

3 Rechtliche Rahmenbedingungen und juristische Einordnung

Dennis A. Effertz

3.1 Einführung

Die gesetzgeberische Idee zur Durchführung von Modellprojekten zu Gripeschutzimpfungen in der Apotheke ist eine Verbesserung der Impfquoten durch einen niedrigschweligen Zugang zu Gripeschutzimpfungen über die öffentlichen Apotheken¹.

Dieses Ziel ist dem Gesetzgeber so wichtig, dass er das Vorhaben aufgrund der Verzögerungen des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken aus diesem herausgenommen und in das bereits zu diesem Zeitpunkt weit fortgeschrittene Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) überführt hatte. Damit ist der „Wille des Gesetzgebers“ bereits relativ klar umrissen. Diese Grundidee bildet folglich den Leitsatz aller weiteren Überlegungen, sodass vermeintliche (rechtliche) Hinderungsgründe entsprechend auszulegen sind – schlechte Karten für Verteidiger des Status quo also, die die Weiterentwicklung des Berufsbildes des Apothekers aus Angst vor Abgrenzungsschwierigkeiten zum Arzt verhindern wollen. An dieser Stelle kann so auch die rechtsdogmatische Frage dahingestellt bleiben, ob Impfen der Ausübung der Heilkunde zuzuordnen ist oder nicht, solange die jeweilige Berufsordnung das Impfen nicht explizit verbietet². Fakt ist jedoch, dass eine originär ärztliche und damit behandlungsrechtliche Aufgabe auf die Apotheker übergeht³. Deshalb gilt es für den impfwilligen Teil der Apothekerschaft künftig einiges zu beachten.

Neben zu schaffenden Voraussetzungen (Schulungen, räumliche Voraussetzungen, etc.) ist der für Apotheker wesentlichste Aspekt die Haftungsfrage. Denn bisher lag der Fokus im Apotheker-Patienten-Verhältnis auf dem Kaufvertrag nach § 433 BGB bzw. den sozialrechtlichen Vergütungsfragen, die ihren Ursprung in § 129 SGB V (Rahmenvertrag und Arznilieferungsverträge) haben. Haftungsfragen spielten über die Herstellerhaftung gemäß § 84 AMG (z. B. „Valsartanskandal“) oder die Apothekerhaftung (z. B. Haftung für Abgabefehler, mangelhafte Rezepturherstellung wie im Falle des „Zyto-Apothekers aus Bottrop“) allenfalls eine Nebenrolle. Dies wird sich mit der Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken fortan ändern.

1 BT-Drucksache 19/15164, S. 62.

2 Zum Für und Wider vgl. Effertz, D., in: DAZ, 2019.

3 Zum Für und Wider vgl. Effertz, D., in: DAZ, 2019.

Aus juristischer Sicht sind Impfungen als Injektion grundsätzlich als Körperverletzung gemäß § 223 StGB zu klassifizieren. Deshalb muss der Patient im Vorfeld eines solchen Eingriffs in die körperliche Unversehrtheit zwingend seine Einwilligung erteilen⁴. Nur so kann die Impfung als Maßnahme straffrei bleiben. Dies gilt schon immer für Ärzte und nun auch für impfende Apotheker. Hieraus ergeben sich nicht nur strenge Anforderungen an die fehlerfreie Durchführung an sich (sog. Eingriff *lege artis*), sondern bereits an die Aufklärungspflicht, da nur eine ordnungsgemäße Aufklärung eine rechtsgültige Einwilligung begründen kann⁵.

Um der Apothekerschaft und den Patienten einen haftungsrechtlichen Rahmen zu schaffen, wollte die FDP-Fraktion mit einem Änderungsantrag zum Masernschutzgesetz die teilweise Anwendung des im Arzt-Patienten-Verhältnis etablierten Behandlungsvertrages nach § 630a ff. BGB für Impfungen durch Apotheker klarstellen (§§ 630d; Einwilligung und 630e BGB; Aufklärung)⁶. Dies erscheint nachvollziehbar, da diese Vertragsgrundlage bisher keine Anwendung fand. Doch künftig wird bei der Durchführung einer Grippe-schutzimpfung faktisch ein behandlungsähnliches Verhältnis entstehen⁷, sodass die (Teil-) Anwendung des Behandlungsvertrages im Apotheker-Patienten-Verhältnis noch zwingender als bisher erscheint⁸.

