

Wichtige Gesetze, Verordnungen und Richtlinien

Sebastian Schulz-Stübner

S. Schulz-Stübner, *Hygiene und Infektionsprävention. Fragen und Antworten*,
DOI 10.1007/978-3-662-46519-6_10,
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

10.1 Auszüge aus dem Infektionsschutzgesetz (geändert 07. August 2013)

■ § 1 Zweck des Gesetzes

(1) Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.

(2) Die hierfür notwendige Mitwirkung und Zusammenarbeit von Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen, Ärzten, Tierärzten, Krankenhäusern, wissenschaftlichen Einrichtungen sowie sonstigen Beteiligten soll entsprechend dem jeweiligen Stand der medizinischen und epidemiologischen Wissenschaft und Technik gestaltet und unterstützt werden. Die Eigenverantwortung der Träger und Leiter von Gemeinschaftseinrichtungen, Lebensmittelbetrieben, Gesundheitseinrichtungen sowie des Einzelnen bei der Prävention übertragbarer Krankheiten soll verdeutlicht und gefördert werden.

■ § 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes ist

1. Krankheitserreger
ein vermehrungsfähiges Agens (Virus, Bakterium, Pilz, Parasit) oder ein sonstiges biologisches transmissibles Agens, das bei Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen kann,
2. Infektion
die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus,
3. übertragbare Krankheit
eine durch Krankheitserreger oder deren toxische Produkte, die unmittelbar oder mittelbar auf den Menschen übertragen werden, verursachte Krankheit,

4. Kranker
eine Person, die an einer übertragbaren Krankheit erkrankt ist,
5. Krankheitsverdächtiger
eine Person, bei der Symptome bestehen, welche das Vorliegen einer bestimmten übertragbaren Krankheit vermuten lassen,
6. Ausscheider
eine Person, die Krankheitserreger ausscheidet und dadurch eine Ansteckungsquelle für die Allgemeinheit sein kann, ohne krank oder krankheitsverdächtig zu sein,
7. Ansteckungsverdächtiger
eine Person, von der anzunehmen ist, dass sie Krankheitserreger aufgenommen hat, ohne krank, krankheitsverdächtig oder Ausscheider zu sein,
8. nosokomiale Infektion
eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand,
9. Schutzimpfung
die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen,
10. andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe
die Gabe von Antikörpern (passive Immunprophylaxe) oder die Gabe von Medikamenten (Chemoprophylaxe) zum Schutz vor Weiterverbreitung bestimmter übertragbarer Krankheiten,
11. Impfschaden
die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung; ein Impfschaden liegt auch vor, wenn mit vermehrungsfähigen Erregern geimpft wurde und eine andere als die geimpfte Person geschädigt wurde,
12. Gesundheitsschädling
ein Tier, durch das Krankheitserreger auf Menschen übertragen werden können,
13. Sentinel-Erhebung
eine epidemiologische Methode zur stichprobenartigen Erfassung der Verbreitung bestimmter übertragbarer Krankheiten und der Immunität gegen bestimmte übertragbare Krankheiten in ausgewählten Bevölkerungsgruppen,
14. Gesundheitsamt
die nach Landesrecht für die Durchführung dieses Gesetzes bestimmte und mit einem Amtsarzt besetzte Behörde.

■ § 4 Aufgaben des Robert Koch-Institutes

(1) Das Robert Koch-Institut hat im Rahmen dieses Gesetzes die Aufgabe, Konzeptionen zur Vorbeugung übertragbarer Krankheiten sowie zur frühzeitigen Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung von Infektionen zu entwickeln. Dies schließt die Entwicklung und Durchführung epidemiologischer und laborgestützter Analysen sowie Forschung zu Ursache, Diagnostik und Prävention übertragbarer Krankheiten ein. Auf dem Gebiet der Zoonosen und mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftungen ist das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zu beteiligen. Auf Ersuchen einer obersten Landesgesundheitsbehörde berät das Robert Koch-Institut die zuständigen Stellen bei Maßnahmen zur Vorbeugung, Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung von schwerwiegenden übertragbaren Krankheiten und die obersten Landesgesundheitsbehörden bei länderübergreifenden Maßnahmen. Es arbeitet mit den jeweils zuständigen Bundesbehörden, den zuständigen Länderbehörden, den nationalen Referenzzentren, weiteren wissenschaftlichen Einrichtungen und Fachgesellschaften sowie ausländischen und internationalen Organisationen und Behörden zusammen und nimmt die Koordinierungsaufgaben im Rahmen des Europäischen Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten wahr.

(2) Das Robert Koch-Institut

1. erstellt im Benehmen mit den jeweils zuständigen Bundesbehörden für Fachkreise als Maßnahme des vorbeugenden Gesundheitsschutzes Richtlinien, Empfehlungen, Merkblätter und sonstige Informationen zur Vorbeugung, Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten,
2. hat entsprechend den jeweiligen epidemiologischen Erfordernissen
 - a. Kriterien (Falldefinitionen) für die Übermittlung eines Erkrankungs- oder Todesfalls und eines Nachweises von Krankheitserregern zur erstellen,
 - b. die nach § 23 Abs. 1 zu erfassenden nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen festzulegen, in einer Liste im Bundesgesundheitsblatt zu veröffentlichen und fortzuschreiben,
3. fasst die nach diesem Gesetz übermittelten Meldungen zusammen, um sie infektionsepidemiologisch auszuwerten,
4. stellt die Zusammenfassungen und die Ergebnisse der infektionsepidemiologischen Auswertungen den jeweils zuständigen Bundesbehörden, dem Sanitätsamt der Bundeswehr, den obersten Landesgesundheitsbehörden, den Gesundheitsämtern, den Landesärztekammern, den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Berufsgenossenschaftlichen Zentrale für Sicherheit und Gesundheit (BGZ)

und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Verfügung und veröffentlicht diese periodisch,

5. kann zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz Sentinel-Erhebungen nach den §§ 13 und 14 durchführen.

