

Die Neufassung der Biostoffverordnung – Gründe und Änderungen

Andreas Wittmann

Zu den großen Gefährdungen für Beschäftigte im Gesundheitsdienst zählen, auf Grund der damit verbundenen Infektionsgefahr, Verletzungen an gebrauchten spitzen und/oder scharfen Instrumenten, sogenannte Nadelstichverletzungen.

Die Erfahrungen in nahezu allen Mitgliedsländern der EU haben gezeigt, dass die bestehenden europäischen Regelungen und ihre Umsetzungen in nationales Recht nicht genügen, um die Gefahr von Nadelstichverletzungen nachhaltig zu verringern [1].

Aus diesem Grund wurde von Vertretern der EPSU/EGÖD¹ für die Arbeitnehmer und von HOSPEEM² für die Arbeitgeber im Gesundheitswesen („Sozialpartner“) am 17. Juli 2009 eine entsprechende Richtlinie zur Verbesserung des Schutzes Beschäftigter im Gesundheitsdienst vor Nadelstichverletzungen unterzeichnet. Zum 1. Juli 2010 wurde diese Vereinbarung dann als Richtlinie der Europäischen Union verabschiedet [2], die – so die Vorgabe der Europäischen Union – bis zum 11. Mai 2013 in das jeweilige nationale Recht umgesetzt werden muss.

Diese Richtlinie wird in der Bundesrepublik Deutschland durch eine Änderung der Biostoffverordnung (BioStoffV) umgesetzt.

Die entsprechende Neufassung der Biostoffverordnung wurde am 24.04.2013 von Bundeskabinett beschlossen. Der Bundesrat hat am 07.06.2013 der Neufassung zugestimmt. Gleichzeitig wird mit dieser *Artikelverordnung* durch den Artikel 2 auch die Gefahrstoffverordnung geändert.

Mit der Neufassung wurde die Chance genutzt, die Biostoffverordnung auch an wissenschaftliche und technische Weiterentwicklungen anzupassen, sie strukturell und sprachlich zu verbessern und mit anderen Arbeitsschutzverordnungen zu harmonisieren.

¹ European Federation of Public Service Unions, eine Vereinigung europäischer Gewerkschaften, die mehr als 8 Millionen Mitarbeiter des öffentlichen Dienstes in der Europäischen Union, darunter zum großen Teil Mitarbeiter des Gesundheitsdienstes, repräsentiert

² European Hospital and Healthcare Employers' Association, die Vereinigung der europäischen Arbeitgeber im Krankenhaus- und Gesundheitssektor

Wichtige Änderungen

Artikel 1 des Verordnungsentwurfs dient insbesondere der Umsetzung der Richtlinie 2010/32/EU (Nadelstich-Richtlinie) und soll zu **einer Verbesserung des Schutzes von Sicherheit und Gesundheit** der Beschäftigten insbesondere in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes führen.

Zusätzlich werden **Erleichterungen bei der Gefährdungsbeurteilung** geschaffen für Tätigkeiten, bei denen die Infektionsgefährdung nachrangig ist und die Gefährdung ausschließlich bzw. vorrangig auf der sensibilisierenden bzw. toxischen Wirkung der Biostoffe beruht. Diese Tätigkeitsbereiche werden von den formalen Anforderungen zur Klassifizierung der Infektionsgefährdung (Schutzstufenzuordnung) befreit. Dies betrifft jedoch insbesondere Tätigkeiten in der Landwirtschaft, der Abfall- und Abwasserbehandlung, der Kompostierung und dem Sanierungsgewerbe und nicht den Gesundheitsdienst.

Weiterhin werden die **Fachkundeforderungen** konkretisiert. Dabei wird berücksichtigt, dass in Abhängigkeit von der Tätigkeit, der auszuübenden Funktion und der Höhe der Infektionsgefährdung unterschiedliche Anforderungen an das Qualifikationsniveau bestehen. Für Tätigkeiten mit hochpathogenen Krankheitserregern wird aufgrund des hohen Gefährdungspotenzials zusätzlich die Benennung einer fachkundigen Person mit Beratungs- und Unterstützungsfunktion gefordert.

Das bestehende Anzeigeverfahren wird für Tätigkeiten mit hochpathogenen Krankheitserregern in ein **Erlaubnisverfahren** umgewandelt. Damit erfolgt eine Angleichung an das Gentechnikrecht, in dem vergleichbare Genehmigungsverfahren bereits seit langem bestehen und sich bewährt haben. Das Erlaubnisverfahren ermöglicht eine vorgeschaltete staatliche Begleitung der Entwicklung von Sicherheitskonzepten sowie der Planung baulich/technischer Sicherheitsmaßnahmen und kann kostspielige Fehlplanungen frühzeitig verhindern. Vorgehen ist, dass andere gleichwertige behördliche Entscheidungen, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen oder Erlaubnisse, die Erlaubnis nach Biostoffverordnung ersetzen können. Dadurch wird der Verwaltungsaufwand für Arbeitgeber und Behörden auf das notwendige Maß reduziert. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung bereits angezeigte Tätigkeiten bedürfen keiner Erlaubnis.

Verbesserter Schutz Beschäftigter im Gesundheitsdienst

Die Neufassung der Biostoffverordnung dient, wie bereits angesprochen, in erster Linie der Umsetzung der Nadelstich-Richtlinie der EU.

Zusätzlich wird hierfür in einem weiteren Schritt im Laufe des Jahres 2013 auch die TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege – angepasst werden, so dass zeitnah auch mit einer überarbeiteten TRBA 250 zu rechnen sein wird.

