71. Lot F., Miguères B., Yazdanpanah Y., Tarantola A., Abiteboul D., Domart M., Bouvet E.: Séroconversions professionnelles par le VIH et le VHC chez le personnel de santé en France, le point au 30 juin 2001, *BEH*, 2002, n° 12
72. Lot F. and Desenclos, J-C.: Epidémiologie de la transmission soignant/soigné – Risque lié au VIH, VHC et VHB, *Hygiènes*, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 96–100
73. Louis N., Vela G. et le groupe Projet: Evaluation de l'efficacité d'une mesure de prévention aux accidents d'exposition au sang au cours du prélèvement de sang veineux, *BEH*, Dec 2002, n° 51, pp 260–261
74. Luthi J-C., Dubois-Arber F., Iten A., Maziero A., Colombo C., Jost J., Francioli P.: The occurrence of percutaneous injuries to health care workers: a cross sectional

-42/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

survey in seven Swiss hospitals, *Schweiz Med Wochenschr*, Apr. 1998, Vol. 128, n° 14, pp 536–543

75. Lymer U-B., Schutz A-A., Isaksson B.: A descriptive study of blood exposure incidents among healthcare workers in a university hospital in Sweden, *J Hosp Infect*, Mar. 1997, Vol. 35, n° 3, pp 223–235

76. Mahoney F.: Update on diagnosis, management and prevention of hepatitis B virus infection, *Clin. Microbiology Reviews*, Apr. 1999, Vol. 12, n° 2, pp 351–366

77. Marcellin P.: Hepatitis C: the clinical spectrum of the disease, *Journal of Hepatology*, 1999, Vol. 31, Suppl. 1, pp 9–16

78. Moniteur Belge: Arrêté royal du 7 août 1995 relatif à l'utilisation des équipements de protection individuels, MB du 15–09–1995

79. Moniteur Belge: Loi relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, MB du 18–09–1996

80. Moniteur Belge: Arrêté royal du 27 mars 1998 relatif à la politique du bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, MB du 31–03–1998, pp 9800–9806

81. Moniteur Belge: Arrêté royal du 27 mars 1998 relatif au Service interne pour la Prévention et la Protection au Travail, MB du 31–03–1998, pp 9807–9844

82. Moniteur Belge: Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, MB du 07–10–1999

83. Mylle G, Van Hoof R., Helsen G., Moens G.: Het effect van preventie acties ter voorkoming van prikongevallen in een groot Vlaams ziekenhuis (1990–1997), *Tijdschrift voor Geneeskunde*, 2002, Vol. 58, n° 17, pp 1083–1089

84. Nelsing S., Nielsen T-L., Nielsen J-O.: Percutaneous blood exposure among Danish doctors: exposure mechanisms and strategies for prevention, *European Journal of Epidemiology*, Jun. 1997, Vol. 13, n° 4, pp 387–393

85. Nelsing S., Nielsen T-L., Nielsen J-O.: Noncompliance with universal precautions and the associated risk of mucocutaneous blood exposure among Danish physicians, *Infect Control Hosp Epidemiol*, Oct. 1997, Vol. 18, n° 10, pp 692–698

86. NHS Scotland: Needlestick injuries: sharpen your awareness – Report of the short life working group on needledstick injuries in the NHS Scotland

–43/49–

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I–laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be