■ § 6 Meldepflichtige Krankheiten

(1) Namentlich ist zu melden:

1. Krankheitsverdacht, die Erkrankung sowie der Tod an
 - a. Botulismus
 - b. Cholera
 - c. Diphtherie
 - d. humaner spongiformer Enzephalopathie, außer familiär-hereditärer Formen
 - e. akuter Virushepatitis
 - f. enteropathischem hämolytisch-urämischem Syndrom (HUS)
 - g. virusbedingtem hämorrhagischem Fieber
 - h. Masern
 - i. Meningokokkenmeningitis oder -sepsis
 - j. Milzbrand
 - k. Mumps
 - l. Pertussis
 - m. Poliomyelitis (als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung, außer wenn traumatisch bedingt)
 - n. Pest
 - o. Röteln, einschließlich Rötelnembryopathie
 - p. Tollwut
 - q. Typhus abdominalis/Paratyphus
 - r. Varizellen

sowie die Erkrankung und der Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch wenn ein bakteriologischer Nachweis nicht vorliegt

2. Verdacht auf und die Erkrankung an einer mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftung oder an einer akuten infektiösen Gastroenteritis, wenn
 - a. eine Person betroffen ist, die eine Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs. 1 ausübt
 - b. zwei oder mehr gleichartige Erkrankungen auftreten, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird
3. Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung
4. Verletzung eines Menschen durch ein tollwutkrankes, -verdächtiges oder -ansteckungsverdächtiges Tier sowie die Berührung eines solchen Tieres oder Tierkörpers

5. Soweit nicht nach den Nummern 1 bis 4 meldepflichtig, das Auftreten
 - a. einer bedrohlichen Krankheit oder
 - b. von zwei oder mehr gleichartigen Erkrankungen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird,

wenn dies auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweist und Krankheitserreger als Ursache in Betracht kommen, die nicht in § 7 genannt sind.

Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1, 3 bis 8, § 9 Abs. 1, 2, 3 Satz 1 oder 3 oder Abs. 4 zu erfolgen.

(2) Dem Gesundheitsamt ist über die Meldung nach Absatz 1 Nr. 1 hinaus mitzuteilen, wenn Personen, die an einer behandlungsbedürftigen Lungentuberkulose leiden, eine Behandlung verweigern oder abbrechen. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1, § 9 Abs. 1 und 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.

(3) Dem Gesundheitsamt ist unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich zu melden. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1, 3 und 5, § 10 Abs. 1 Satz 3, Abs. 3 und 4 Satz 3 zu erfolgen.

■ § 8 Zur Meldung verpflichtete Personen

(1) Zur Meldung oder Mitteilung sind verpflichtet:

1. im Falle des § 6 der feststellende Arzt; in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen der stationären Pflege ist für die Einhaltung der Meldepflicht neben dem feststellenden Arzt auch der leitende Arzt, in Krankenhäusern mit mehreren selbständigen Abteilungen der leitende Abteilungsarzt, in Einrichtungen ohne leitenden Arzt der behandelnde Arzt verantwortlich,
2. im Falle des § 7 die Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern und sonstigen privaten oder öffentlichen Untersuchungsstellen einschließlich der Krankenhauslaboratorien,
3. im Falle der §§ 6 und 7 die Leiter von Einrichtungen der pathologisch-anatomischen Diagnostik, wenn ein Befund erhoben wird, der sicher oder mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Vorliegen einer meldepflichtigen Erkrankung oder Infektion durch einen meldepflichtigen Krankheitserreger schließen lässt,
4. im Falle des § 6 Abs. 1 Nr. 4 und im Falle des § 7 Abs. 1 Nr. 36 bei Tieren, mit denen Menschen Kontakt gehabt haben, auch der Tierarzt,
5. im Falle des § 6 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 5 und Abs. 3 Angehörige eines anderen Heil- oder Pflegeberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung oder Anerkennung erfordert,
6. (weggefallen),

7. im Falle des § 6 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 5 die Leiter von Pflegeeinrichtungen, Justizvollzugsanstalten, Heimen, Lagern oder ähnlichen Einrichtungen,
8. im Falle des § 6 Abs. 1 der Heilpraktiker.

(2) Die Meldepflicht besteht nicht für Personen des Not- und Rettungsdienstes, wenn der Patient unverzüglich in eine ärztlich geleitete Einrichtung gebracht wurde. Die Meldepflicht besteht für die in Absatz 1 Nr. 5 bis 7 bezeichneten Personen nur, wenn ein Arzt nicht hinzugezogen wurde.

(3) Die Meldepflicht besteht nicht, wenn dem Meldepflichtigen ein Nachweis vorliegt, dass die Meldung bereits erfolgte und andere als die bereits gemeldeten Angaben nicht erhoben wurden. Satz 1 gilt auch für Erkrankungen, bei denen der Verdacht bereits gemeldet wurde.

(4) Absatz 1 Nr. 2 gilt entsprechend für Personen, die die Untersuchung zum Nachweis von Krankheitserregern außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes durchführen lassen.

(5) Der Meldepflichtige hat dem Gesundheitsamt unverzüglich mitzuteilen, wenn sich eine Verdachtsmeldung nicht bestätigt hat.

■ § 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder

(1) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

(2) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission

werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

(3) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen,
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
8. Arztpraxen, Zahnarztpraxen und
9. Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

(4) Die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren haben sicherzustellen, dass die vom Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden und dass die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass die nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind 10 Jahre nach deren Anfertigung auf-

zubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu gewähren.

(5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen und
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind.

Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Leiter von Zahnarztpraxen sowie Leiter von Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sicherzustellen haben, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

(6) Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 1 unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 2 können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

(7) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsgrundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume, zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel zu betreten, zu besichtigen sowie in die Bücher oder sonstigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. § 16 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(8) Die Landesregierungen haben bis zum 31. März 2012 durch Rechtsverordnung für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, sowie für Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu regeln. Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über

1. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
2. Bestellung, Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission,

3. die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und die Bestellung von hygienebeauftragten Ärzten einschließlich bis längstens zum 31. Dezember 2016 befristeter Übergangsvorschriften zur Qualifikation einer ausreichenden Zahl geeigneten Fachpersonals,
4. Aufgaben und Anforderungen an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragten Ärzte,
5. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
6. Strukturen und Methoden zur Erkennung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern und zur Erfassung im Rahmen der ärztlichen und pflegerischen Dokumentationspflicht,
7. die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Einsichtnahme der in Nummer 4 genannten Personen in Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten,
8. die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind,
9. die klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutische Beratung des ärztlichen Personals,
10. die Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind.

Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

■ § 33 Gemeinschaftseinrichtungen

Gemeinschaftseinrichtungen im Sinne dieses Gesetzes sind Einrichtungen, in denen überwiegend Säuglinge, Kinder oder Jugendliche betreut werden, insbesondere Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlager und ähnliche Einrichtungen.

■ § 36 Einhaltung der Infektionshygiene

(1) Folgende Einrichtungen legen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene fest und unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt:

1. die in § 33 genannten Gemeinschaftseinrichtungen,
2. Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 bis 5 des Heimgesetzes,

3. Betreuungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 und 2 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
4. Obdachlosenunterkünfte,
5. Gemeinschaftsunterkünfte für Asylbewerber, Spätaussiedler und Flüchtlinge,
6. sonstige Massenunterkünfte und
7. Justizvollzugsanstalten.

(2) Einrichtungen und Gewerbe, bei denen die Möglichkeit besteht, dass durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden, können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsgrundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume, zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel zu betreten, zu besichtigen sowie in die Bücher oder sonstigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. § 16 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(4) Personen, die in ein Altenheim, Altenwohnheim, Pflegeheim oder eine gleichartige Einrichtung im Sinne des § 1 Abs. 1 bis 5 des Heimgesetzes oder in eine Gemeinschaftsunterkunft für Obdachlose, Flüchtlinge, Asylbewerber oder in eine Erstaufnahmeeinrichtung des Bundes für Spätaussiedler aufgenommen werden sollen, haben vor oder unverzüglich nach ihrer Aufnahme der Leitung der Einrichtung ein ärztliches Zeugnis darüber vorzulegen, dass bei ihnen keine Anhaltspunkte für das Vorliegen einer ansteckungsfähigen Lungentuberkulose vorhanden sind. Bei Aufnahme in eine Gemeinschaftsunterkunft für Flüchtlinge, Asylbewerber oder in eine Erstaufnahmeeinrichtung des Bundes für Spätaussiedler muss sich das Zeugnis bei Personen, die das 15. Lebensjahr vollendet haben, auf eine im Geltungsbereich dieses Gesetzes erstellte Röntgenaufnahme der Lunge stützen; bei erstmaliger Aufnahme darf die Erhebung der Befunde nicht länger als 6 Monate, bei erneuter Aufnahme 12 Monate zurückliegen. Bei Schwangeren ist von der Röntgenaufnahme abzusehen; stattdessen ist ein ärztliches Zeugnis vorzulegen, dass nach sonstigen Befunden eine ansteckungsfähige Lungentuberkulose nicht zu befürchten ist. § 34 Abs. 4 gilt entsprechend. Satz 1 gilt nicht für Personen, die weniger als 3 Tage in eine Gemeinschaftsunterkunft für Obdachlose aufgenommen werden. Personen, die nach Satz 1 ein ärztliches Zeugnis vorzulegen haben, sind verpflichtet, die für die Ausstellung des Zeugnisses nach Satz 1 und 2 erforderlichen Untersuchungen zu dulden. Personen, die in eine Justizvollzugsanstalt aufgenommen werden, sind verpflichtet, eine ärztliche Untersuchung auf übertragbare Krankheiten einschließlich einer Röntgenaufnahme der Lunge zu dulden.

(5) Das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz) wird insoweit eingeschränkt.

■ **§ 42 Tätigkeits- und Beschäftigungsverbote**

(1) Personen, die

1. an Typhus abdominalis, Paratyphus, Cholera, Shigellenruhr, Salmonellose, einer anderen infektiösen Gastroenteritis oder Virushepatitis A oder E erkrankt oder dessen verdächtig sind,
2. an infizierten Wunden oder an Hautkrankheiten erkrankt sind, bei denen die Möglichkeit besteht, dass deren Krankheitserreger über Lebensmittel übertragen werden können,
3. die Krankheitserreger Shigellen, Salmonellen, enterohämorrhagische Escherichia coli oder Choleravibrionen ausscheiden,

dürfen nicht tätig sein oder beschäftigt werden

- a. beim Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen der in Absatz 2 genannten Lebensmittel, wenn sie dabei mit diesen in Berührung kommen, oder
- b. in Küchen von Gaststätten und sonstigen Einrichtungen mit oder zur Gemeinschaftsverpflegung.

Satz 1 gilt entsprechend für Personen, die mit Bedarfsgegenständen, die für die dort genannten Tätigkeiten verwendet werden, so in Berührung kommen, dass eine Übertragung von Krankheitserregern auf die Lebensmittel im Sinne des Absatzes 2 zu befürchten ist. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für den privaten hauswirtschaftlichen Bereich.

(2) Lebensmittel im Sinne des Absatzes 1 sind

1. Fleisch, Geflügelfleisch und Erzeugnisse daraus,
2. Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis,
3. Fische, Krebse oder Weichtiere und Erzeugnisse daraus,
4. Eiprodukte,
5. Säuglings- und Kleinkindernahrung,
6. Speiseeis und Speiseeishalberzeugnisse,
7. Backwaren mit nicht durchgebackener oder durcherhitzter Füllung oder Auflage,
8. Feinkost-, Rohkost- und Kartoffelsalate, Marinaden, Mayonnaisen, andere emulgierte Soßen, Nahrungshafen.

(3) Personen, die in amtlicher Eigenschaft, auch im Rahmen ihrer Ausbildung, mit den in Absatz 2 bezeichneten Lebensmitteln oder mit Bedarfsgegenständen im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 in Berührung kommen, dürfen ihre Tätigkeit nicht ausüben, wenn sie an einer der in Absatz 1 Nr. 1 genannten Krankheiten erkrankt

oder dessen verdächtig sind, an einer der in Absatz 1 Nr. 2 genannten Krankheiten erkrankt sind oder die in Absatz 1 Nr. 3 genannten Krankheitserreger ausscheiden.

