

VERSAND VON MEDIZINISCHEM UNTERSUCHUNGSMATERIAL

Neue Bestimmungen ab 2007Volker Thurm, Annegret Schoeller, Gottfried Mauff,
Heinz-Michael Just, Helmut Tschäpe

Seit der letzten Veröffentlichung „Versand von medizinischem Untersuchungsmaterial“ unter „Mitteilungen der Bundesärztekammer“ im Deutschen Ärzteblatt im Jahr 2003 (1), haben sich die Bestimmungen zum Transport von medizinischen Untersuchungsmaterialien grundsätzlich geändert. Im Folgenden werden die neuesten, ab dem Jahr 2007 geltenden Bestimmungen erläutert. Jeder, der medizinisches Untersuchungsmaterial versendet, muss diese Vorschriften beachten.

Diagnostische Proben und andere medizinische Untersuchungsmaterialien werden täglich innerhalb Deutschlands in großer Anzahl über öffentliche Verkehrswege transportiert. Das erfolgt überwiegend zwischen den Entnahmeeinrichtungen wie Arztpraxen, Krankenhäusern, Forschungsinstituten, Drogenberatungsstellen, Blutspendezentren u. v. m. und der jeweiligen Untersuchungseinrichtung (klinische und mikrobiologische Laboratorien). Neben eigenen Kurierdiensten vieler Laboratorien spielen kommerzielle Kurier- und Expressdienste, Subunternehmen, aber auch überregionale Gefahrgut-Transportdienstleister, wie TNT, eine wesentliche Rolle. Die Zahl der täglich in Deutschland beförderten Proben wird auf circa eine viertel Million (!) geschätzt (14). Dazu kommen Proben, die im Briefdienst National der Deutschen Post AG befördert werden. Dabei handelt es sich häufig um diagnostische Proben oder daraus isolierte Erregerkulturen, die von einzelnen Laboratorien, Referenz- und Speziallaboratorien verschickt werden, z. B. zur Typisierung oder weiterführenden Spezialdiagnostik. Ein nicht unbedeutender Teil dieser Proben ist potenziell oder bekanntermaßen infektiös, gilt daher als ansteckungsgefährlicher Stoff und fällt damit unter die Gefahrgutklasse 6.2. nach internationaler Klassifikation (s. u.).

Alle an der Transportkette Beteiligten, d. h. vorrangig die Absender aus dem medizinisch-diagnostischen und mikrobiologischen Bereich, die Beförderer, aber auch die Laboratorien als Empfänger, die meist die Verpackungen stellen, haben – unbeschadet von Allgemeinen Geschäftsbedingungen – die Gefahrgutbestimmungen für ansteckungsgefährliche Stoffe zu beachten.

Grundlegende Vorschriften

Von grundlegender Bedeutung sind die für alle Verkehrsträger weltweit gültigen „Recommendations on the Transport of Dangerous Goods – Model Regulations“ (2) der Vereinten Nationen (UN), die alle zwei Jahre aktualisiert werden. Ansteckungsgefährliche

Stoffe gehören danach zur UN-Gefahrgut Klasse 6.2 „Infectious substances“. Mit in der Regel zweijähriger Verzögerung werden die UN-Empfehlungen nach Beschlussfassung in den entsprechenden internationalen Gremien meist unverändert in die Bestimmungen für die einzelnen Verkehrsträger verbindlich übernommen. Für die häufigste Form, den Gefahrguttransport über öffentliche Straßen, ist in Europa als grundlegendes Regelwerk das Europäische Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) zu berücksichtigen (3), dessen aktualisierte Fassung am 1. Januar 2007 nach europäischem Recht in Kraft trat. Die nationale Umsetzung erfolgt durch die Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn (GGVSE) (4). Daneben gibt es weitere verkehrsträgerspezifische internationale Regelwerke einschließlich nationaler Umsetzungen durch Verordnungen, Richtlinien und Bestimmungen für den Eisenbahn- (5), Binnenschiffahrts- (6)- und Seeverkehr (7). Für den Luftverkehr sind die internationalen Vorschriften ICAO-TI (8) und IATA-DGR (9) maßgeblich. Verkehrsträgerübergreifend ist noch die Gefahrgutbeauftragtenverordnung (GbV) (10) zu berücksichtigen. Die Biostoffverordnung (11) dagegen regelt als nationale Umsetzung der Richtlinie 2000/54/EG „Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit“ (12) den bestimmungsgemäßen Umgang mit infektiösen Materialien innerhalb von Krankenhäusern, Laboratorien und anderen Einrichtungen. Außerhalb, das heißt beim Transport über öffentliche Verkehrswege, gilt das Gefahrgutrecht. Die Regelungen für die Beförderung von ansteckungsgefährlichen Stoffen im Briefdienst Inland (13) der Deutschen Post AG dagegen sind Teil ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen und damit primär privatrechtlich einzuordnen.

Auf der Basis der 14. Edition der UN-Recommendations wurden mit dem ADR 2007 zum dritten Mal in Folge wichtige Klassifizierungsregeln und Beförderungsbestimmungen im Straßenverkehr für medizinische Untersuchungsmaterialien, u. a. ansteckungsgefährliche Stoffe, geändert.