87. Nidegger D.: Evaluation du coût des accidents exposant au sang survenus durant l'année 2000 au CHU de Poitiers, Article en cours de publication
88. Parneix P., Branger B., Talon D. et al.: La surveillance des AES en France, Hygiène, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 101–107
89. Patrick D–N.: Collecting sharp instruments: useful or not?, Revue Belge de Médecine Dentaire, 1993, Vol. 48, n° 4, pp 54–57
90. Payet–Descombes, Blanchard and Porst: Dossier prévention: Accidents d'exposition au sang, Evaluation d'un matériel destiné aux prélèvements sanguins, Hôpital Antoine Charial – Service de Médecine Préventive, 1997.
91. Pellissier G., Miguères B., Abiteboul D., Lolom I, Gabriel S., Bouvet E. et le Géres: L'utilisation de stylos injecteurs par les soignants, une pratique à risque d'exposition au sang, BEH, Sept 2001, n° 38, pp 185–186
92. Pellissier G., Miguères B., Abiteboul D., Lolom I, Bouvet E. et le Géres: Comparaison du risque d'exposition au sang lié aux stylos injecteurs et aux seringues: résultats d'une enquête rétrospective dans 24 hôpitaux, BEH, Dec 2002, n° 51, pp 259–260
93. Pellissier G., Lolom I.: Les matériels de sécurité: un bénéfice prouvé, un cadre réglementaire à définir, Hygiène, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 135–142
94. Perry J. Jagger J.: Mesures réglementaires et législatives mises en place aux Etats–Unis afin de prévenir les expositions professionnelles au sang, Hygiène, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 186–190
95. Perry J. Jagger J.: Healthcare worker blood exposure risks: correcting some outdated statistics, Advances in Exposure Prevention, 2003, Vol. 6, n° 3, pp 28–31
96. Petrosillo N., Puro V., Jagger J., Ippolito G.: The risks of occupational exposure and infection by human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus in the dialysis setting. Italian Multicenter Study on Nosocomial and Occupational Risk of Infections in Dialysis, Am J Infect Control, Oct. 1995, Vol. 23, n° 5, pp 278–285
97. Pietrabissa A., Merigliano S., Montorsi M., Poggioli G., Stella M., Borzomati D., Ciferri E., Rossi G., Doglietto G.: Reducing the occupational risk of infections for the surgeon: multicentric national survey on more than 15,000 surgical procedures, World J Surg, Jul–Aug. 1997, Vol. 21, n° 6, pp 573–578
98. Poumaras S., Tsakris A., Mandraveli K., Faitatzidou A., Douboyas J., Tourkantonis A.: Reported needlestick and sharp injuries among health care workers in a



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

Greek general hospital, Occupational Medicine (London), Sep. 1999, Vol. 49, n° 7, pp 423-426

99. Poyard G., Saury A., Denis M.: Recherche des facteurs individuels de risque d'exposition au sang après analyse de 933 accidents dans un centre hospitalier universitaire, Arch Mal Prof, Mai 1999, Vol. 60, n° 2, pp 107-111

100. Rabaud C.: Analysis of the healthcare worker's behavior when faced with accidental blood exposure, Hygiènes, 2003, Vol. XI, n° 2

101. Roudot-Thoraval F., Abergel A., Allaert F, Bourliere M., Desmorat H., Fagnagni F., Fontanges T., Hanana A., Pol S., Zarski JP., Rousseaux C., Gandossi C., Abelsour L., Dole S., Dantin S., Eberle F., Saint-Marc-Girardin MF. Et le groupe d'Etude pour Hépatite C: Hépatite C: The first observational study of patients treated with alpha 2-a interferon for chronic hepatitis C, Gastroentérol Clin Biol, Dec 2001, Vol. 25, n° 12, pp 1061-1066

102. Salegui A.: Healthcare workers views, Eucomed, 19 March 2003, European Parliament seminar

103. Salomon J., Weinstein M., Hammit J., Goldie S.: Cost-effectiveness of treatment for chronic hepatitis C infection in an evolving patient population, JAMA, Jul 2003, Vol. 290, n° 2, pp 228-237

104. San Miguel R., Mar J., Cabasés JM., Guillen-Grimas F. & Buti M.: Cost-effectiveness analysis of therapeutic strategies for patients with chronic hepatitis C previously not responding to interferon, Aliment Pharmacol Ther, 2003, Vol. 17, pp 765-773

105. Sassaé A., Van Kersschaever G., Stroobant A.: Epidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 1999, Institut Scientifique de la Santé Publique, 2000, n° 21

106. Sasse A. en Defraye A., Epidémiologie van aids en HIV-infectie in België. Toestand op 31 december 2005. Afdeling Epidémiologie, december 2006, Brussel (België). Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, IPH/EPI REPORTS N° 2006 - 034