Nachfolgend soll auf einige weitere neue Aspekte der novellierten BioStoffV besonders hingewiesen werden:

- || „Biologische Arbeitsstoffe“ werden in „Biostoffe“ umbenannt (§ 2 Abs. 1)
- || Die Begriffsbestimmung „fachkundig“ in § 2 Abs. 11: Voraussichtlich wird es erforderlich sein, dass Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit bei Beratungen zum Thema Biostoffe ihre Fachkunde auf diesem Gebiet nachweisen. Eventuell werden zukünftig zusätzliche Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein, um die Fachkunde für manche Bereiche nachzuweisen.
- || Neue Regelungen zur Gefährdungsbeurteilung und deren Dokumentation in den Paragraphen 4 und 7: Insbesondere wird gefordert, dass die so genannte Substitutionsprüfung genau dokumentiert wird. Dies umfasst auch die Substitution herkömmlicher Arbeitsgeräte (Spritzen, Kanülen, etc.) durch (Stich-)sichere Instrumente.
- || Es gilt, dass immer dann Sicherheitsprodukte verwendet werden müssen, wenn technisch die Möglichkeit besteht und dies zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich ist, (§ 9 Abs. 3, §11 Abs. 2).
- || Erweiterte Dokumentation des Verzeichnisses über die verwendeten oder auftretenden Biostoffe („Biostoffverzeichnis“) sowie die deutlich erhöhten Anforderungen an die Dokumentation etwaiger Unfälle z. B. Nadelstichverletzungen (§ 7, § 11 Abs. 5, § 13 Abs. 5).
- || Biostoffe müssen sicher gekennzeichnet, gelagert, transportiert und entsorgt werden, wofür geeignete Behälter zu verwenden sind (§ 9 Abs. 4). Dies umfasst selbstverständlich auch die Entsorgung gebrauchter spitzer und scharfer Gegenstände, auch dann, wenn es sich um Instrumente mit Schutzeinrichtungen gegen Stich- und Schnittverletzungen handelt (§ 11 Abs. 4).

- || Neue Vorschriften zu Betriebsanweisungen und Unterweisung der Beschäftigten (§ 14).

Fazit

Bereits seit dem Jahr 2008 ist in der Bundesrepublik Deutschland die Verwendung so genannter sicherer Instrumente zur Vermeidung von Stich- und Schnittverletzungen obligatorisch, wenn bei akzidentellen Stichverletzungen mit der Übertragung von infektionsrelevanten Blut- oder Körperflüssigkeitsmengen zu rechnen ist. Nach herrschender Meinung ist dies jedoch bei nahezu allen Verletzungen an perkutan verwendeten Instrumenten der Fall, nicht nur bei den in der TRBA 250 ausdrücklich genannten Prozeduren der Blutentnahme oder sonstiger Punktionen [3].

Die Biostoffverordnung fordert die Arbeitgeber nun explizit auf, auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung die Exposition der Beschäftigten durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren (§§ 4 und 7).

Dies umfasst, im Rahmen der Substitutionsprüfung, ausdrücklich auch den Einsatz sicherheitstechnisch optimierter Produkte zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen.

Aus Sicht des Autors fallen hierunter auch Maßnahmen wie der Einsatz von Doppelhandschuhsystemen in der Chirurgie, die erwiesenermaßen nicht nur die Häufigkeit eines ungewollten Blutkontaktes erheblich verringern [4], sondern auch die bei einer Stichverletzung übertragene Blutmenge entscheidend reduzieren [5, 6].

Durch die Anforderung, alle akzidentellen Nadelstichverletzungen zu dokumentieren, scheint auch der Einsatz von Indikatorsystemen geboten. So kann jede Stichverletzung schnell erkannt werden, eine Grundvoraussetzung für eine sichere Dokumentation [7, 8].

Die in Deutschland schon bestehende Pflicht zur Verwendung eigensicherer Instrumente wird durch die Neufassung der Biostoffverordnung noch weiter verschärft, in manchen Fällen kann dann die Nichtverwendung von Sicherheitsprodukten zukünftig sogar empfindlich bestraft werden [9].

Literatur

- [1] Report des Berichterstatters Stephen Hughes vor dem Europäischen Parlament, INI/2006/2015
- [2] RICHTLINIE 2010/32/EU DES RATES vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, Amtsblatt der Europäischen Union, 1.6.2010
- [3] Wittmann A, Köver J, Hofmann F, Kralj N. Übertragene Volumina nach Nadelstichverletzungen an s. c. Kanülen Dokumentations- CD-ROM über 49. Jahrestagung der DGAUM. DGAUM 2009: 382-84
- [4] Tanner J, Parkinson H. Double gloving to reduce surgical cross- infection (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, 2004
- [5] Wittmann A, Köver J, Kralj N, Gasthaus K, Hofmann F. Study of blood contact in simulated surgical needlestick injuries with single or double latex gloving. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 Jan; 30(1): 53-6
- [6] Wittmann A, Köver J, Kralj N, Gasthaus K, Lerch H, Hofmann F. Comparison of 4 Different Types of Surgical Gloves Used for Preventing Blood Contact, Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31:498–502
- [7] Manson T T, Bromberg WG, Thacker JG, McGregor W, Morgan RF, Redlich RF. A new glove puncture detection system. J. Emerg. Med. 1995; 13: 357-364
- [8] Duron JJ, Keilani K, Elian NG. Efficacy of double gloving with coloured inner pair for immediate detection of operative glove perforations. Eur. J. Surg. 1996; 162: 941-944
- [9] COUNCIL DIRECTIVE 2010/32/EU of 10 May 2010 implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU

