



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf der Bundesregierung

„Verordnung zur Neufassung der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biostoffen und zur Änderung anderer Verordnungen“

Anhörung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales am 17. Oktober 2012

Berlin, 4. Oktober 2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Referentenentwurf „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biostoffen“ (Biostoffverordnung – BioStoffV) wie folgt Stellung:

## **Zu Artikel 1 „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biostoffen“ (Biostoffverordnung – BioStoffV)**

### **A Allgemeiner Teil**

Die Bundesärztekammer begrüßt die Initiative des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, die 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 (ABl. L 134/66 vom 1.6.2010, nachfolgend Nadelstich-Richtlinie) in nationales Recht umzusetzen. Die Richtlinie zielt darauf ab, eine sichere Arbeitsumgebung zum Schutz aller in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes tätigen Personen vor Verletzungen durch spitze oder scharfe medizinische Arbeitsgeräte. Die Richtlinie regelt damit Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung und soll branchenübergreifend umgesetzt werden, um ein einheitliches, auf die jeweilige Gefährdung bezogenes Schutzniveau aufrecht zu erhalten. Unseres Erachtens ist diese Regelung geeignet, für die Beschäftigten ebenso risikoorientiert wie branchenunabhängig das Schutzniveau bei Tätigkeiten im Umgang mit Biostoffen weiter zu verbessern. Da dieser Regelungsbereich bereits jetzt Gegenstand der Biostoffverordnung ist, wird die Richtlinie im Rahmen der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biostoffen umgesetzt. Die Bundesärztekammer unterstützt die Anpassung der bestehenden Regelungen der Biostoffverordnung an neuere wissenschaftliche und technische Entwicklungen und deren sprachliche Weiterentwicklung. Zur klaren Darstellung insbesondere der gesundheitlichen Dimension empfehlen wir, den Begriff „Arbeitsschutz“ generell durch den Begriff „Arbeits- und Gesundheitsschutz“ zu ersetzen. Der Begriff „Gesundheitsschutz“ findet schon in zahlreichen Regelwerken Anwendung, zum Beispiel im § 3 Satz 1 Arbeitssicherheitsgesetz, ebenso der Titel des Artikel 1 dieses Entwurfes.

### **B Stellungnahme zu Sicherheitsvorschriften**

#### **Zu § 2 (Begriffsbestimmung)**

##### **Zu Absatz 1 und 9**

Fachkundig im Sinne dieser Verordnung ist, wer zur Ausübung einer in dieser Verordnung bestimmten Aufgaben befähigt ist.

Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung. Die erforderlichen Kenntnisse sind durch eine geeignete Berufsausbildung oder eine zeitnahe berufliche Tätigkeit sowie einschlägige Berufserfahrung nachzuweisen. Die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen kann zusätzlich erforderlich sein.

Die hier beschriebenen Qualifikationsmerkmale für die Fachkunde sind zu unpräzise. Die beschriebenen Anforderungen an die Fachkunde müssen geeignet sein, einen hohen Qualitätsstandard zu gewährleisten.

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich die Differenzierung der geforderten Fachkunde in Bezug auf Anforderungen in Abhängigkeit der durchzuführenden Aufgabe und der Höhe der Gefährdung. Darauf hingewiesen wird, dass Ärztinnen und Ärzte mit der Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ aufgrund ihrer speziellen ärztlichen Weiterbildung im arbeitsmedizinischen Bereich über ein hohes Maß an Qualifikationen und damit die erforderliche Fachkunde verfügen, sodass diese in der Verordnung selbst, zumindest im Technischen Regelwerk als „fachkundig“ ausgewiesen werden. Eine Einschränkung nach § 4 Abs. 1, dass selbst bei Fachärzten für Arbeitsmedizin über die ärztliche Weiterbildung hinaus Kenntnisse nachzuweisen sind, ist weder notwendig und praktikabel noch sachgerecht.