Der Änderungsantrag scheiterte zwar, sodass sich der Verweis auf den Behandlungsvertrag nun nicht ausdrücklich im Gesetz findet. Doch ändert dies nichts an dem Ausgangspunkt, dass eine Impfung als Körperverletzung lediglich dann straffrei bleiben kann, wenn eine Einwilligung infolge einer Aufklärung erteilt wurde. Eben deshalb hat der Gesetzgeber die hierzu erforderlichen Kenntnisse zum Schulungsinhalt der Qualifikationsschulungen gemäß § 132j Abs. 5 Nr. 1 SGB V gemacht. Folgerichtig geht auch die BAK-Leitlinie von der Anwendbarkeit dieser behandlungsrechtlichen Regelungen des BGBs zur Aufklärung und Einwilligung aus⁹.

Auch dürfte die Rechtsprechung eine rechtliche Ungleichbehandlung bzgl. der Aufklärungsqualität zulasten des Patienten, abhängig von der Frage „wo“ und „durch wen“ ein und dieselbe Maßnahme durchgeführt wird, nicht akzeptieren wollen. Dies hat die ständige Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs in den letzten Jahren in vergleichbaren Fragestellungen deutlich gezeigt¹⁰. Dabei ging es insbesondere um beweisrechtliche Fragen, wer im Schadensfall den Zusammenhang von Ursache und Wirkung belegen muss. Im Ergebnis müssen die Behandelnden im Falle grober Fehler beweisen, dass der Patientenschaden nicht durch ihr Handeln verursacht wurde (Beweislastumkehr). Dies dürfte künftig auch für den impfenden Apotheker gelten. Denn anderenfalls würde impliziert, dass die Versorgungsqualität in Apotheken nicht auf dem Niveau der Versorgung in ärztlichen Praxen läge – und eine Zwei-Klassen-Medizin wird bekanntlich im gesellschaftlichen Konsens strikt abgelehnt.

4 Vgl. Kern, in: Handbuch des Arztrechts, 2019, § 6, Rn. 32.

5 Vgl. Kern, in: Handbuch des Arztrechts, 2019, § 6, Rn. 2.

6 Vgl. Ausschussdrucksache 19(14)111.

7 Vgl. Effertz, D., in: DAZ, 2019.

8 Vgl. Effertz, D., in: GesR 2019, S. 21.

9 Vgl. BAK, in: Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung, S. 3.

10 Vgl. u. a. BGH, Urt. v. 11.5.2017 – III ZR 92/16 („Hausnotrufvertrag“), BGH, Urt. v. 16.5.2000 – VI ZR 321/98 („Hebammen-Urteil“), BGH, Urt. v. 23.11.2017 – Az. III ZR 60/16 („Bademeister-Urteil“), aber auch OLG Köln, 07.08.2013 – I 5 U 92/12.

Um auf der sicheren Seite zu sein, sollten sich impfende Apotheker im Ergebnis an den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere zur Aufklärung und Einwilligung für Gripeschutzimpfungen durch Ärzte, orientieren. Dies gilt auch für die bisher in der Arzthaftung entwickelte Rechtsprechung zu diesem Themenkomplex.

Durch die Beratungspflichten zur „Pille danach“ haben Sie in den letzten Jahren eine erste Idee erlangt, in welche Richtung sich der erforderliche Sorgfaltsmaßstab und die damit verbundenen Haftungsfragen in Bezug auf die ordnungsgemäße Aufklärung künftig entwickeln dürften. Dennoch verweist der Gesetzgeber in Bezug auf die neuen, insbesondere zivilrechtlichen Haftungsrisiken nur beiläufig auf die mögliche Notwendigkeit von Regelungen zu Haftpflichtversicherungen in den Modellvorhaben¹¹. Dadurch droht die haftungsrechtliche Bedeutung der neuen Impftätigkeit unterzugehen.

