Auch für HNO-Ärzte relevant

EU-Richtlinie erfordert „verletzungssichere“ Spritzen

Für die Umsetzung der EU-Richtlinie 2010/32/EU zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe bzw. spitze Instrumente in nationales Recht galt eine Frist bis Mai dieses Jahres. Von den sich daraus ergebenden Anforderungen für die Praxis ist im HNO-Bereich insbesondere auch die subkutane Immuntherapie (SCIT) betroffen.

Die EU-Richtlinie 2010/32/EU vom 10.5.2010 zur Durchführung der Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor – diese wurde zwischen HOSPEM (Europäische Arbeitgebervereinigung für Kliniken und Gesundheitswesen) und EGÖD (Europäischer Gewerkschaftsverband für den öffentlichen Dienst) ausgehandelt – trat im Juni 2010 in Kraft. Die dreijährige Frist zur Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht lief am 11. Mai 2013 ab.

Die HNO-Ärzte betrifft dies u.a. bei Blutentnahmen, Infusionstherapien und im Rahmen der Verwendung von Injektionsnadeln zur subkutanen allergenspezifischen Immuntherapie.

Die Anpassung an nationales Recht wird in Deutschland über eine Neufassung der Biostoffverordnung erfolgen. Diese wiederum wird für die Bereiche Gesundheitswesen und Wohlfahrtspflege konkretisiert in den Bestimmungen der BGR250/TBR250 (Berufsgenossenschaftsregeln / Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege). Sie regeln den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen in der Human, Tier- und Zahnmedizin sowie im pflegerischen und pharmazeutischen Bereich. Die Veröffentlichung der überarbeiteten BGR250/TBR250 wird für den Herbst dieses Jahres erwartet. Die BG-Regeln richten sich im Wesentlichen an den Unternehmer und sollen ihm helfen, staatliche Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zur Vermeidung von

Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und Gesundheitsgefahren umzusetzen. Wichtig ist, dass bei Einhaltung dieser Regeln der Unternehmer davon ausgehen kann, dass er die gesetzlichen Vorgaben erfüllt hat, und die Schutzziele erreicht werden.

Insbesondere das zweihändige, verletzungsträchtige Wiederaufsetzen der Schutzkappe bei konventionellen Spritzen wird zukünftig verboten sein. Die Verwendung verletzungssicherer Injektionssysteme ist verpflichtend, sofern technisch möglich und Produkte auf dem Markt vorhanden sind [www.bmas.de/DE/Themen/Arbeitsschutz/Meldungen/neufassung-der-biostoffverordnung.html]. In der neuen BGR 250/TBR 250 wird es nur einige wenige, explizit genannte Ausnahmen geben, wie z.B. Mehrfachinjektionen beim Zahnarzt oder Injektionen in Shunts bei Dialysepatienten. Die frühere Möglichkeit, herkömmliches Arbeitsgerät wie bisher weiterhin zu nutzen – auf Grund einer Gefährdungsbeurteilung unter Beteiligung eines Betriebsarztes wegen eines zu vernachlässigen Infektionsrisikos – wird es in der neuen BGR 250/TBR 250 nicht mehr geben (Vorabinformation aus dem Arbeitskreis der Berufsgenossenschaften zur Umsetzung der EU-Richtlinie/Biostoffverordnung in BGR 250/TBR 250).

Inzwischen gibt es verschiedene „verletzungssichere“ Systeme auf dem Markt: Injektionsnadeln, bei denen sich die Nadel nach der Injektion automatisch in eine Hülle zurückzieht und solche, die einen fest mit der Kanüle verbundenen Schutzschild enthalten, der nach der Injektion

mit einem Finger über die Kanüle geklappt wird und dort einrastet, sodass Gesundheitspersonal vor Stichverletzungen mit der kontaminierten Spitze geschützt wird.

Auch für subkutane Injektionen einer allergenspezifischen Immuntherapie gemäß den Leitlinien des Ärzteverbands Deutscher Allergologen und der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie [abrufbar unter www.awmf.org] gibt es verletzungssichere Injektionsnadeln/Kanülsysteme, die den dort geforderten Spezifikationen entsprechen.

Ein großer Allergenhersteller hat bereits auf die rechtlichen Veränderungen ab Mai reagiert und liefert seine Präparate zur subkutanen spezifischen Immuntherapie zukünftig mit verletzungssicheren Injektionsnadeln aus. Es handelt sich hierbei um Einmalspritzen mit einem fest mit der Kanüle verbundenen Schutzschild, das nach der Injektion mit einem Finger über die Kanüle geklappt wird.

Da davon ausgegangen werden kann, dass die Gesundheitsämter und andere behördliche Stellen, die in den einzelnen Regierungspräsidien für die Einhaltung der Biostoffverordnung zuständig sind, ab Mai verstärkt die Einhaltung dieser Vorgaben überprüfen werden, sei allen HNO-Ärzten empfohlen, sich aktiv dieser Problematik anzunehmen.

Prof. Dr. med. Ludger Klimek
Zentrum für Rhinologie und Allergologie
An den Quellen 10
D-65183 Wiesbaden
E-Mail: ludger.klimek@allergiezentrum.org