(4) Das Gesundheitsamt kann Ausnahmen von den Verboten nach dieser Vorschrift zulassen, wenn Maßnahmen durchgeführt werden, mit denen eine Übertragung der aufgeführten Erkrankungen und Krankheitserreger verhütet werden kann.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates den Kreis der in Absatz 1 Nr. 1 und 2 genannten Krankheiten, der in Absatz 1 Nr. 3 genannten Krankheitserreger und der in Absatz 2 genannten Lebensmittel einzuschränken, wenn epidemiologische Erkenntnisse dies zulassen, oder zu erweitern, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor einer Gefährdung durch Krankheitserreger erforderlich ist. In dringenden Fällen kann zum Schutz der Bevölkerung die Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Eine auf der Grundlage des Satzes 2 erlassene Verordnung tritt ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft; ihre Geltungsdauer kann mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

■ § 43 Belehrung, Bescheinigung des Gesundheitsamtes

(1) Personen dürfen gewerbsmäßig die in § 42 Abs. 1 bezeichneten Tätigkeiten erstmalig nur dann ausüben und mit diesen Tätigkeiten erstmalig nur dann beschäftigt werden, wenn durch eine nicht mehr als 3 Monate alte Bescheinigung des Gesundheitsamtes oder eines vom Gesundheitsamt beauftragten Arztes nachgewiesen ist, dass sie

1. über die in § 42 Abs. 1 genannten Tätigkeitsverbote und über die Verpflichtungen nach den Absätzen 2, 4 und 5 in mündlicher und schriftlicher Form vom Gesundheitsamt oder von einem durch das Gesundheitsamt beauftragten Arzt belehrt wurden und
2. nach der Belehrung im Sinne der Nummer 1 schriftlich erklärt haben, dass ihnen keine Tatsachen für ein Tätigkeitsverbot bei ihnen bekannt sind.

Liegen Anhaltspunkte vor, dass bei einer Person Hinderungsgründe nach § 42 Abs. 1 bestehen, so darf die Bescheinigung erst ausgestellt werden, wenn durch ein ärztliches Zeugnis nachgewiesen ist, dass Hinderungsgründe nicht oder nicht mehr bestehen.

(2) Treten bei Personen nach Aufnahme ihrer Tätigkeit Hinderungsgründe nach § 42 Abs. 1 auf, sind sie verpflichtet, dies ihrem Arbeitgeber oder Dienstherrn unverzüglich mitzuteilen.

(3) Werden dem Arbeitgeber oder Dienstherrn Anhaltspunkte oder Tatsachen bekannt, die ein Tätigkeitsverbot nach § 42 Abs. 1 begründen, so hat dieser unverzüglich die zur Verhinderung der Weiterverbreitung der Krankheitserreger erforderlichen Maßnahmen einzuleiten.

(4) Der Arbeitgeber hat Personen, die eine der in § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 genannten Tätigkeiten ausüben, nach Aufnahme ihrer Tätigkeit und im Weiteren jährlich über die in § 42 Abs. 1 genannten Tätigkeitsverbote und über die Verpflichtung nach Absatz 2 zu belehren. Die Teilnahme an der Belehrung ist zu dokumentieren. Die Sätze 1 und 2 finden für Dienstherren entsprechende Anwendung.

(5) Die Bescheinigung nach Absatz 1 und die letzte Dokumentation der Belehrung nach Absatz 4 sind beim Arbeitgeber aufzubewahren. Der Arbeitgeber hat die Nachweise nach Satz 1 und, sofern er eine in § 42 Abs. 1 bezeichnete Tätigkeit selbst ausübt, die ihn betreffende Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 an der Betriebsstätte verfügbar zu halten und der zuständigen Behörde und ihren Beauftragten auf Verlangen vorzulegen. Bei Tätigkeiten an wechselnden Standorten genügt die Vorlage einer beglaubigten Abschrift oder einer beglaubigten Kopie.

(6) Im Falle der Geschäftsunfähigkeit oder der beschränkten Geschäftsfähigkeit treffen die Verpflichtungen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und Absatz 2 denjenigen, dem die Sorge für die Person zusteht. Die gleiche Verpflichtung trifft auch den Betreuer, soweit die Sorge für die Person zu seinem Aufgabenkreis gehört. Die den Arbeitgeber oder Dienstherrn betreffenden Verpflichtungen nach dieser Vorschrift gelten entsprechend für Personen, die die in § 42 Abs. 1 genannten Tätigkeiten selbständig ausüben.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Untersuchungen und weitergehende Anforderungen vorzuschreiben oder Anforderungen einzuschränken, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft dies erfordern.

10.2 Auszüge aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

■ § 4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird

vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(4) Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

(5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

10.3 Auszüge aus dem Transfusionsgesetz

■ § 12a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

(1) Die Bundesärztekammer kann den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien feststellen. Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

■ § 19 Verfahren

(1) Wird von einer Spendeinrichtung festgestellt oder hat sie begründeten Verdacht, dass eine spendende Person mit HIV, mit Hepatitis-Viren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert ist, ist die entnommene Spende auszusondern und dem Verbleib vorangegangener Spenden nachzugehen. Das Verfahren zur Überprüfung des Verdachts und zur Rückverfolgung richtet sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es sind insbesondere folgende Sorgfaltspflichten zu beachten:

1. der Rückverfolgungszeitraum für vorangegangene Spenden zum Schutz vor den jeweiligen Übertragungsrisiken muss angemessen sein,
2. eine als infektiös verdächtige Spende muss gesperrt werden, bis durch Wiederholungs- oder Bestätigungstestergebnisse über das weitere Vorgehen entschieden worden ist,
3. es muss unverzüglich Klarheit über den Infektionsstatus der spendenden Person und über ihre infektionsverdächtigen Spenden gewonnen werden,
4. eine nachweislich infektiöse Spende muss sicher ausgesondert werden,
5. die notwendigen Informationsverfahren müssen eingehalten werden, wobei § 16 Abs. 2 Satz 3 entsprechend gilt, und
6. die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens ist unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen, wenn die Bestätigungstestergebnisse die Infektiosität bestätigen, fraglich sind oder eine Nachtestung nicht möglich ist; § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

Die verantwortliche ärztliche Person der Spendeinrichtung hat die spendende Person unverzüglich über den anlässlich der Spende gesichert festgestellten Infektionsstatus zu unterrichten. Sie hat die spendende Person eingehend aufzuklären und zu beraten. Sind Blutprodukte, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Infektionserreger übertragen, angewendet worden, so sind die Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die behandelten Personen unverzüglich zu unterrichten und ihnen eine Testung zu empfehlen. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen. Die behandelte Person ist eingehend zu beraten.