Die Ziele der folgenden Abschnitte sind die Sensibilisierung für die für Sie neuen rechtlichen Fallstricke sowie die konkrete Hilfestellung bzgl. der neuen behandlungsrechtlichen Verpflichtungen. Dabei wird aus den o. g. Gründen auf geltende Empfehlungen und Rechtsprechung für die Ärzteschaft zurückgegriffen. Der Inhalt wird auf die Rahmenbedingungen in der Apotheke heruntergebrochen, um Ihnen den möglichst sicheren Einstieg in diese neue spannende Dienstleistung zu ermöglichen.

Sollte die Rechtsprechung wider Erwarten für Apotheken niedrigere (Versorgungs-) Standards – ähnlich der Arzneimittelversorgung im Arzneimittelversandhandel im Vergleich zur hohen Beratungsqualität vor Ort – und damit letztlich eine Zwei-Klassen-Medizin akzeptieren, so birgt dies allenfalls wirtschaftliche Optimierungspotenziale. Aber zuvor gilt: Safety first!

3.2 Der Behandlungsvertrag

Ogleich die letztliche Anwendbarkeit des Behandlungsvertrages gemäß § 630a ff. BGB für Impfungen in Apotheken nicht klar geregelt ist, wurde ausgeführt, dass jedenfalls die zugrundeliegenden Elemente im Zweifelsfall bekannt sein sollten. Da dies für Apotheken ein bisher gänzlich neues Thema ist, finden Sie die gesetzlichen Regelungen hierzu im Wortlaut abgedruckt. In der Folge werden die Inhalte abschnittsweise aufgearbeitet.

§ 630a Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

(1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.

(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

§ 630b Anwendbare Vorschriften

Auf das Behandlungsverhältnis sind die Vorschriften über das Dienstverhältnis, das kein Arbeitsverhältnis im Sinne des § 622 ist, anzuwenden, soweit nicht in diesem Untertitel etwas anderes bestimmt ist.

¹¹ Vgl. BT-Drucksache 19/15164, S. 62.

Eine Impfung kann ggf. verschoben werden, da z. B. ein akuter Infekt oder Fieber $> 38,5^{\circ}\text{C}$ keine dauerhafte Kontraindikation darstellen.

Exkurs: Darf bei bestehender Allergie gegen Hühnereiweiß geimpft werden?

Die meisten Influenzavakzinhersteller produzieren ihre saisonalen Grippeimpfstoffe in vorbebrüteten Hühnerembryonen. Grundsätzlich enthalten solche Impfstoffe – allerdings kaum nachweisbare – Spuren von Hühnereiweiß. Sie besitzen in der Regel kein allergisierendes Potenzial. Laut RKI (2012) wird in Leitlinien sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene eine Hühnereiweißallergie nicht mehr als Kontraindikation aufgeführt. Ausschließlich für Kinder, die nach Aufnahme von geringen Mengen Hühnereiweiß mit einem anaphylaktischen Schock oder anderen schweren Symptomen reagiert haben, wird die Impfung unter besonderen Schutzmaßnahmen bei anschließender Beobachtung, wenn nötig stationär, empfohlen.

Die Fachinformationen der hühnereibasierten Influenzaimpfstoffe enthalten den Warnhinweis, dass bei vorhandener Allergie gegen Hühnereiweiß eine Impfung kontraindiziert ist. Auch bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf andere Impfstoffbestandteile sind Influenzaimpfstoffe, die in Hühnereiern hergestellt wurden, kontraindiziert. Daher sollte in diesen Fällen an den Arzt verwiesen werden.