Dies werden voraussichtlich nicht die letzten Änderungen sein. Viele Interessen stoßen bei der Umgestaltung der Vorschriften aufeinander: Infektionsschutz, Arbeitsschutz und allgemeine Sicherheitserfordernisse und -bedenken bis hin zur Bioterrorismus-Abwehr beim Transport, Praktikabilität der Beförderung, aber auch Bezahlbarkeit aus der Sicht der Gesundheitssysteme. Letztendlich müssen auch die gesundheitlichen Interessen der Patienten und die Infektionsschutzbelange der einzelnen Staaten gewahrt bleiben. Darüber hinaus handelt es sich bei Krankheitserregern um eine lebende und damit gegen-

Vormals Robert Koch-Institut, Bereich Wernigerode; Thurm; Bundesärztekammer, Berlin; Schoeller; Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie e.V.; Mauff; Klinikum Nürnberg, Institut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie und Klinische Infektiologie; Just; Robert Koch-Institut; Tschäpe

über anderen Gefahrgutklassen (wie z. B. brennbaren Flüssigkeiten oder giftigen Stoffen) wesentlich kompliziertere Materie. Von den Änderungen betroffen sind Ärzte (und Tierärzte) als Absender, Transportdienste als Beförderer und Laboratorien als Empfänger gleichermaßen. Deshalb soll der aktuelle Sachstand hier mit speziellem Fokus auf die Belange des Gesundheitswesens dargestellt werden:

Ansteckungsgefährliche Stoffe

Ansteckungsgefährliche (infektiöse) Stoffe der UN-Gefahrgutklasse 6.2 sind per definitionem solche, von denen bekannt oder (mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit) anzunehmen ist, dass sie Krankheitserreger enthalten. Krankheitserreger sind definiert als „Mikroorganismen (insbesondere Bakterien, Viren, Rickettsien, Parasiten und Pilze) sowie andere Erreger wie Prionen, die bei Menschen oder Tieren Krankheiten hervorrufen können“ (3).

Die Krankheitserreger selbst, z. B. in Form mikrobiologischer Kulturen oder eines Lyophilisats, sind gleichfalls ansteckungsgefährliche Stoffe der Klasse 6.2. Mikrobielle und andere Toxine dagegen werden der UN-Klasse 6.1 (Giftige Stoffe) zugeordnet. Sie unterliegen anderen gefahrgutrechtlichen Regelungen.

Klassifizierung ansteckungsgefährlicher Stoffe

Ansteckungsgefährliche Stoffe werden beim Transport aufgrund ihres Gefährdungspotenzials, das im Wesentlichen auf der Pathogenität und Infektiosität der betreffenden Erreger beruht, in Kategorien eingeteilt. Eine weitere Unterteilung ergibt sich aus der Art des infektiösen Materials. Die medizinischen Untersuchungsmaterialien lassen sich unterteilen in: Patientenproben, freigestellte medizinische Proben und mikrobiologische Kulturen. Andere aus der Sicht des Gesundheitswesens bedeutsame Gruppen infektiöser Materialien sind medizinische Abfälle (Krankenhaus-, Labor- und Praxisabfälle) und ggf. auch biologische Produkte (Impfstoffe, Antisera, Diagnostika).

Die sachgerechte Klassifizierung ansteckungsgefährlicher Stoffe ist von grundlegender Bedeutung für ihre weitere vorschriftenkonforme Behandlung als Gefahrgut. Aus der im Ergebnis der Klassifizierung ermittelten UN-Nummer ergeben sich die anzuwendende Verpackung und alle weiteren beim Transport einzuhaltenden Vorschriften.

Einteilung in Kategorien

Die bisherige Einteilung der Mikroorganismen aufgrund ihres Gefährdungspotenzials in die bekannten vier WHO (Weltgesundheitsorganisation)-Risikogruppen, die nach wie vor für das Arbeiten im Labor im Bereich der Biostoff-VO Anwendung finden, wurde bereits ab 1. 1. 2005 im Gefahrgutrecht durch die zwei Kategorien A und B auf Vorschlag der WHO ersetzt. Man kann sie vereinfachend als „Transport-Kategorien“ bezeichnen. Damit soll bei der Risikobewertung den – verglichen mit Laborarbeiten – eingeschränkten Infektionsmöglichkeiten beim Gefahrgut-Transport Rechnung getragen werden.

Kategorie A

Hierzu gehören Erreger von als „lebensbedrohend oder tödlich“ (2) charakterisierten Infektionskrankheiten wie Pocken oder virale hämorrhagische Fieber (z. B. Ebola-, Lassa- und Marburg-Virus). Sie gehören sämtlich zur Risikogruppe 4 laut Biostoff-VO und sind in einer Beispielliste zu Absatz

2.2.62.1.4.1 ADR aufgeführt (s. Tabelle). Je nach ihrer Wirtsspezifität werden sie gefahrgutrechtlich unterteilt in „UN-Nr. 2814 – humanpathogen“ und „UN-Nr. 2900 – nur tierpathogen“. Erreger, die sowohl human- wie auch tierpathogen sind, z. B. Milzbranderreger, werden der UN-Nr. 2814 zugeordnet. Abweichend davon sind in der Liste eine Reihe bakterieller und viraler Erreger der Risikogruppen 3 und 3** der Kategorie A zugeordnet worden, sofern sie in Form von Kulturen transportiert werden. Beispiele sind Bacillus anthracis (nur Kulturen) oder Mycobacterium tuberculosis (nur Kulturen). Hier führte lediglich die Transportform als Kultur zur Einordnung in die Kategorie A. Die offizielle Beförderungsbezeichnung für Materialien der Kategorie A heißt „Ansteckungsgefährlicher Stoff – gefährlich für Menschen“ (UN 2814) bzw. „- gefährlich nur für Tiere“ (UN 2900).