(2) Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einer zu behandelnden oder behandelten Person festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass sie durch ein Blutprodukt gemäß Absatz 1 Satz 1 infiziert worden ist, muss die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Sie hat das für die Infektion oder den Verdacht in Betracht kommende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 vorzunehmen. Der pharmazeutische Unternehmer hat zu veranlassen, dass die spendende Person ermittelt und eine Nachuntersuchung empfohlen wird. Absatz 1 Satz 8 gilt entsprechend. Wird die Infektiosität der spendenden Person bei der

Nachuntersuchung bestätigt oder nicht ausgeschlossen oder ist eine Nachuntersuchung nicht durchführbar, so findet das Verfahren nach Absatz 1 entsprechend Anwendung.

(3) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zusammenzuarbeiten, um die Ursache der Infektion nach Absatz 2 zu ermitteln. Sie sind insbesondere verpflichtet, die für diesen Zweck erforderlichen Auskünfte zu erteilen. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Die nach Absatz 1 bis 3 durchgeführten Maßnahmen sind für Zwecke weiterer Rückverfolgungsverfahren und der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren.

10.4 Auszüge aus den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten 2010

■ 1.1 Geltungsbereich der Richtlinien

Diese Richtlinien gelten für alle Ärzte, die mit

- dem Gewinnen, Herstellen, Lagern, Abgeben oder Inverkehrbringen von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten,
- der Durchführung von blutgruppenserologischen und weiteren immunhämatologischen Untersuchungen sowie
- der Anwendung von Blutprodukten und der entsprechenden Nachsorge befasst sind.

Soweit für die Durchführung bestimmter Leistungen andere Personen verantwortlich sind, gelten die Richtlinien auch für diese Personen.

Sie gelten nicht für forensische blutgruppenserologische Untersuchungen.

Gemäß § 28 Transfusionsgesetz (TFG) finden diese Richtlinien keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten und auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung (...)

■ 2.2 Ausschluss von der Blutspende

Vor jeder Spende ist zu prüfen, ob eines der nachfolgenden Ausschlusskriterien vorliegt.

■ 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss

- Personen, die an
 - schweren neurologischen Erkrankungen,
 - schweren Herz- und Gefäßkrankheiten,
 - anderen chronischen Krankheiten, bei denen die Blutspende eine Gefährdung des Spenders oder des Empfängers nach sich ziehen kann, oder
 - bösartigen Neoplasien (Ausnahmen: In-situ-Karzinom und Basalzellkarzinom nach kompletter Entfernung) leiden oder litten,
 - einer Allergie leiden, wobei die Entscheidung im Einzelfall beim Arzt liegt.
- Personen, bei denen eine der folgenden Infektionen nachgewiesen wurde:
 - HIV-1 oder HIV-2,
 - HBV (Ausnahme: die Infektion bzw. Erkrankung liegt mehr als 5 Jahre zurück und virologische Kriterien – z. B. Nachweis von Anti-HBs mit einem Titer von >100 U/l und negatives Ergebnis eines Tests auf HBV-Genom mittels einer validierten, empfindlichen Nukleinsäure-Amplifikationstechnik – sprechen für eine erloschene Kontagiosität),
 - HCV,
 - HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2),
 - Protozoosen: Babesiose, Trypanosomiasis (z. B. Chagas-Krankheit), Leishmaniose,
 - Syphilis,
 - andere chronisch persistierende bakterielle Infektionen, wie Brucellose, Fleckfieber und andere Rickettsiosen, Lepra, Rückfallfieber, Melioidose oder Tularämie.
- Personen mit dem Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien (TSE):
 - nach Behandlung mit aus menschlichen Hypophysen gewonnenen Hormonen,
 - nach Erhalt von Dura-mater- bzw. Korneatransplantaten,
 - bei nachgewiesener oder einem Verdacht auf TSE (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder andere TSE),
 - wegen eines familiären Risikos, eine TSE zu entwickeln (bekannte Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder eine andere TSE bei einem oder mehreren Blutsverwandten),
 - nach einem Aufenthalt im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland von insgesamt mehr als 6 Monaten in den Jahren 1980–1996,
 - nach einer Operation und/oder Transfusionen (Blutkomponenten) im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland nach dem 01.01.1980,
 - Empfänger von Xenotransplantaten.

- Personen, die Drogen konsumieren und Medikamente missbräuchlich zu sich nehmen:
 - Alkoholranke,
 - Personen, die medikamenten- oder rauschgiftabhängig sind oder bei denen ein begründeter Verdacht dessen besteht,
 - Personen, die Medikamente missbräuchlich verwenden,
- Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten wie HBV, HCV oder HIV bergen:
 - heterosexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten, z. B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern,
 - Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM),
 - männliche und weibliche Prostituierte.

■ 2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

(...)

■ 2.2.2.3 Impfungen

- nach Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z. B. gegen Gelbfieber, Röteln, Masern, Mumps, Typhus, Cholera) für **4 Wochen**,
- nach Impfung gegen Tollwut bei Verdacht auf Exposition für **12 Monate**,
- nach Hepatitis-B-Impfung für **1 Woche**.

Keine Rückstellung ist erforderlich nach Applikation von Tot- bzw. Toxoidimpfstoffen oder gentechnisch hergestellten Impfstoffen (z. B. Poliomyelitis inaktiviert, Typhus inaktiviert, Diphtherie, Influenza, Cholera inaktiviert, Tetanus, FSME, Hepatitis A), sofern der Spender ohne klinische Symptome und bei Wohlbefinden ist.

(...)

■ 2.3 Blutentnahme

■ 2.3.1 Durchführung

Die Blutentnahme wird durch einen Arzt oder unter der Verantwortung eines Arztes vorgenommen und ist entsprechend zu dokumentieren.

Für die Venenpunktion ist eine gesunde, wirksam desinfizierbare Hautstelle auszuwählen. Die Punktionsstelle ist so vorzubereiten, dass einer Kontamination des entnommenen Blutes weitestgehend vorgebeugt wird. Eine geeignete Methode ist, zunächst mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel entsprechend der Liste des Verbunds für angewandte Hygiene (VAH) und einem sterilisierten Tupfer gründlich zu reinigen. Danach wird das gleiche Desinfektionsmittel erneut aufgetragen. Die erforderliche Gesamteinwirkungszeit richtet sich nach den Angaben

des Herstellers. Nach der Hautdesinfektion darf die Punktionsstelle nicht mehr palpirt werden.

Für eine ausreichende Händedesinfektion des Personals ist Sorge zu tragen.