- **CAVE Auch die BAK-Leitlinie spricht sich gegen eine Impfung in der Apotheke aus, wenn eine Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Impfstoffs, z. B. Gentamicin, Neomycin oder Hühnereiweiß bestehen.**

4.4.8 Falsche Kontraindikationen

Das RKI benennt einige Gesundheitszustände ausdrücklich als keine bzw. sogenannte „falsche“ Kontraindikation gegen eine Schutzimpfung, diese betreffen jedoch nicht die in der Apotheke durchführbare Grippeimpfung:

Patienten mit angeborenem oder erworbenem Immundefekt sollten vor der Impfung mit einem **Lebendimpfstoff** immer den behandelnden Arzt konsultieren. Zu den nicht dringend benötigten Impfungen, die während der Schwangerschaft unterbleiben sollten, gehören vor allem Lebendimpfstoffe, d. h. Impfungen gegen Gelbfieber, Masern, Mumps, Röteln und Varizellen.

Eine Ausnahme, wie bereits dargestellt, ist die **Grippeimpfung** (Totimpfstoff). Sie darf auch während der Schwangerschaft durchgeführt werden – allerdings nicht in der Apotheke (► Kap. 4.4.6).

Leider werden häufig aufgrund falsch definierter Kontraindikationen eigentlich indizierte Impfungen nicht verabreicht. Zu diesen „falschen Kontraindikationen“ zählen leichte Infekte mit einer erhöhten Körpertemperatur bis $38,4^{\circ}\text{C}$.

Wegen eines leichten Infekts muss eine Grippeimpfung nicht verschoben werden. Allerdings sollte bei Erwachsenen mit einer akuten behandlungsbedürftigen Erkrankung (z. B. einer akuten Infektion) bis zwei Wochen nach der Genesung mit der Impfung gewartet werden.

Ein möglicher Kontakt der zu impfenden Person zu Patienten mit ansteckenden Krankheiten, Krampfanfällen in der Familienanamnese, Ekzeme oder andere Hauter-

krankungen oder -infektionen sind ebenfalls keine Ausschlusskriterien für eine Impfung. Das gilt auch für die Therapie mit Antibiotika oder niedrigdosierten Corticosteroiden.

Generell gilt laut RKI die Impfung mit Totimpfstoffen bei Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten als unbedenklich. Zu beachten ist, dass die Wirksamkeit reduziert sein kann. Daher muss der Apotheker hier umsichtig aufklären. Generell ist der Apotheker in der Verantwortung zu entscheiden, ob er eine Impfung durchführt, eine Verschiebung empfiehlt oder die Personen an den Arzt verweist. Die Checkliste in der BAK-Leitlinie gibt hierzu Hilfestellung.

4.4.9 Impfen bei Blutungsneigung

Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Blutungsneigung (auch durch die Gabe von Antikoagulanzen) kann die saisonale Grippeimpfung grundsätzlich durchgeführt werden. Problematisch kann hier die Einblutung nach intramuskulärer Applikation sein.

- **CAVE Die Empfehlung der BAK-Leitlinie lautet, dass vor allem Patienten, die auf Phenprocoumon (z. B. Marcumar®) eingestellt sind, nicht in der Apotheke zu impfen sind, sondern an den Arzt verwiesen werden.**

Der Impfende muss anhand der individuellen Patientensituation beurteilen, ob aufgrund der Blutungsneigung überhaupt eine Impfung infrage kommt. Weiterhin muss entschieden werden, ob eine etwaige Impfung intramuskulär (i. m.) oder subkutan (s. c.) durchgeführt wird. Die meisten zugelassenen Grippeimpfungen haben eine Zulassung für die intramuskuläre Applikation. Alternativ, sofern laut Fachinformation eine Zulassung dafür besteht, kann durch den Arzt nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung auch s. c. geimpft werden.

Da eine Blutung bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden kann, ist es aus Sicht des impfenden Apothekers sicherlich ratsam, diese generell an einen Arzt zu verweisen.