Kategorie B

Alle übrigen von der Definition der Kategorie A nicht erfassten Krankheitserreger (d. h. im Wesentlichen pathogene Mikroorganismen der Risikogruppen 2 und 3 sowie Prionen) gehören zur Kategorie B. Entsprechende Untersuchungsmaterialien sind der UN-Nr. 3373 zuzuordnen. Die offizielle Beförderungsbezeichnung dafür wurde ab 1. 1. 2007 geändert von vormals „Diagnostische Probe“ in jetzt „Biologischer Stoff, Kategorie B“.

Einteilung nach Art der Materialien

Patientenproben

Sie hießen vormals „Diagnostische Proben“ und werden im Absatz 2.2.62.1.3 ADR definiert als direkt von Menschen oder Tieren entnommenes Material (insbesondere Blut, Serum, Stuhl, Urin, Gewebe, Abstriche u. Ä.), das zu Diagnose-, Forschungs-

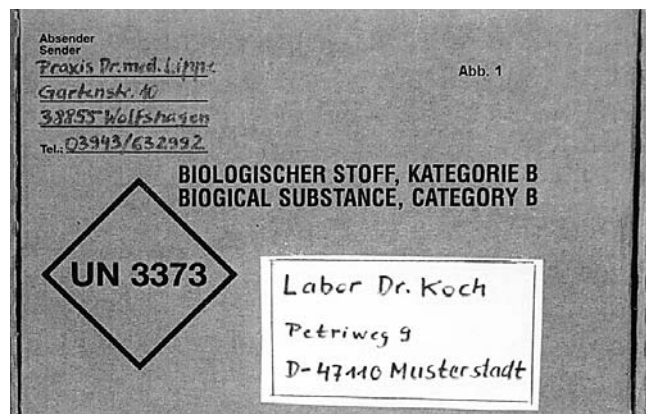


Abbildung 1: Verpackung P650 mit neuer Kennzeichnung für den Postversand

u. a. Untersuchungszwecken befördert wird. Zur Kategorie B, UN 3373, gehören (wie schon 2005/2006) alle Patientenproben, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie Krankheitserreger der Kategorie B (d. h. in der Regel der Risikogruppe 2 und 3) enthalten. Beispiele sind Stuhlproben mit Salmonella-Bakterien, Blutproben mit HI- oder Hepatitis-Viren. Geändert wurde jedoch 2007 die bei der Kennzeichnung von Patientenproben der UN-Nr. 3373 vorgeschriebene Beförderungsbezeichnung (proper shipping name). Statt bislang „Diagnostische Probe“ ist jetzt die Bezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“ zu verwenden. Die meisten Hersteller der dafür vorgeschriebenen Verpackungen nach der Verpackungsanweisung P650 (s. u.) haben

TABELLE

Beispiele für ansteckungsgefährliche Stoffe, die in jeder Form unter die Kategorie A fallen, sofern nichts anderes angegeben ist (siehe Absatz 2.2.62.1.4.1 ADR)

UN-Nummer und Benennung	Mikroorganismus
UN 2814 ANSTECKUNGS- GEFÄHRLICHER STOFF, GEFÄHRLICH FÜR MENSCHEN	Bacillus anthracis (nur Kulturen)
	Brucella abortus (nur Kulturen)
	Brucella melitensis (nur Kulturen)
	Brucella suis (nur Kulturen)
	Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – Rotz (nur Kulturen)
	Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei (nur Kulturen)
	Chlamydia psittaci – aviäre Stämme (nur Kulturen)
	Clostridium botulinum (nur Kulturen)
	Coccidioides immitis (nur Kulturen)
	Coxiella burnetii (nur Kulturen)
	Virus des hämorrhagischen Krim-Kongo-Fiebers
	Dengue-Virus (nur Kulturen)
	Virus der östlichen Pferde-Enzephalitis (nur Kulturen)
	Escherichia coli, verotoxigen (nur Kulturen)
	Ebola-Virus
	Flexal-Virus
	Francisella tularensis (nur Kulturen)
	Guanarito-Virus
	Hantaan-Virus
	Hanta-Virus, das hämorrhagisches Fieber mit Nierensyndrom hervorruft
	Hendra-Virus
	Hepatitis-B-Virus (nur Kulturen)
	Herpes-B-Virus (nur Kulturen)
	Humanes Immundefizienz-Virus (nur Kulturen)
	hochpathogenes Vogelgrippe-Virus (nur Kulturen)
	japanisches Enzephalitis-Virus (nur Kulturen)
	Junin-Virus
	Kyasanur-Waldkrankheit-Virus
	Lassa-Virus
	Machupo-Virus
	Marburg-Virus
	Affenpocken-Virus
	Mycobacterium tuberculosis (nur Kulturen)
	Nipah-Virus
	Virus des hämorrhagischen Omsk-Fiebers
	Polio-Virus (nur Kulturen)
	Tollwut-Virus (nur Kulturen)
	Rickettsia prowazekii (nur Kulturen)
	Rickettsia rickettsii (nur Kulturen)
	Rifttal-Fiebertivirus (nur Kulturen)
	Virus der russischen Frühsommer-Enzephalitis (nur Kulturen)
Sabia-Virus	
Shigella dysenteriae Typ 1 (nur Kulturen)	
Zecken-Enzephalitis-Virus (nur Kulturen)	
Pocken-Virus	
Virus der Venezuela-Pferde-Enzephalitis (nur Kulturen)	
West-Nil-Virus (nur Kulturen)	
Gelbfieber-Virus (nur Kulturen)	
Yersinia pestis (nur Kulturen)	