Zur Verminderung der Anzahl bakterieller Kontaminationen ist ein »predonation sampling« (Abtrennung von mindestens 15 ml des initialen Blutvolumens von der Spende) durchzuführen. Um den Verlust von Spenderblut zu vermeiden, kann das abgetrennte Volumen für die notwendige Spenderdiagnostik verwendet werden.

(...)

■ 2.8.3 Retransfusion von intra- und/oder postoperativ gewonnenem Wund-/Drainageblut

Maschinelle Autotransfusion: intra- und/oder postoperativ gesammeltes Wundblut wird als gewaschene Erythrozytensuspension innerhalb von 6 h retransfundiert.

Die Transfusion von intra- oder postoperativ gesammeltem Wund- oder Drainageblut ohne vorherige Aufbereitung (Waschen) kann aufgrund der Gefahr einer Gerinnungsaktivierung, Zytokin- und evtl. Endotoxineinschwemmung sowie Einschwemmung anderer biologisch aktiver Substanzen nicht empfohlen werden.

Die Wahl und Kombination der unter 2.8.1 bis 2.8.3 genannten Verfahren richtet sich nach der Indikationsstellung unter Berücksichtigung der personellen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen des Krankenhauses.

■ 3.2 Transport und Lagerung

Beim Transport von Blutprodukten vom Hersteller zu der Einrichtung der Krankenversorgung unter der Verantwortung des Herstellers muss sichergestellt sein, dass die für die jeweiligen Blutprodukte vorgegebenen Temperaturen aufrechterhalten bleiben (s. Tab. 4.1). Dies gilt auch beim Transport unter Verantwortung der Einrichtung der Krankenversorgung und ist im jeweiligen Qualitätssicherungssystem schriftlich festzulegen.

Die Lagerung von Blutprodukten muss in entsprechend geeigneten Kühl- bzw. Lagereinrichtungen erfolgen (z. B. Blutpräparatekühlraum, Blutpräparate-Lagerschrank, Tiefkühlschrank und -lagertruhe, Thrombozyteninkubator mit Thrombozytenagitor), die mit geeigneten Mess-, Registrierungs- und Alarmeinrichtungen für die Temperatur- und Funktionsüberwachung ausgerüstet sein müssen.

Eine gemeinsame Lagerung von Blutprodukten mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln oder sonstigen Materialien ist nicht zulässig.

Die Lagerungstemperaturen sind zu dokumentieren.

■ 4. Anwendung von Blutprodukten

■ Tab. 4.1 Lagerungs- und Transportbedingungen

Kategorie	Lagerung	Transport
Erythrozyten	+4 °C ± 2 °C	+1 °C bis +10 °C
Thrombozyten	+22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation	Raumtemperatur
Gefrorenes Frischplasma	Unter – 30 °C (Abweichungen von +3 °C sind zulässig)	Tiefgefroren
Gefrorenes Frischplasma, aufgetaut	Zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur
Lyophilisiertes Plasma	+2 bis +25 °C	Raumtemperatur
Lyophilisiertes Plasma, rekonstituiert	Zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur

10

■ 4.3.3 Technik der Bluttransfusion

Die Transfusion aller Blutkomponenten erfolgt über ein entsprechend MPG normiertes Transfusionsgerät mit Standardfilter (in der Regel Porengröße 170–230 µm), möglichst über einen eigenen venösen Zugang. Über ein Transfusionsgerät, das maximal 6 h gebraucht werden darf, können mehrere Blutkomponenten verabreicht werden.

Eröffnete (»angestochene«) Blutkomponenten sind innerhalb von 6 h zu transfundieren. Die Entnahme von Blutproben aus verschlossenen Blutbeuteln zu Untersuchungszwecken ist nicht erlaubt.

Blutprodukten dürfen vom Anwender keine Medikamente bzw. Infusionslösungen beigelegt werden. Das Anwärmen von Blutkomponenten (max. +42 °C) beschränkt sich auf spezielle Indikationen (Massivtransfusionen, Transfusionen bei Neugeborenen, Transfusionen bei Patienten mit Kälteantikörpern).

Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren. Behelfsmäßige Maßnahmen zum Auftauen und Anwärmen von Blutkomponenten (Wasserbad o. Ä.) sind nicht statthaft.

Alle verwendeten Instrumente, Apparate und Vorrichtungen müssen den Vorschriften des MPG entsprechen.

■ 4.3.4 Aufgaben des transfundierenden Arztes

Der transfundierende Arzt hat sich über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern (s. Abschn. 4.3.10). Die

Einleitung der Transfusion erfolgt durch den Arzt, bei mehreren zeitlich unmittelbar nacheinander transfundierten Blutkomponenten werden die Einzelheiten im Qualitätssicherungssystem unter Beachtung der Abschnitte 4.3.2 und 4.3.2.1 festgelegt. Während und nach der Transfusion ist für eine geeignete Überwachung des Patienten zu sorgen. Eine generelle Testung des Empfängers auf Infektionsmarker (Hepatitis B, Hepatitis C und HIV) vor der Transfusion oder eine Asservierung von entsprechenden Untersuchungsproben ist nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft und Technik nicht erforderlich. Nach Beendigung der Transfusion ist das Behältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck steril abzuklemmen oder zu verschließen und 24 h bei +1 °C bis +10 °C aufzubewahren.

(...)

10.5 Modifizierte Übersicht über die Isolierungsempfehlungen der CDC 2007 ergänzt mit Risikogruppen nach TRBA

■ Abkürzungen

S: »standard precautions« (Standardhygiene)

C: »contact precautions« (Kontaktschutzmaßnahmen)

D: »droplet precautions« (Tröpfchenschutzmaßnahmen)

A: »airborne precautions« (Luftübertragungsschutzmaßnahmen)

■ Risikogruppen (Definition nach TRBA 250)

Gemäß § 3 Biostoffverordnung werden biologische Arbeitsstoffe nach ihrem Infektionsrisiko in 4 Risikogruppen (RG) eingeordnet:

- **Risikogruppe 1:** biologische Arbeitsstoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit verursachen.
- **Risikogruppe 2:** biologische Arbeitsstoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen können. Eine Verbreitung des Stoffes in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich.
- **Risikogruppe 3:** biologische Arbeitsstoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen können 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.
- **Risikogruppe 4:** biologische Arbeitsstoffe, 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.
- **Z = Zoonose**

Bei bestimmten biologischen Arbeitsstoffen, die in der Richtlinie 2000/54/EG in Risikogruppe 3 eingestuft und mit zwei Sternchen (**) versehen wurden, ist das Infektionsrisiko für Arbeitnehmer begrenzt, da eine Infizierung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann.