4.5 Spezielle Empfehlungen

4.5.1 Abstand zu anderen Schutzimpfungen

Bei Schutzimpfungen mit unterschiedlichen inaktivierten Impfstoffen (Totimpfstoffe), deren Antigenbestandteilen oder Toxoiden, zu dessen Gruppe auch die Influenzaimpfung gehört, sind Mindestabstände zu anderen Impfungen nicht notwendig. Auch zu vorangegangenen Lebendimpfstoffgaben ist kein Mindestabstand einzuhalten. Beachtet werden sollte jedoch, dass, wenn eine Impfung bereits in den letzten Wochen stattgefunden hat, alle eventuell aufgetretenen Impfreaktionen und -komplikationen vor einer weiteren Impfung abgeklungen sind.

Die Fachinformationen des jeweiligen Impfstoffs geben Auskunft darüber, ob ggf. ein Abstand zu weiteren Impfungen zu beachten ist.

4.5.2 Mindestabstand zwischen Impfungen und Operationen

Eine Impfung vor einem geplanten operativen Eingriff ist möglich, jedoch sollten zwischen der (geplanten) Operation und der Impfung mindestens drei Tage liegen. Nach einer Operation sollte die Person wieder in einem stabilen gesundheitlichen Zustand sein,



○ Abb. 6.5 Optimale Position des Impflings

Praxistipp

Nehmen Sie die Ängste des Patienten immer ernst! Ist er sehr angespannt, erklären Sie ihm mit ruhiger Stimme das Vorgehen und die Vorteile der Impfung, machen Sie ihm aber keine falschen Versprechungen wie beispielsweise: „Es wird bestimmt nicht wehtun!“

6.2.2 Injektionsstelle bestimmen und desinfizieren

Für intramuskulär zu injizierende Impfstoffe empfiehlt die STIKO bei Jugendlichen und Erwachsenen grundsätzlich die Injektion in den Musculus deltoideus, den großen dreieckigen Muskel des Oberarms. Hier wird etwa 5 cm unterhalb der Schulterhöhe, in die höchste Vorwölbung des Muskels, mittig und ausreichend tief eingestochen. In den M. deltoideus sollten maximal 2 ml Injektionslösung injiziert werden. Nur wenn der Deltamuskel noch nicht genügend ausgeprägt ist, wie bei kleinen Kindern, wird eine Injektion in den M. vastus lateralis des Oberschenkels empfohlen. Dieser Muskel befindet sich im äußeren Bereich des mittleren Oberschenkels. Da im Rahmen des Modellvorhabens entsprechend § 132j SGB V jedoch nur Personen geimpft werden dürfen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wird in der Apotheke ausschließlich i. m. in den M. deltoideus injiziert.

- **MERKE** Patienten mit Gerinnungsstörung oder Blutungsneigung sollten nach Möglichkeit immer subkutan (s. c.) geimpft werden. Die meisten Impfstoffe decken die subkutane Injektion durch ihre Zulassung ab. Informationen zur Zulassung finden Sie in den Fachinformationen der Impfstoffe. Im Rahmen der Modellvorhaben wird in der Apotheke zunächst nur i. m. geimpft. Deshalb sollten Patienten unter Antikoagulantientherapie (z. B. Marcumar®-Therapie) an den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin verwiesen werden.

Um die Einstichstelle zu lokalisieren, kann man sich am Akromion (von griech. akromion „Schulterhöhe“) orientieren. Das Akromion ist ein Knochenvorsprung, der den höchsten Punkt des Schulterblatts (Scapula) bildet. Der ideale Injektionsort findet sich circa drei Fingerbreit (drei Querfinger) unterhalb des Akromions an der höchsten Stelle der Muskelwölbung des Deltamuskels.

Nachdem Sie die Injektionsstelle mit Ihren Fingern ausgemessen haben, muss diese mit einem geeigneten Hautdesinfektionsmittel desinfiziert werden. Die Bundesapothekerkammer empfiehlt die Verwendung eines Desinfektionsmittels, das in der Liste der



● **Abb. 6.6** Bestimmung der optimalen Injektionsstelle



● **Abb. 6.7** Desinfektion der Injektionsstelle

vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel aufgeführt ist.