bereits hinsichtlich der neuen Kennzeichnung reagiert (s. *Abbildung 1*). Das Umdenken an dieser Stelle ist sicher gewöhnungsbedürftig, da nicht nur die zur Diagnostik vorgesehenen Patientenproben, sondern auch alle anderen ansteckungsgefährlichen Stoffe der Kategorie B so zu kennzeichnen sind, z. B. Kulturen, was aber Sinn macht.

Geblieben ist die Zuordnung der glücklicherweise sehr seltenen diagnostischen Patientenproben mit Verdacht auf Lassa-, Ebola-, Pocken- u. ä. Viren der Risikogruppe 4 als Kategorie A entsprechend Beispielliste zu Absatz 2.2.62.1.4.1 ADR (s. *Tabelle*). Geblieben sind auch ihre Klassifizierung als UN 2814, ihre Kennzeichnung als „Ansteckungsgefährlicher Stoff, gefährlich für Menschen“ und die vorgeschriebene Verwendung bauartgeprüfter Verpackungen nach der Verpackungsanweisung P 620 (s. u.) einschließlich aller weiteren Anforderungen des ADR beim Transport.

Freigestellte medizinische Proben

Diese neu geschaffene Kategorie von Patientenproben umfasst solche, bei denen entsprechend Definition nach Absatz 2.2.62.1.5.6 ADR nur „eine minimale Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie Krankheitserreger enthalten“. Sie fallen eigentlich gar nicht unter das Gefahrgutrecht, wenn sie die Basisdefinition der ansteckungsgefährlichen Stoffe nicht erfüllen als „Stoffe, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie Krankheitserreger enthalten“. Dies ist von dem die Probe entnehmenden Arzt „auf der Grundlage der bekannten Anamnese, Symptome und individuellen Gegebenheiten des betreffenden Patienten“ einzuschätzen, wobei auch „lokale endemische Bedingungen“ zu berücksichtigen sind. Eine entsprechende Regelung gilt für „Freigestellte veterinärmedizinische Proben“ von Tieren nach Beurteilung durch den betreffenden Tierarzt. Infolge der Freistellung von den Gefahrgutbestimmungen werden die Proben auch keiner UN-Nummer zugeordnet.

Die Freistellung dieser Kategorie, der die meisten von Kurierdiensten (s. *Abbildung 2*) transportierten Proben angehören, hatte zu heftigen Diskussionen in allen internationalen Gefahrgut-Gremien geführt, auch im UN-Subcommittee und mit den Experten der WHO. Letztendlich lässt sich eine „minimale Wahrscheinlichkeit“ nicht exakt in Zahlen festlegen, wie z. B.



Abbildung 2: Proben transport durch einen klinikeigenen Kurierdienst

der Flammpunkt einer brennbaren Flüssigkeit der UN-Gefahr-
gutklasse 3. Diese Proben können – und das ist der Kompromiss
– daher aus Sicherheitsgründen nur dann freigestellt werden,
wenn sie in einer Dreifachverpackung transportiert werden,
bestehend aus flüssigkeitsdichter Primärverpackung (z. B. Mono-
vette), flüssigkeitsdichter Sekundärverpackung, bei Flüssigkei-
ten zusätzlich mit saugfähigem Material, und einer ausreichend
festen Außenverpackung. Näheres siehe unter „Verpackungen“.
Außerdem sind die Proben als „Freigestellte medizinische Pro-
ben“ zu kennzeichnen.

Typische Beispiele von Patientenproben, die unter o. g. Vor-
aussetzungen freigestellt werden können sind u. a.:

- Blut- und Urinproben zur klinisch-chemischen Untersu-
chung (z. B. Cholesterin, Blutzucker, Blutbild, Organfunk-
tionen, Hormonspiegel, PSA u. ä.)
- Schwangerschaftstests
- Biopsie- u. a. Testproben zur Feststellung von Krebs
- Blutproben zur Feststellung von Alkohol oder Drogen