### **Zu Absatz 7**

Absatz 7 stellt wie auch in der derzeitigen BioStoffV Schülerinnen, Schüler, Studierende, sonstigen Personen sowie in Heimarbeit Beschäftigte den Beschäftigten auf gleichem Schutzniveau. Insbesondere der Begriff „sonstige Personen“, wie Praktikanten, z.B. im Gesundheitsdienst, wird klarer beschrieben. Dies hat auch Relevanz bezüglich des Anwendungsbereichs der Nadelstich-Richtlinie. Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich die Aufnahme von Schülerinnen und Schüler und sonstige Personen, wie Praktikanten in den Regelungsbereich der Biostoffverordnung, insbesondere, weil sich dieser Personenkreis nicht in regulärer Anstellung befindet.

## **Zu § 3 (Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen)**

### **Zu Absatz 3**

Da es den Mitgliedstaaten obliegt (Richtlinie 2000/54/EG), Einstufungen von biologischen Arbeitsstoffen in Risikogruppen vorzunehmen, sofern keine Legaleinstufungen durch die EU erfolgen, wird diese Aufgabe das BMAS unter Zuhilfenahme des Ausschusses nach §16 (ABAS) übernehmen und mit den zuständigen Unfallversicherungsträgern kooperieren. Dieses Vorgehen wird von der Bundesärztekammer begrüßt.

## **Zu § 4 (Gefährdungsbeurteilung)**

### **Zu Absatz 1**

Der Arbeitgeber hat Gefährdungsbeurteilungen durchzuführen. Die Gefährdungsbeurteilung hat fachkundig zu erfolgen. Verfügt er nicht selbst über die Fachkenntnis, hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Als fachkundige Person wird „die Betriebsärztin/der Betriebsarzt“ genannt. Wir weisen darauf hin, dass der Begriff „Betriebsarzt“ keine einheitliche und umfassende Funktionsbeschreibung darstellt, sondern in Unternehmen teilweise auch der Bezeichnung „Werksarzt“ oder in Konzernen darüber hinausgehende Bezeichnungen verwendet werden, wie beispielsweise „Medical Director“. Wir regen deshalb an, generell die aus der ArbmedVV gebräuchliche Formulierung „Ärztinnen und Ärzte, die berechtigt sind, die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu führen, zu verwenden.

Betriebsärztin und Betriebsarzt werden als fachkundig genannt, aber gleichzeitig wird auch die Fachkunde eingegrenzt mit der Formulierung „... , sofern diese die erforderlichen spezifischen, von der Höhe der Gefährdung und der Art der Tätigkeit abhängigen, mikrobiologischen und sicherheitstechnischen Kenntnisse besitzt.“ Wir weisen darauf hin, dass Ärztinnen und Ärzte mit der Gebietsbezeichnung Arbeitsmedizin oder der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ aufgrund ihrer speziellen ärztlichen Weiterbildung über ein hohes Maß an Qualifikationen und damit die erforderliche Fachkunde verfügen, sodass diese in der Verordnung selbst, zumindest im Technischen Regelwerk als „fachkun-

dig“ ausgewiesen werden müssen. Die Einschränkung im Regelungstext, dass selbst bei Fachärzten für Arbeitsmedizin über die ärztliche Weiterbildung hinaus Kenntnisse nachzuweisen sind, ist nicht sachgerecht und wird daher abgelehnt.

### **Zu Absatz 6 und 7**

Die Bundesärztekammer begrüßt das neue Konzept für die Gefährdungsbeurteilung, welches das Verfahren deutlich vereinfacht. Insbesondere bei Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefährdung nicht besteht oder nur gering ist, wird nun auf die bisher obligatorische Schutzstufenzuordnung verzichtet. Auch aus Sicht der Bundesärztekammer hat sich bei diesen Tätigkeiten das Schutzstufensystem nicht bewährt, da es lediglich die Infektionsgefährdung, nicht aber das sensibilisierende oder toxische Potenzial der Biostoffe berücksichtigt.