Exkurs: Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH

Die VAH-Liste ist das Verzeichnis der vom Verbund für Angewandte Hygiene geprüften Desinfektionsmittel und Verfahren. Anwender finden darin alle vom VAH zertifizierten Produkte mit den entsprechenden Gebrauchsinformationen, Anwendungshinweisen sowie Erläuterungen zur Prüfmethode. Die VAH-Liste ist die Standardreferenz für die Desinfektion im Routinebetrieb bei medizinischen und nicht medizinischen Einrichtungen. Die aufgelisteten Produkte wurden von akkreditierten Laboratorien und unabhängigen Gutachtern überprüft.

Das Aufbringen des Antiseptikums ist grundsätzlich im Sprüh- oder Wischverfahren möglich. Beim Sprühverfahren empfiehlt es sich, erst zu sprühen, mit einem Zellstofftupfer trocken zu wischen und ein zweites Mal zu sprühen. Dabei ist es wichtig, dass das zu desinfizierende Hautareal vollständig mit dem Antiseptikum benetzt wird. Um eine optimale Verteilung des Hautantiseptikums zu erzielen, wird beim Aufsprühen ein Abstand von ca. 5 cm empfohlen. Der Flüssigkeitsfilm darf nicht abtrocknen, bevor die vom Hersteller angegebene Einwirkzeit abgelaufen ist.

Beim Wischverfahren werden häufig vorgetränkte, in der Regel sterile, Alkoholtupfer verwendet. Auch hier sollte auf eine ausreichende Benetzung und die Einhaltung der Einwirkzeit geachtet werden.

Vor der Injektion muss das Hautantiseptikum vollständig abgetrocknet sein. So vermeiden Sie ein Brennen während und nach der Injektion durch nicht getrocknetes Desinfektionsmittel.

Praxistipp

Damit Sie sich auch nach der Desinfektion noch an die ermittelte Injektionsstelle erinnern, können Sie sich beispielsweise an vorhandenen Leberflecken oder anderen Hautveränderungen orientieren. Wenn Sie unsicher sind und keinen Orientierungspunkt finden, können Sie die Stelle vor der Desinfektion auf der Haut mit einem Fingernagel (idealerweise bevor die Handschuhe angezogen werden, damit sie nicht kaputtgehen) leicht markieren. Nach der Desinfektion sollte die Einstichstelle nicht mehr berührt werden (kein Nachtasten!).

▣ **Tab. 10.1** Risikogruppen nach der Biostoffverordnung (nach TRBA 462)

Risiko- gruppe	Beschreibung	Beispiel
1	Biostoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit hervorrufen	Apathogene Erreger
2	Biostoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen könnten; eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich	MRSA, Noroviren, Mumpsviren, Polioviren, Epstein-Barr-Viren, Herpesviren, Influenzaviren (H5N1)
3 und 3**	Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich auslösen, Therapie und Prävention möglich, Gefahr für Verbreitung in der Bevölkerung	Dengueviren, FSME-Viren, Hepatitis-B-Viren (3**), Hepatitis-C-Viren (3**), Tbc-Erreger, Influenzaviren (H1N1, Spanische Grippe), Tollwutviren, HIV (3**) Coronavirus SARS-CoV-2
4	Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.	Ebola- und Lassaviren

Durch eine benutzte Kanüle nach der Grippeimpfung kann durch eine Unachtsamkeit eine Nadelstichverletzung beim Impfenden entstehen. Für die Übertragung von Hepatitis B und C (HBV, HCV) sowie von HIV reichen bereits kleine Mengen Blut, um das Virus zu übertragen. Daher fallen diese Erreger in die Gruppe 3. Bei Hepatitis B existiert eine Schutzimpfung, die für den impfenden Apotheker auch empfehlenswert ist.