Insbesondere bei letzteren wird das Beurteilungsrisiko der
„minimalen Wahrscheinlichkeit“ für den behandelnden Arzt
besonders deutlich. Einem äußerlich gesund wirkenden Patien-
ten ist nicht unbedingt anzusehen, ob er z. B. eine frische HIV-
oder Hepatitis-Infektion erworben hat oder nicht. Während der
Anteil HIV-Infizierter in Deutschland nach Schätzungen des
Robert Koch-Instituts (RKI) gegenwärtig bei unter 0,1 % liegt
(15), sind dies bei Hepatitis B und C etwa 1,2 % (16), während
in Ost- und Südeuropa z. T. über 8 % der Bevölkerung mit die-
sen Viren infiziert sind (16). Das RKI und auch die WHO hat-
ten angesichts dieser Erkenntnisse immer die Auffassung ver-
treten (17), dass Blut und andere diagnostische Proben von
Menschen generell zumindest als potenziell infektiös zu be-
trachten sind. Es ist daher zu empfehlen, Patientenproben im
Zweifelsfall immer als UN 3373 zu klassifizieren und in
Verpackungen nach P650 (s. dort) zu verpacken. Das gilt insbe-
sondere auch für den Postversand (starre Außenverpackung).
Dann geht der Absender auf der sicheren Seite und braucht nur
eine Sorte von Verpackungen vorzuhalten.

Inaktivierte Proben

Medizinische Untersuchungsmaterialien, von denen bekannt ist,
dass sie mit Sicherheit keine Krankheitserreger (ansteckungs-
gefährliche Stoffe) enthalten, z. B. weil diese mit verlässlichen
Methoden inaktiviert wurden, fallen nicht unter die Gefahrgutbe-
stimmungen. Das ergibt sich bereits aus der Definition der an-
steckungsgefährlichen Stoffe (s. o.) und expressis verbis auch aus
den Freistellungskriterien nach Unterabschnitt 2.2.62.1.5 ADR.
Ein Beispiel dafür sind die in der Pathologie üblichen formalinfi-
xierten Gewebeschnitte. Gleiches trifft auch für inaktivierte me-
dizinische und klinische Abfälle zu. Voraussetzung ist allerdings,
dass durch die im Transportgut enthaltenen Inaktivierungsmittel
nach Art und Menge nicht andere Bereiche der Gefahrgutbestim-
mungen berührt werden.

Mikrobiologische Kulturen

Hierbei handelt es sich in der Praxis der medizinisch-mikrobi-
ologischen Diagnostik von der Art her ausschließlich um so-
genannte Kulturen für diagnostische Zwecke. Man versteht dar-
unter in erster Linie Abimpfungen (Subkulturen) von aus dia-
gnostischen Proben (Patientenproben) in reiner Form isolierten
Krankheitserregern, die meist in einem geeigneten Transport-

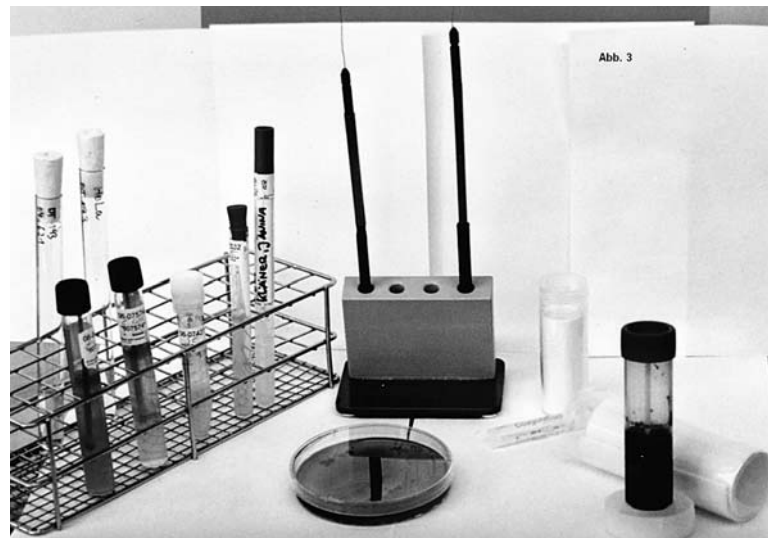


Abbildung 3: Kulturen für diagnostische Zwecke (links im Bild) isoliert aus dia-
gnostischen Stuhlproben von Patienten (rechts). Beides wird täglich in großer An-
zahl transportiert.

medium (bei Bakterien z. B. Stich- oder Schrägagar) am Leben
erhalten und in geringer Menge zum Zwecke weiterer Diagnostik
versandt werden (s. *Abbildung 3*). Ziel der weiteren Dia-
gnostik ist in der Regel eine Charakterisierung der Erreger wie
Speziesdiagnose, Typisierung (auch für epidemiologische
Zwecke), Bestimmung der Antibiotikaresistenz u. Ä. Letzteres
kann lebenswichtig für die gezielte Therapie der betreffenden
Patienten sein. Entsprechend hergestellte Subkulturen für Stan-
dardisierungs-, Qualitätssicherungs- u. ä. Zwecke fallen gleich-
falls unter diese Definition. Da diese für diagnostische Zwecke
vorgesehenen Kulturen in der Regel nicht mehr oder gar weni-
ger Erreger als die betreffende diagnostische Probe und damit
ein vergleichbares Infektionsrisiko beinhalten, waren sie im
ADR 2005/2006 aus gutem Grund gefahrgutrechtlich den dia-
gnostischen Proben gleichgestellt. Daraus ergaben sich erhebliche
Erleichterungen für den Versand von Kulturen an Spezial-
und Referenzlaboratorien.