RG: erregerspezifische Risikogruppe nach TRBA 460, 462, 466

■ Liste der Erkrankungen (alphabetisch)

- Abszess mit unkontrollierter Drainage und Streupotenzial: **C**
- AIDS: **S** (doppelte Handschuhe bei Stich- und Schnittverletzungsrisiko), RG 3**
- Aktinomykose: **S**, RG 2
- Amöbiasis: **S**, RG 2
- Anthrax (Milzbrand): **S** (auch bei Lungenmilzbrand keine Übertragung von Person zu Person), RG 3 Z → »airborne precautions« und Schutzkleidung bei bioterroristischer Exposition durch Pulver
- Arthropodenübertragene Virusenzephalitis (eastern, western, Venezuelan equine encephalomyelitis; St Louis, California encephalitis; west nile virus) und virales Fieber (Dengue, Gelbfieber, Colorado tick fever): **S**, 3 Z
- Askariose: **S**, RG 2
- Aspergillose: **S** (C und/oder A bei massiver Weichteilinfektion mit starker Sekretbildung und Notwendigkeit zur Irrigation), RG 2
- Babesiose: **S**, RG 2
- Bartonellose: **S**, RG 2
- Bilharziose: **S**, RG 2
- Blastomykose: **S**, RG 1
- Botulismus: **S**
- Brucellose: **S** (Antibiotikaprophylaxe für exponiertes Laborpersonal), RG 3 Z
- Borreliose (*Borrelia burgdorferi*): **S**, RG 2
- Candidiasis: **S**, RG 2
- Cellulitis: **S**
- *Chlamydia pneumoniae*: **S**, RG 2
- *Chlamydia trachomatis* (Konjunktivitis, genital, Pneumonie): **S**, RG 2
- *Clostridium botulinum*: **S**, RG 2
- *Clostridium difficile*: **C** (bis 2 Tage nach Sistieren der Symptome), RG 2
- *Clostridium perfringens* (Lebensmittelvergiftung und Gasbrand): **S**, RG 2
- CMV: **S** (keine Zusatzmaßnahmen auch bei schwangerem Pflegepersonal), RG 2
- Colorado-Tick-Fieber: **S**, RG 2 Z
- Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK, vCJK): **S** (Verwendung von Einmalinstrumenten, wenn möglich)
- Dengue-Fieber: **S**, RG 3 Z

10.5 · Modifizierte Übersicht

- Diphtherie (kutan): **C** (bis 2 Kulturen im Abstand von 24 h negativ), RG 2
- Diphtherie (pharyngeal): **D** (bis 2 Kulturen im Abstand von 24 h negativ)
- Ebola: **D**, RG 4
- Echinokokkeninfektion: **S**, RG 3**
- Enteroviren (Coxsackie A und B, Echoviren): **S** (**C** bei inkontinenten Patienten und bei Ausbrüchen), RG 2
- Epiglottitis durch *Haemophilus influenzae* Typ B: **D** (für 24 h nach Therapiebeginn), RG 2
- EBV: **S**, RG 2
- Enteritis durch (* = **C** bei starkem Durchfall, Inkontinenz und fehlender Hygienecompliance und in Ausbruchssituationen):
 - *Campylobacter* spp.: **S***, RG 2
 - Cholera: **S***, RG 2
 - *Clostridium difficile*: **C** bis 2 Tage nach Sistieren der Symptome (Durchfall), Händewaschen zusätzlich zur alkoholischen Händedesinfektion und Sauerstoffabspalter zur Flächendesinfektion, RG 2
 - *E. coli*: **S***, RG 2
 - *Giardia lamblia*: **S***, RG 2
 - Norovirus: **D** bis 2 Tage nach Ende der Symptome (schwallartiges Erbrechen, Durchfall), Hinweis auf prolongierte Händedesinfektion durch Patienten bis 14 Tage nach Symptomende, RG 2
 - Rotavirus: **C**, RG 2
 - *Salmonella* spp.: **S***, RG 2
 - Shigellen: **S***, RG 2
 - *Vibrio parahaemolyticus*: **S***, RG 2
 - *Yersinia enterocolitica*: **S***, RG 2
- ESBL-Bildner: wenn 3MRGN oder 4MRGN siehe MRE
- Furunkulose: **S**, Cave CA-MRSA: **C**
- Gasbrand (siehe *C. perfringens*): **S**, RG 2
- Gonorrhö: **S**, RG 2
- Granuloma venerum: **S**, RG 2
- Guillan-Barré-Syndrom: **S**
- Hakenwürmer: **S**, RG 2
- Hantavirus: **S**, RG 3 Z
- *Helicobacter pylori*: **S**, RG 2
- Hepatitis A: **S** (bei inkontinenten Patienten: **C**), RG 2
- Hepatitis B, C, D, E, G: **S** (doppelte Handschuhe bei Stich- und Schnittverletzungsrisiko), RG 3**
- Herpes neonatorum: **C** (bis Läsionen verkrustet)
- Herpes simplex (schwere Hautaffektionen, disseminiert): **C** (bis Läsionen verkrustet), RG 2

