

# Freiwillige Mehrkosten

**KLASSE 6.2 – Patientenproben, die als Biologische Stoffe der Kategorie B befördert werden, können kritische Krankheitserreger enthalten. Die Fahrzeugführer aber sind meist nicht ausreichend unterwiesen.**

VON THOMAS STRIGEL

**A**uf Deutschlands Straßen werden täglich mindestens 400.000 Patientenproben, klassifiziert als „Biologischer Stoff, Kategorie B“ (UN3373) von Arztpraxen und Kliniken zu Laboren befördert, um Laborwerte zu bestimmen oder Krankheitserreger und Resistenzen zu bestimmen; der allergrößte Teil davon durch spezialisierte Systemlogistiker für medizinisches Probengut. Im Gegensatz zum Probenversand an Referenz- oder Forschungslabore, der meist durch Standard-KEP-Dienstleister durchgeführt wird, ist bei diesem Probenmaterial in aller Regel nicht bekannt, welche Krankheitserreger sich im Probenmaterial befinden; eine zuverlässige Aussage in Bezug auf Pathogenität und Infektiosität ist somit nicht möglich. Im Bereich der Veterinärmedizin gilt Vergleichbares.

## P650, SV319 und die Unterweisungspflicht

Dreh- und Angelpunkt bei der Beförderung von UN3373 ist die Verpackungsanweisung P650, die Art und Qualität der Verpackung vorgibt. Das Verpacken gem. P650 erfolgt bei über 90 % der Transporte durch den Fahrzeugführer am Fahrzeug und seriöse Beförderer und Labore haben ihre Fahrzeugführer bisher in beiden Aufgabenbereichen nach Abschnitt 8.2.3 i. V. m. Kapitel 1.3 unterwiesen, da man dies für rechtlich geboten hielt. Ein Irrglaube, denn Satz 11 der P650 besagt, dass ansteckungsgefährliche Stoffe, die der UN-Nummer 3373 zugeordnet sind und die in Übereinstimmung mit dieser Verpackungsanweisung verpackt sind, sowie Versandstü-

cke, die in Übereinstimmung mit dieser Verpackungsanweisung gekennzeichnet sind, keinen weiteren Vorschriften des ADR unterliegen; dies wiederholt sich sinngemäß in der Sondervorschrift 319. Konsequenterweise benötigt ein Fahrzeugführer, der UN3373 P650-konform verpackt und befördert, demnach keine Unterweisung nach Abschnitt 8.2.3 i. V. m. Kap. 1.3; dies wurde beim 32. ERFA GGKontrollV auch so beschieden.

Da der Fahrzeugführer bei der branchenüblichen Beförderungsabwicklung auch der Verpacker ist, muss er in dieser Funktion gem. Kap. 1.3 unterwiesen sein. Wirklich? Mit Satz 12 P650 („Hersteller und nachfolgende Verteiler von Verpackungen müssen dem Absender oder der Person, welche das Versandstück vorbereitet (z.B. Patient), klare Anweisungen für das Befüllen und Verschließen dieser Versandstücke liefern, um eine richtige Vorbereitung des Versandstücks für die Beförderung zu ermöglichen.“) schafft das ADR eine Möglichkeit, rechtskonform zu verpacken, ohne gefahrgutrechtliche Grundlagen zu kennen, da sich diese Anweisung (=Unterweisung?) auf eine Skizze oder kurze Beschreibung des Verpackungsherstellers reduzieren lässt; dies ist zumindest die Meinung einiger Marktteilnehmer und eine Frage, die dringend einer rechtlichen Klarstellung bedarf. Denn Kategorie B ist nicht nur harmlos!

## Biologischer Stoff, Kategorie B

Biologischer Stoff, Kategorie B ist ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der den Kriterien für eine Aufnahme in Kategorie A nicht

entspricht. Diese Ausschlussdefinition im ADR erfordert also einen Blick auf die Aufnahmekriterien der Kategorie A, die in 2.2.62.1.4.1 ADR vorgegeben sind („Ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der in einer solchen Form befördert wird, dass er bei einer Exposition bei sonst gesunden Menschen oder Tieren eine dauerhafte Behinderung oder eine lebensbedrohende oder tödliche Krankheit hervorrufen kann ...“). Bekanntlich gibt es auch noch die „Freigestellte medizinische Probe“ („Von Menschen oder Tieren entnommene Proben (Patientenproben), bei denen eine minimale Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie Krankheitserreger enthalten, unterliegen nicht den Vorschriften des ADR, wenn die Probe in einer Verpackung befördert wird, die jegliches Freiwerden verhindert und die mit dem Aufdruck «FREIGESTELLTE MEDIZINISCHE PROBE» bzw. «FREIGESTELLTE VETERINÄRMEDIZINISCHE PROBE» gekennzeichnet ist“).

Legt man diese Definitionen zugrunde, bedeutet dies, dass bei Probenmaterial, das als „Biologischer Stoff, Kategorie B“ klassifiziert ist, immer von einer Ansteckungsgefahr auszugehen ist, diese aber, im Falle einer Exposition, bei einem gesunden Menschen nicht zu einer dauerhaften Behinderung oder einer lebensbedrohenden oder tödlichen Krankheit führen kann.

Wie eingangs aber festgestellt, dient ein großer Teil der Proben Transporte dazu, Krankheitserreger erst zu bestimmen, und somit liegen Klassifizierungen vor, die im Idealfall auf anamnestischen Informationen oder einem konkreten Verdacht aufbauen, und im schlechtesten Fall auf Glück und Zufall beruhen (böse Überraschungen inklusive). Wer einen Blick auf die gelisteten Krankheitserreger der Tabelle in 2.2.62.1.4.1 ADR wirft, stellt fest, dass – im Zusammenhang mit der Beförderung zu diagnostischen Zwecken – viele Erreger für eine Einstufung in „Biologischer Stoff, Kategorie B“



Thomas Strigel ist Gefahrgutbeauftragter der CMK Logistik in Breisach a. Rhein..