Mit dem ADR 2007/2008 gab es auch hier Änderungen. Kultu-
ren werden künftig generell definiert als „Ergebnis eines Prozes-

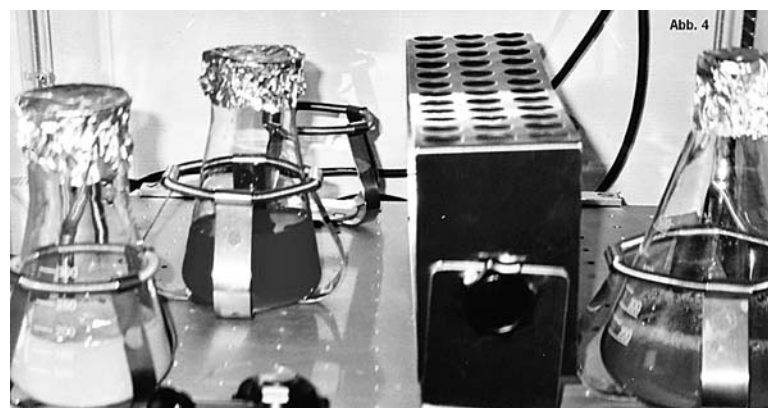


Abbildung 4: Kulturen, bei denen gemäß Abs. 2.2.62.1.3. ADR Krankheitserre-
ger absichtlich vermehrt werden, in einem biochemischen Forschungslabor (die-
se Kulturen werden in der Praxis nicht über öffentliche Verkehrswege befördert)

ses, bei dem Krankheitserreger absichtlich vermehrt werden“. Diese Definition wird nach allgemeinem mikrobiologischem Verständnis dem Wesen einer mikrobiologischen Kultur nicht gerecht. Sie trifft allenfalls für Anzuchtungen von Mikroorganismen im industriellen Rahmen oder für spezielle Forschungszwecke zu (s. *Abbildung 4*), nicht jedoch für die in der medizinischen Mikrobiologie versendeten „Kulturen für diagnostische Zwecke“, da solche Kulturen primär der Erhaltung und nicht der absichtlichen Vermehrung dienen. Deren Kategorie entfällt leider seit dem 1. 1. 2007.

Gegenwärtig gilt: Alle Kulturen – gleich welcher Art – von Erregern der Kategorie B (d. h. Risikogruppe 2 – wie Enteritis-Salmonellen oder Influenza-Viren) sind als Kategorie B, UN 3373, einzustufen. Alle Kulturen – auch solche für diagnostische Zwecke – von allen in der Beispielliste zur Kategorie A (ADR 2.2.62.1.4.1, s. *Tabelle*) genannten Erregern der Risikogruppen 3 und 4 sind automatisch Kategorie A, UN 2814 bzw. 2900. Bei den zur Risikogruppe 4 gehörenden viralen Erregern (z. B. Pockenviren) ist das gerechtfertigt und wird von jedem Mikrobiologen akzeptiert. Jedoch bei den in der Liste genannten bakteriellen Erregern der Risikogruppen 3 und 3**, z. B. *Clostridium botulinum* (nur Kulturen), *Mycobacterium tuberculosis* (nur Kulturen), führt dies vom Sicherheitsstandpunkt her zu einer Überregulierung und erheblichen Problemen beim Transport.

Das wiederum hat weitreichende gesundheitspolitische Konsequenzen. Außer der vorgeschriebenen Verpackung der Norm P620, die rund das Zehnfache der P650 kostet, gelten generell für die Kategorie A außer den speziellen Anforderungen des ADR an Fahrzeuge und Fahrer die zusätzlichen Sicherheitsbestimmungen („Antiterrormaßnahmen“) des Kapitels 1.10 ADR. In deren Folge befördert deutschlandweit und darüber hinaus nach Kenntnis der Autoren kein Transportdienstleister die Kategorie A außer World Courier. Und dieser transportiert die Proben nur als Einzel-Direkttransport mit Beförderungspapier zu einem Preis, der für das Gesundheitssystem nicht tragbar ist. Die Bundesärztekammer und andere Institutionen befürchten daher, dass die medizinisch-mikrobiologische Diagnostik bestimmter Infektionskrankheiten, wie z. B. Tuberkulose oder EHEC-Infektionen, zum Nachteil betroffener Patienten und ihrer bundesweiten Bekämpfung in Deutschland zum Erliegen kommt.

Auf der Basis eines vom RKI vorbereiteten und von der Bundesärztekammer unterstützten Antrages ist es Deutschland auf der Gemeinsamen Tagung ADR/RID in Genf jedoch gelungen, als Kompromiss zunächst für das Biennium 2007/2008 im europäischen Landverkehr (Straße/Schiene) für drei gesundheitlich besonders relevante Infektionserreger (s. *Textkasten*) die Versendung diagnostischer Kulturen erleichternd als UN 3373 zu ermöglichen. Ohne diese Erleichterung wäre z. B. die Bekämpfung der auch in Westeuropa wieder auflebenden Tuberkulose wesentlich erschwert und gefährdet. Leider ist nach gegenwärtigem Erkenntnisstand damit zu rechnen, dass diese Erleichterungen ab 2009 widerrufen werden. Es bleibt daher zu hoffen, dass es dem Bundesverkehrsministerium gelingt, diese Regelung auch künftig im ADR festzuschreiben oder besser noch: eine dem medizinisch-mikrobiologischen Wissensstand entsprechende Neuregelung der Kulturen – für alle Verkehrsträger gültig – in den UN-Recommendations zu etablieren.