107. Shalom A., Ribak J., From P.: Needlesticks in medical students in university hospitals, J Occup Environ Med, July 1995, Vol. 37, n° 7, pp 845-849

108. Smedley J., Coggon D., Heap D., Ross A.: Management of sharps injuries and contamination incidents in health care workers: an audit in the Wessex and Oxford regions, Occupational Medicine (London). Oct. 1995, Vol. 45, n° 5, pp 273-275

-45/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

109. Smith A-J., Cameron S-O., Bagg J., Kennedy D.: Management of needlestick injuries in general dental practice, *British Dental Journal*, June 2001, Vol. 190, n° 12, pp 645-650
110. Tarantolla A., Golliot F., Astagneau P., Brucker G., Bouvet E.: Résultats de la surveillance 1995-1998 des AES sur le réseau CCLIN Paris Nord, *Le Bulletin du CCLIN Paris Nord*, Octobre 2001, n° 19
111. Tarantolla A.: Risks and prevention of accidental blood exposures in the European Union, *Eucomed*, 19 March 2003, European Parliament seminar
112. Tarantolla A.: Les risques infectieux après accident exposant au sang ou aux liquides biologiques, *Hygiènes*, Mai 2003, Vol. XI, n° 2, pp 87-95
113. UEAPME: UEAPME's position in response to the second consultation of the social partners on the protection of the health and safety of self-employed workers
114. Van Damme P., Henrion J., Thyssen A., Van Loock F.: Epidemiology of hepatitis C in Belgium: present and future, *Hepatitis C Belgian Day*, 26 Nov 2001
115. Vande Moortel J.: Aansprakelijkheid bij prikongevallen, *Ligament*, 2002, n° 4, pp 23-32
116. US General Accounting Office, Impact assessment regarding Needlestick Safety and Prevention Act; Nov 17, 2000
117. Walsh K., Alexander G.: Update on chronic viral hepatitis, *Postgrad Med Journal*, Aug 2001, n° 77, pp 498-505
118. WHO: Safe injection global network (SIGN) - Annual meeting report - 24-25 October 2002, Phnom Penh, Cambodia
119. WHO: The Cost-effectiveness of policies for the safe and appropriate use of injection in healthcare settings, *Bull World Health Organ*, 2003, Vol. 81, n° 4
120. Wilburn Susan Q., MPH, RN, Needlestick and Sharps Injury prevention. In: *online Journal of Issues in Nursing*. Published September 30, 2004
121. Wilburn Susan Q., BSN, MPH, Gerry Eijkemans, MD, Preventing Needlestick Injuries among Healthcare Workers. A WHO-ICN Collaboration
122. 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*, May 2005

-46/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan 64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

123. Wong J., McQuillan G., McHutchinson J. & Poynard T.: Estimating future hepatitis C morbidity, mortality, and costs in the United States, American Journal of Public Health, Oct 2000, Vol. 90, n° 10, pp 1532-1569

124. Yazdanpanah Y., Goldie S., Losina E., Weinstein M., Lebrun T., Patiel A., Seage G., Leblanc G., Ajana F, Kimmel A., Zhang H., Salamon R., Mouton Y., Freedberg K.: Coûts sur tout le durée de vie du VIH en France pendant l'ère de la thérapie anti-rétrovirale hautement active, Antiviral Therapy, 2002, Vol. 7, n° 4, pp 257-266

125. Wright M., Grieve R., Roberts J., Main J. and Thomas HC on behalf of the UK Mild Hepatitis C Trial Investigators, Health benefits of antiviral therapy for mild chronic hepatitis C: randomised controlled trial and economic evaluation, Health Technology Assessment, july 2006.

Met opmaak: opsommingstekens en nummering

-47/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be

Bijlagen

BIJLAGE 1. Aanvullingen richtlijn 2000/54/EG

In Richtlijn 2000/54/EG dienen de volgende bepalingen te worden ingelast:

Artikel 2, letter c) bis "scherpe medische instrumenten": o.a. holle naalden (b.v. in injectiespuiten, lancetten, speciale instrumenten voor het afnemen van bloed, vleugelnaalden en intraveneuze katheters), hechtnaalden, scalpels en andere medische snij-instrumenten."