### **Zu § 6 (Grundpflichten)**

#### **Zu Absatz 1, Nummer 1**

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass eine gewichtige Forderung der Richtlinie 2010/32/EU aufgenommen wurde und zwar, „dass der Arbeitgeber ....bei der Gestaltung der Arbeitsorganisation, des Arbeitsverfahrens und des Arbeitsplatzes (...) alle mit der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten zusammenhängenden Faktoren, einschließlich der psychischen, ausreichend berücksichtigt werden (...).

Gerade im Hinblick auf psychische Belastungen von Beschäftigten müssen noch adäquate Hilfsysteme aufgebaut werden.

#### **Zu Absatz 5**

Wir regen an, die Formulierung insoweit zu ergänzen, dass der Stand der Technik und Stand der Medizin sowie gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen sind.

### **Zu § 7 (Grundlegende Schutzmaßnahmen)**

#### **Zu Absatz 3, Nummer 1**

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Verordnungstext gemäß der Richtlinie 2000/54/EG auf geeignete Arbeitsverfahren im Hinblick auf scharfe und spitze Arbeitsmittel eingeht, um Stich- und Schnittverletzungen insbesondere im Gesundheitsdienst zu vermeiden.

### **Zu § 8 (Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten in Gesundheitsdienst und in der Veterinärmedizin)**

#### **Zu Absatz 1, Nummer 3**

Im Regelungstext wird darauf hingewiesen, dass gebrauchte spitze und scharfe Arbeitsmittel entsprechend den Anforderungen nach § 9 Absatz 3 sicher zu entsorgen sind, um den Beschäftigten vor Stich- und Schnittverletzungen zu schützen. Dies wird von der Bundesärztekammer begrüßt.

## **Zu Absatz 2**

Es wird darauf eingegangen, dass der Arbeitgeber vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 eines Beschäftigten eine „zuverlässige Person“ zu benennen hat. Diese Person muss über eine der hohen Gefährdung entsprechende Fachkunde verfügen. Hier wird nicht der Arbeitsmediziner genannt, aber auch nicht klar festgelegt, welche Art von Fachkunde verlangt wird. Präzisiert werden muss, welche Qualitätsstandards für die Fachkunde erforderlich sind.

## **Zu § 8 (Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten in Laboratorien der Versuchstierhaltung sowie der Biotechnologie)**

### **Zu Absatz 1**

Die Umsetzung der Richtlinie 2000/54/EG im Hinblick auf gebrauchte spitze und scharfe medizinische Instrumente, wie Kanülen, wird von der Bundesärztekammer begrüßt.

### **Zu Absatz 2**

Bezüglich der Verpflichtung des Arbeitgebers, eine zuverlässige, fachkundige Person bei Tätigkeiten mit hochpathogenen Biostoffen zur Beratung und Unterstützung zu benennen, ist klarzustellen, wie diese vorgesehenen Aufgaben im Verhältnis zur arbeitsmedizinischer Betreuung und Beratung aussehen. Ergänzt werden könnte der Hinweis, dass auch dazu insbesondere „Ärztinnen und Ärzte geeignet sind, welche die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu führen berechtigt sind.

## **Zu § 11 (Betriebsstörungen, Unfälle, Notfälle)**

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass im Verordnungstext darauf hingewiesen wird, dass bei schweren Unfällen sowie bei Nadelstichverletzungen mögliche organisatorische und technische Unfallursachen erkannt werden und individuelle Schuldzuweisungen im Sinne eines konstruktiven Fehlermanagements vermieden werden sollen.

## **Zu § 12 (Betriebsanweisung und Unterweisung der Beschäftigten)**

### **Absatz 2**

Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgesehene Verpflichtung, dass künftig eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung zu erfolgen hat. Klargestellt werden muss, dass bereits diese arbeitsmedizinische Beratung nicht nur unter ärztlicher Beteiligung, sondern nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden kann, die berechtigt sind, die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu führen.