Abbildung 5: Verpackung nach P650 für Kategorie B
1 = Probenröhrchen, 1a = saugfähiges Material; 2 = Schutzgefäß;
3 = Außenverpackung, 3a = Versandhülle, 3b = formstabile Faltschachtel

Verpackung, Kennzeichnung und Transport

Die Art des medizinischen Untersuchungsmaterials sowie seine Zuordnung zur Kategorie A oder B und damit zur betreffenden UN-Nummer oder ggf. seine Freistellung entscheiden über die anzuwendenden Vorschriften für Verpackung, Kennzeichnung und die Bedingungen des Probenverkehrs.

Verpackung

Verpackungen für medizinische Untersuchungsmaterialien müssen grundsätzlich so beschaffen sein, dass sie allen üblicherweise beim Transport auftretenden Belastungen standhalten und jegliches Freisetzen des Inhalts verhindert wird.

- Verpackungen für *freigestellte Patientenproben* müssen aus drei Bestandteilen bestehen (zusammengesetzte Verpackung):
 - a) einem wasserdichten Primärgefäß (z. B. Monovette)
 - b) einer wasserdichten Sekundärverpackung
 - c) einer ausreichend festen Außenverpackung (mindestens eine Oberfläche mit Abmessungen von 100 × 100 mm).

Die Sekundärverpackungen sind mit geeignetem Postermaterial in die Außenverpackung einzusetzen. Bei flüssigen Stoffen muss zusätzlich zwischen Primär- und Sekundärverpackung ausreichend absorbierendes Material eingesetzt werden.

Diese Verpackung entspricht bis auf einige Erleichterungen der P650 und wird daher oft als „P650 light“ bezeichnet.

- Verpackungen der Norm P650 für *infektiöse Patientenproben* und Kulturen der Kategorie B (UN-Nr. 3373)

Diese Verpackungen entsprechen in ihrem Aufbau denen für freigestellte Patientenproben (Dreifachverpackung). Bei der P650 muss jedoch entweder die Sekundär- oder die Außenverpackung starr sein. Zusätzlich muss entweder das Primär- oder das Sekundärgefäß einer Druckdifferenz von 95 kPa standhalten. Ferner muss das gesamte Versandstück in der Lage sein, einen Falltest von 1,2 m Höhe unbeschadet zu überstehen.

Verpackungen nach der Verpackungsanweisung P650 (s. *Abbildung 5*) werden von einschlägigen Herstellern in guter Qualität angeboten. Leider entsprechen sowohl die im Kurierdienst zwischen Laboratorien und medizinischen Einrichtungen wie auch beim Postversand von den Absendern eingesetzten Verpackungen häufig nicht den gesetzlichen Anforderungen. Das kann für die

Absender zu Regressforderungen durch die Ordnungsbehörden, im Fall von Transportschäden (z. B. beim Postversand) zu Schadensersatzforderungen und bei stattgefundenen Infektionen sowie zu strafrechtlichen Konsequenzen führen.

- Verpackungen der Norm P620 für *infektiöse Patientenproben* und Kulturen der Kategorie A (UN-Nr. 2814)

Auch hier handelt es sich um eine dreifach zusammengesetzte Verpackung. Die Unterschiede zur P650 bestehen insbesondere in der wesentlich stabileren Konstruktion der Sekundär- und Außenverpackung, den Abmessungen (mindestens 100 mm in *jeder* Dimension, s. *Abbildung 6*) und erhöhten Prüfanforderungen (z. B. einem 9-m-Falltest). Die Verpackungen müssen nach den UN-Kriterien bauartgeprüft und amtlich zugelassen sein (zuständig in Deutschland: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung [BAM] Berlin).

Kennzeichnung und Dokumentation

- Freigestellte Proben vom Menschen sind neben der Angabe von Absender und Empfänger als „Freigestellte medizinische Proben“ zu kennzeichnen.
- Patientenproben und mikrobiologische Kulturen der Kategorie B (UN 3373) sind neben Absender und Empfänger als „Biologischer Stoff, Kategorie B“ sowie mit dem rautenförmigen Symbol der UN-Nummer 3373 zu kennzeichnen (s. *Abb. 1*).
- Patientenproben und mikrobiologische Kulturen der Kategorie A (UN 2814) sind als „Ansteckungsgefährlicher Stoff, gefährlich für Menschen“, dem Gefahrzettel für die Klasse 6.2 (Biohazard-Symbol) und der UN-Nummer 2814 zu kennzeichnen. Außerdem ist ihnen ein Beförderungspapier beizufügen, das neben der Anschrift von Absender und Empfänger auch den Namen und die Telefonnummer einer verantwortlichen Person enthält. Im Gegensatz zur Kategorie B ist hier auch die mikrobiologische Benennung des Erregers (z. B. „Sporensuspension *Bacillus anthracis*“) anzugeben. Für den Havariefall sind außerdem dem Transporteur schriftliche Weisungen (Unfallmerkbblätter) mitzugeben.