übrigbleiben, bei deren Umgang erhöhte Vorsicht angeraten ist (Risikogruppe 3). Erreger der Risikogruppe 4 treten in Deutschland geographisch bedingt eher selten auf, sind aber, vor allem aufgrund des Importrisikos, nicht völlig auszuschließen.

Im Zusammenhang mit der Beförderung von Patientenproben bedeutet „Biologischer Stoff, Kategorie B“ in der Realität also, dass das Probenmaterial alle bekannten und noch unbekanntes Krankheitserreger enthalten kann, die es gibt; die Gefährdung für die Beteiligten lässt sich somit ausschließlich über die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der jeweiligen Erreger bestimmen. Ein Klassifizierungsvorgang, der in dieser Form sicher einzigartig ist und – in Verbindung mit der geschilderten (Nicht-)unterweisungsproblematik – das Beförderungsrisiko erhöht.

### Folgen für die Praxis

Gefahrgutrechtlich möglicherweise völlig unausgebildete Fahrzeugführer befördern täglich Krankheitserreger wie HIV, Hepatitis-C-Virus, Mycobacterium tuberculosis etc. über unsere Straßen, die von Verpackern, die nur über ein absolutes Mindestmaß an Wissen verfügen, verpackt wurden; dass dabei gelegentlich ein potenziell tödlicher Erreger oder ein Erreger, der unter die B-Waffen-Bestimmungen fällt, transportiert wird, ist klassifizierungsbedingt Realität. Die Fahrzeugführer haben keine Kenntnisse über Notfallmaßnahmen, falls es zu einem Materialaustritt kommt; Notfallsausstattungen und PSA wie Saugmaterialien, Flächen- und Handdesinfektionsmittel, Einweghandschuhe etc. fehlen, da sie nicht vorgegeben sind. In diesem Kontext ist auch nachvollziehbar, dass beispielsweise die Deutsche Post zwar UN3373 befördert, aber in ihren AGB die Beförderung ansteckungsgefährlicher Stoffe verbietet, die als Kulturen der Kategorie A zuzuordnen wären; Laborfahrtdienste können einen derartigen Aus-

schluss naturgemäß nicht vornehmen.

### Berufsgenossenschaftliche und andere Vorgaben

In der Regel werden die Proben Transporte zu den Laboren durch externe Anbieter von „Systemlogistik für medizinisches Probenmaterial“ vorgenommen, die der BG Verkehr angehören; diese schreibt im Zusammenhang mit der Beförderung von UN3373 lediglich die Einhaltung gefahrgutrechtlicher Vorgaben vor. Bei Beförderungen durch Labormitarbeiter kann man wenigstens davon ausgehen, dass diese an Hygieneschulungen basierend auf BioStoffV bzw. TRBA 100 teilgenommen haben; weitergehende Regelungen zur Beförderung sind auch bei der BGW nicht zu finden. Die für die meisten Einsender anzuwendende TRBA 250 schreibt zwar vor, dass Probenmaterial nach P650 verpackt werden muss, was jedoch i.d.R. nur beim Postversand umgesetzt wird, da die Empfängerlabore darauf verweisen, dass die Verpackung nach P650 am Fahrzeug durch den Laborfahrer erfolgt. Insgesamt lassen sich also keine konkreten, praxistauglichen Regelungen ableiten, die dem Schutz der Beteiligten dienen.

### Ausblick

Viele Labore und Beförderer setzen auf freiwillige Maßnahmen, um für mehr Sicherheit zu sorgen; Maßnahmen, die zusätzliche Kosten verursachen und in einem hart umkämpften Markt nicht immer nur positiv gesehen werden.

Der Probentransport ist der zweithöchste Kostenfaktor der deutschen Labore, die – wie alle anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens – dem allgegenwärtigen Kostendruck des Gesundheitssystems ausgesetzt sind. Es ist verständlich, dass man versucht, möglichst kostengünstig und effizient im Bereich der Probenlogistik zu arbeiten, doch sollten hier vorrangig logistische Konsolidierungsmaßnahmen bei gleichzeitiger Einhaltung erforderlicher



Foto: Gefähr-Archiv

Sicherheitsstandards ausgeschöpft werden.

Alle am Probentransport beteiligten Parteien, die Überwachungsbehörden, die regelgebenden und regelauslegenden Gremien sowie die Unfallversicherungsträger sind gefordert, ein gemeinsames Konzept zu entwickeln, das die Sicherheit der Beteiligten und die Kosten in Balance bringt. Die vorhandenen Regelungen für den Probentransport in den Bereichen Gesundheitswesen und Logistik sollten praxisnah und finanziell realisierbar aufeinander abgestimmt werden; ein Vorgehen, das in anderen Wirtschaftsbereichen durch Branchenverbände und Arbeitskreise seit langem selbstverständlich ist.

Denn Eines ist klar: Die Zahl der Proben Transporte steigt weiter an und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens hochpathogener und -infektiöser Erreger nimmt aufgrund klimatischer Veränderungen zu. ■

**Bei weitem nicht jeder Fahrzeugführer weiß, das „Patientenproben“ auch Biologische Stoffe der Kategorie B sein können, wie sie sicher zu befördern sind und was im Notfall zu tun ist.**