Innerhalb der Gruppe 3 gibt es noch eine Besonderheit: Bestimmte biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3, die normalerweise nicht über den Luftweg übertragen werden, wurden im Rahmen der Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen mit zwei Sternchen versehen. Die Übertragung von HBV, HCV und HIV kann nur direkt erfolgen (also über das Berühren von infektiösen Körperflüssigkeiten), für das H1N1-Virus als Überträger der Spanischen Grippe gilt dies jedoch nicht. Das soll verdeutlichen, dass von diesen Erregern ein hohes Risiko für eine schwerwiegende Erkrankung ausgeht. Aufgrund ihres Übertragungsweges bergen diese Biostoffe allerdings kein Pandemierisiko, anders als beispielsweise bei der Influenza oder der Spanischen Grippe.

Die Risikogruppe muss in der Gefährdungsbeurteilung und der Betriebsanweisung berücksichtigt werden.

10.2 Schutzmaßnahmen

Der Apothekenleiter ist verpflichtet, die Gesundheit der Beschäftigten zu gewährleisten. Beim Durchführen von Grippeimpfungen durch approbiertes Personal in der Apotheke sind lediglich die Schutzstufen 1 bis 3 relevant. Die 1. Schutzstufe stellt keine Besonderheit dar, da es hier um die Konfrontation mit alltäglichen Erregern geht und damit die alltäglichen Hygieneregeln gelten, die nach der ApBetrO § 4a verpflichtend und im QMS geregelt sind. Dass der Raum, in dem die Grippeimpfung durchgeführt wird, entsprechend mit Desinfektionsmitteln (Biozide) gereinigt wird, stellt ebenfalls keine Besonderheit hinsichtlich einer Grippeimpfung dar. Vor dem Impfen werden die Hände gewaschen (und ggf. desinfiziert), Einmalhandschuhe angezogen und ein geschlossener Kittel wird getragen.

Auch wenn die Grippeimpfung intramuskulär verabreicht wird, ist nicht auszuschließen, dass Rückstände von Blut an der benutzen Nadel vorhanden sein können. Da hier also die Schutzstufen 3 und 3** relevant sind, muss die Einhaltung der allgemeinen Maßnahmen zum Arbeitsschutz entsprechend BioStoffV, TRBA 250, TRBA 500 und zur Hygiene eingehalten werden.

Die BAK hat entsprechende Hygiene-Leitlinien auf ihrer Homepage veröffentlicht (www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/).

Grundsätzlich wird auch für Mitarbeiter in Apotheken bzw. für Personal, das mit Kranken Kontakt hat, die Influenzaimpfung empfohlen. Beschäftigte in Gesundheitsberufen, z. B. mit umfangreichem Publikumsverkehr, sollen gemäß den Angaben des RKI gegen Influenza geimpft werden. Apotheker, die in der Apotheke die Tätigkeit des Impfens übernehmen, sollten zusätzlich gegen Masern und Hepatitis B geimpft sein (► Kap. 3.5.4).

10.2.1 Gefährdungsbeurteilung

Der Gesetzgeber fordert von Arbeitgebern, also in diesem Fall vom Apothekenleiter, die Beurteilung der Arbeitsbedingungen und den damit verbundenen Gefahren. Das gilt auch beim Umgang mit Biostoffen, hier ist eine Gefährdungsbeurteilung (§ 5 Arbeitsschutzgesetz) zu erstellen. Sie muss laut § 4 der Biostoffverordnung spätestens alle zwei Jahre überprüft und gegebenenfalls überarbeitet werden.

Eine Gefährdungsbeurteilung muss individuell vor Aufnahme der Tätigkeit für jeden Arbeitnehmer erfolgen. Da die Grippeimpfung eine neue Tätigkeit darstellt, ist für alle Approbierten, die dieser Tätigkeit nachgehen wollen, eine neue Gefährdungsbeurteilung zu erstellen.

Bei Schwangeren und Stillenden muss zusätzlich das Beschäftigungsverbot beachtet werden. Das Mutterschutzgesetz untersagt den Umgang mit gesundheitsgefährdenden Biostoffen der Risikogruppen 2, 3, 3** oder 4 während der Schwangerschaft und, falls die Mutter über keinen ausreichenden Immunschutz verfügt, auch während der Stillzeit.