Artikel 15, lid 1, letter c) bis "het risico voor verwonding met naalden en andere scherpe medische instrumenten die met bloed besmet zijn."

Artikel 15, lid 2 bis "Om de patiënten niet in gevaar te brengen moet veilige apparatuur worden gebruikt ter voorkoming van snij- en steekwonden. Onverminderd het bepaalde in lid 2 en met medewerking van de verantwoordelijke artsen, dient er in inrichtingen voor gezondheidszorg en diergeneeskunde naar te worden gestreefd dat de volgende specifieke preventiemaatregelen worden getroffen om werknemers te beschermen tegen door naalden of andere scherpe medische instrumenten veroorzaakt letsel:

- (a) voorzover deze voorhanden zijn, moeten veilige en doelmatige systemen worden ingezet om het gebruik van injectienaalden tot een minimum te beperken, bijvoorbeeld infuusnaalden;
- (b) op basis van de risicobeoordeling dient er naar te worden gestreefd dat, waar voorhanden, beveiligde instrumenten efficiënt en gericht worden gebruikt wanneer de kans op een ongeval en/of het besmettingsgevaar bijzonder groot is, rekening houdend met de kosten-batenverhouding;
- (c) werkmethode waaraan een risico voor naaldincidenten is verbonden, moeten worden aangepast om ze veiliger te maken en herplaatsing van beschermkapjes op naalden mag niet meer worden toegestaan;
- (d) alle personeel – met name werknemers die infusen verrichten – moeten worden opgeleid in het veilig omgaan met naalden en andere scherpe medische instrumenten en het opbergen daarvan in speciaal daarvoor bestemde recipiënten, als ook in het adequaat verpakken van in dergelijke recipiënten te deponeren afval;
- (e) indien er in de onmiddellijke nabijheid van de plaats waar naalden worden gebruikt geen apart recipiënt voor naalden of andere scherpe medische instrumenten voorhanden is, moet de werknemer een wegwerpbakje tot zijn beschikking hebben dat vervolgens in een vergaarbak voor klinisch afval dient te worden gedeponeerd teneinde besmetting door bloedvlekken te voorkomen;

-48/49-

v.z.w. UNAMEC a.s.b.l.
Koning Albert I-laan64
Avenue Roi Albert Ier 64
1780 Wemmel

voor meer informatie: h.hellinckx@unamec.be



Beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen v.z.w.
Association professionnelle des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux a.s.b.l.

- (f) op het werk moeten schriftelijke instructies worden verstrekt en waar nodig moet via plakkaten worden aangegeven welke procedures bij ongevallen of incidenten met naalden of andere scherpe medische instrumenten moeten worden gevolgd;
- (g) er dient te worden gezorgd voor een effectieve respons en nazorg bij ongevallen en incidenten, en voor een snelle profylactische behandeling na blootstelling aan ziekteverwekkers;
- (h) alle werknemers die in contact kunnen komen met naalden en andere scherpe medische instrumenten moet vaccinatie tegen hepatitis B worden aangeboden;
- (i) verwondingen met naalden of andere scherpe medische instrumenten moeten in een apart register worden genoteerd;
- (j) de Commissie controleert uiterlijk [4 jaar na de inwerkingtreding van de in deze resolutie aanbevolen wijzigingen in richtlijn 2000/54/EG] of de invoering van beveiligde instrumenten in de zin van lid 2 bis, letter b) daadwerkelijk heeft plaatsgevonden. Daarbij moet worden nagegaan in hoeverre het aantal verwondingen en infecties als gevolg van de verplichte invoering van dergelijke voorzieningen in omgevingen met een verhoogd infectierisico effectief is teruggelopen en of er nog andere omgevingen zijn die onder de toepassing van dit artikel zouden moeten vallen. Hierbij moet ook worden beoordeeld welke instrumenten voor de werknemers het meest effectief en bruikbaar zijn."

Artikel 15, lid 2 ter "Deze bepalingen treden twee jaar na de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie in werking."