- Herpes-simplex-Enzephalitis: **S**, RG 2
- Herpes Zoster (generalisiert): **C** (bis Läsionen verkrustet), RG 2
- Histoplasmose: **S**, RG 2
- HIV: **S** (doppelte Handschuhe bei Stich- und Schnittverletzungsrisiko), RG 3**
- Humanes Metapneumovirus: **C**, RG 2
- Impetigo contagiosa: **C** (24 h nach Therapiebeginn)
- Influenza: **D**, 7 Tage (bei immunkompromittierten Patienten für die Dauer des Aufenthaltes), RG 2, manche Stämme RG 3
- Katzenkratzkrankheit (Bartonellose): **S**, RG 2
- Kokzidiomykose: **S**, RG 2
- Kongenitale Röteln: **C** (bis zum 1. Lebensjahr, **S** wenn nasopharyngeale Abstriche und Urinkultur negativ nach 3 Lebensmonaten), RG 2
- Konjunktivitis (bakteriell, Chlamydien, Gonokokken): **S**
- Keratoconjunctivitis epidemica: **C** (meist Adenovirus, hochinfektiös), RG 2
- Krätze: **C** (bis 24 h nach Therapiebeginn)
- Kryptokokkeninfektion: **S**, RG 2
- Läuse: **C** (24 h nach Therapiebeginn)
- Legionärskrankheit, Legionellenpneumonie: **S**, RG 2
- Lepra: **S**, RG 3
- Leptospirose: **S**, RG 2
- Listeriose: **S**, RG 2
- Lyme-Disease: s. Borreliose
- Malaria: **S**, RG 3
- Masern: **A** (bis 4 Tage nach Beginn des Exanthems, für den gesamten Aufenthalt bei Immunsuppression), RG 2
- Melioidose: **S**, RG 2
- Mononukleose: **S**, RG
- Meningitis:
 - Viral, fungal, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, gramnegative Bakterien: **S**
 - *Neisseria meningitidis* (Meningokokken), *Haemophilus influenzae* Typ B: **D** (bis 24 h nach Therapiebeginn, Postexpositionsprophylaxe bei engem Kontakt z. B. mit Ciprofloxacin)
- Meningokokkensepsis oder -pneumonie: **D** (bis 24 h nach Therapiebeginn, Postexpositionsprophylaxe bei engem Kontakt, z. B. mit Ciprofloxacin)
- Milzbrand: s. Anthrax
- Mucormykose: **S**, RG 2
- MRE: RG 2
 - MRSA, VRE, 3MRGN: **S/C/D** je nach Streupotenzial, Nachweislokalisation, Risikobereich und Patientcompliance

- 4MRGN: **C/D** je nach Nachweislokalisierung, **S** in ausgewählten Fällen bei isoliertem Nachweis, z. B. in Wunden oder im Urin, und bei fehlendem Streupotenzial und guter Hygiene compliance des Patienten
- Mumps: **D** (für 9 Tage), RG 2
- Mykobakterien, atypische: **S**, RG 2, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti*: RG 3
- *Mycoplasma pneumoniae*: **D**, RG 2
- Nekrotisierende Enterokolitis (NEC): **S** (bei ausbruchsähnlicher Situation: **C**)
- Nokardiose: **S**, RG 2
- Parainfluenzavirus: **C**, RG 2
- Parvovirus B19 (Erythema infectiosum): **D**, RG 2
- Pertussis (Keuchhusten): **D** (für 5 Tage), RG 2
- Pest (*Yersinia pestis*): RG 3
 - Bubonenpest: **S**
 - Lungenpest: **D** (bis 48 h nach Therapiebeginn, Postexpositionsprophylaxe für Kontaktpersonen)
- Pneumonie:
 - Adenoviren: **D**, RG 2
 - *Burkholderia cepacia*: **C**, RG 2
 - Coronaviren, SARS: **D**, RG 3
 - *Haemophilus influenzae* Typ B bei Kindern: **D** (bis 24 h nach Therapiebeginn), RG 2
 - Meningokokken: **D** (bis 24 h nach Therapiebeginn), RG 2
 - *Mycoplasma* (primär atypische Pneumonie): **D**, RG 2
 - Sonstige Bakterien: **S**
 - *Streptococcus* Gruppe A: **D** (bis 24 h nach Therapiebeginn), RG 2
- Morbus Ritter von Rittershain (»staphylococcal scalded skin syndrome«): **C**
- Ornithose (*Chlamydia psittaci*): **S**, RG 3 Z
- Poliomyelitis: **C**, RG 2
- Prionen: s. CJK
- Q-Fieber: **S**, RG 3
- Rhinovirus: **D** (bei Ausbrüchen), RG 2
- Roseola infantum (Exanthema subitum durch humanes Herpesvirus 6): **S**, RG 2
- Röteln: **D** (für 7 Tage nach Auftreten des Exanthems), Zusatzmaßnahmen bei Exposition ungeimpfter Kontaktpersonen: 5 Tage D, Impfung innerhalb von 3 Tagen nach Exposition bei nicht schwangeren Exponierten, Beschäftigungsverbot für Personal im Gesundheitswesen bis zum 21. Tag nach Exposition, RG 2
- RSV: **C**, RG 2
- Rückfallfieber (Läuserückfallfieber, engl. »louse-borne relapsing fever« [LBRF], hauptsächlicher Erreger ist *Borrelia recurrentis*, und Zeckenrückfall-

fieber, engl. »tick-borne relapsing fever« [TBRF], meist durch *Borrelia duttoni* verursacht): **S**, RG 2

- Pocken: **A**, RG 4
- SARS: **D** (+ FFP-2-Maske wie bei **A**), RG 3
- *Streptococcus* Gruppe A: RG 2
 - In großen Wundflächen: **D** (bis 24 h nach Therapiebeginn oder wenn keine adäquate Wundabdeckung möglich ist)
 - Pharyngitis bei Kindern: **D** (bis 24 h nach Therapiebeginn)
 - Pneumonie: **D** (bis 24 h nach Therapiebeginn)
 - Scharlach: **D** (bis 24 h nach Therapiebeginn)
- *Streptococcus* Gruppe B und andere: **S**
- Syphilis: **S**, RG 2
- Tetanus: **S**, RG 2
- Toxoplasmose: **S**, RG 2
- Trachom: **S**, RG 2
- Tuberkulose: RG 3
 - Extrapulmonal ohne Sekretion: **S**
 - Extrapulmonal mit Sekretion: **A, C** (bis 3 negative Kulturen vorliegen, entnommen im Abstand von je 24 h)
 - Pulmonal: **A** (bis 3 negative Sputumproben vorliegen, gewonnen im Abstand von je 24 h)
- Tollwut: **S**, RG 3**
- Virales hämorrhagisches Fieber (z. B. Lassa-, Ebola-, Marburg-, Krim-Kongo-Fieber): **D** (besondere Schutzmaßnahmen auf Sonderisolierstationen), RG 4
- VRE: s. MRE
- Weicher Schanker (Ulcus molle durch *Haemophilus ducreyi*): **S**, RG 2
- Windpocken: **A, C** (bis Läsionen verkrustet), RG 2
- Zystizerkose: **S**, RG 2

■ **2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings**

Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Centers for Disease Control and Prevention

<http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html>