Konkretisiert wird die Gefährdungsbeurteilung in der Technischen Regel für biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250, Ziffer 4.2.5): *„Wenn ein Infektionsrisiko besteht, beispielsweise weil mit benutzten – also potenziell infektiösen – medizinischen Instrumenten und Geräten umgegangen wird, müssen Sie Maßnahmen ergreifen, die eine Verletzungs- und Infektionsgefahr der Beschäftigten minimieren. Die Gesetzgebung sieht vor, dass betroffene Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer und die betriebliche Interessenvertretung in die Gefährdungsbeurteilung einbezogen werden.“*

Durch Einhaltung der Anforderungen der TRBA wird den gesetzlich verbindlichen Vorgaben der Biostoffverordnung entsprochen. Ein Muster für eine Gefährdungsbeurteilung findet sich bei den Formularen (► Kap. 15.7).

10.3 Erste Hilfe bei Nadelstichverletzungen

Eine Stichverletzung durch eine Kanüle ist besonders dann riskant, wenn sie im Anschluss an die Impfung passiert und die Nadel trotz intramuskulärer Gabe mögliche Rückstände von Patientenblut aufweist. Eine Betriebsanweisung, wie im Fall einer Nadelstichverletzung vorgegangen werden soll, muss erstellt werden und allen Mitarbeitern in der Apotheke bekannt sein, die möglicherweise Kontakt zu kontaminierten Nadeln haben können (dazu gehört z. B. auch das Reinigungspersonal und unterstützende PKA oder PTA). Kontaminiertes Material muss sofort aus der Wunde entfernt werden, z. B. durch ein mindestens einminütiges Ausstreichen/Ausbluten. Die Wunde muss desinfiziert werden, wobei ein Spreizen des Stichkanals angezeigt sein kann. Im Anschluss sollte beim Verletzten schnellstmöglich eine Blutabnahme durch einen Durchgangs(D)-Arzt erfolgen, um den aktuellen Immunstatus zu bestimmen. Wenn nicht klar ist, ob beim Impfling eine Infektion vorliegt, sollte auch bei diesem Blut entnommen und auf Hepatitis B und C sowie HIV untersucht werden (Zustimmung der Person notwendig). Im Anschluss kann eine Impfung gegen Hepatitis B oder eine Postexpositionsprophylaxe (PEP) vorgenommen werden. In den deutsch-österreichischen Leitlinien zur postexpositionellen Prophylaxe der HIV-Infektionen (2018) werden Empfehlungen gegeben, wann eine Postexpositionsprophylaxe durchzuführen ist. Die Indikationsstellung erfolgt durch den (D-)Arzt, ein Prophylaxestart muss umgehend erfolgen, daher ist ein zeitnaher Arztbesuch angeraten.

Nadelstichverletzungen

Jede Stich-, Schnitt- und Kratzverletzung durch stechende oder schneidende und mit Patientenmaterial verunreinigte Instrumente.

Ob aus der Wunde Blut austritt oder nicht, ist irrelevant.

Stichgefahr droht nicht allein vor bzw. nach der Anwendung. Vorsicht ist auch im Zusammenhang mit der richtigen Entsorgung geboten.

Dabei ist zu beachten:

- Die Kanüle muss unmittelbar nach Gebrauch in einem dafür geeigneten Abfallbehälter entsorgt werden.
- Der Kanülenabwurfbehälter muss rechtzeitig ausgetauscht werden, um eine Überfüllung zu vermeiden.
- Keinesfalls darf die Schutzkappe auf die Kanüle zurückgesteckt werden (Recapping).

Nadelstichverletzungen sind, wie alle Arbeitsunfälle, unverzüglich der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) zu melden. Der Vorfall muss auch intern dokumentiert werden. In Zweifelsfällen können so Entschädigungsansprüche nachgewiesen werden, falls eine resultierende Erkrankung verursacht wurde.

Apotheken müssen eine Betriebsanweisung (► Kap. 15.8) erstellen, die detailliert die erforderlichen Maßnahmen nach einer Nadelstichverletzung vorgibt. Darüber hinaus