Transport

Freigestellte medizinische Proben sowie Patientenproben der UN-Nr. 3373, die in Übereinstimmung mit der Verpackungsanweisung P650 verpackt sind, unterliegen keinen weiteren gefahrgutrechtlichen Anforderungen des ADR bei der Beförderung. Das betrifft beispielsweise den Verzicht auf ein sonst notwendiges Beförderungspapier und auf besondere Anforderungen an Transportfahrzeuge und deren Fahrer. Ordnungsgemäß nach P650 verpackte Proben dürfen daher mit normalen Kurierfahrzeugen, Dienst und Privatwagen, Taxis und anderen Fahrzeugen zur Untersuchungseinrichtung befördert werden. Die damit beauftragten Personen sind jedoch entsprechend zu belehren und verantwortlich zu machen (s. Verantwortung). Gleichzeitig befreit ist der Absender von Proben der UN-Nr. 3373 von der Pflicht, einen Gefahrgutbeauftragten zu bestellen.

Patientenproben der Risikogruppe 4, Kulturen und andere ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie A (UN 2814) unterliegen beim Transport den vollen Anforderungen des ADR. Dazu gehören u. a. eine spezielle Ausbildung der Fahrer (sog. sogenannter ADR-Schein), eine spezielle Ausrüstung der Fahrzeuge sowie die Einhaltung der neuen Vorschriften für die Sicherung („Antiterrormaßnahmen“, Kapitel 1.10 ADR). Für entsprechende Absender aus dem Bereich des Gesundheitswesens empfiehlt es sich daher, mit der Beförderung ein für Gefahrguttransporte speziell zugelassenes Transportunternehmen zu beauftragen. Trotzdem bleiben medizinische Einrichtungen als Absender von Materialien der Kategorie A insofern in der Pflicht, als sie nach Kapitel 1.10 ADR selbst im Vorfeld Sicherungspläne aufstellen müssen. Das dürfte vorwiegend für mikrobiologische Laboratorien zutreffen, die Kulturen der Kategorie A verschicken, sowie ggf. für Spezialkliniken, in denen Patienten mit Virusinfektionen der Risikogruppe 4 (z. B. hämorrhagisches Fieber) behandelt werden und die dann entsprechende Proben zur virologischen Diagnostik versenden.

Postversand

Die Deutsche Post AG hat ihre „Regelungen für die Beförderung von ansteckungsgefährlichen Stoffen – Brief NATIONAL“ mit Wirkung vom 1. 1. 2007 den aktuellen Gefahrgutvorschriften angepasst. Da diese Regelungen privatrechtlicher Natur sind, hat die Post davon Gebrauch gemacht, im Rahmen ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen Einschränkungen und Verschärfungen ihrer Anforderungen vorzunehmen.

Befördert werden insbesondere:

- Freigestellte medizinische/veterinärmedizinische Proben und Untersuchungsmaterial ohne Krankheitserreger in Verpackungen analog P650 („P650 light“), zugelassen auch mit flexibler Versandhülle
- Patientenproben, mikrobiologische Kulturen und andere ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie B (UN 3373),

jedoch nach wie vor nur bis zur Risikogruppe 2 in Verpackungen nach P650. Darüber hinaus fordert die Deutsche Post hierbei eine starre, kistenförmige Außenverpackung (formstabile Faltschachtel); die Verpackung muss von der BAM geprüft und zugelassen sein (im Fachhandel erhältlich); der Versand erfolgt nur als Maxibrief (Porto z.Z. 2,20 Euro).

Nicht zugelassen zum Postversand sind u. a.:

- Ansteckungsgefährliche Stoffe jeglicher Art der Kategorie A
- Patientenproben und mikrobiologische Kulturen der Kategorie B, Risikogruppe 3

Die letztgenannte Einschränkung, die auf die im Gefahrgutrecht nicht mehr relevanten Risikogruppen Bezug nimmt, geht auf die Deutsche Lufthansa Cargo zurück. Diese ist der Hauptcarrier für das Nachtluftpostnetz der Deutschen Post. Die starre und vom Sicherheitsstandpunkt her nicht gerechtfertigte Haltung der Lufthansa wird von der Bundesärztekammer, dem Robert



Abbildung 6: Verpackung nach P620 für Kategorie A (bauartgeprüfte UN-Gefahrgutverpackung für Klasse 6.2)

KASTEN

Klasse 6.2: Relevante Änderungen 2007/2008 bei der Klassifizierung medizinischer Untersuchungsmaterialien

Patientenproben (bisher: Diagnostische Proben): Freistellung, wenn
a) nur „minimale Wahrscheinlichkeit von Krankheitserregern“,
b) Dreifachverpackung (analog P650) verwendet wird.

Mikrobiologische Kulturen:

- Fortfall der Kategorie „Kulturen für diagnostische Zwecke“ (einschließlich Erleichterungen)
- Kulturen von Kategorie-B-Erregern = Kategorie B (UN 3373)
- Kulturen von Kategorie-A-Erregern laut Beispielliste = Kategorie A (UN 2814/2900)
- Ausnahme davon: diagnostische Kulturen der Bakterien *Escherichia coli* (verotoxigen), *Mycobacterium tuberculosis* und *Shigella dysenteriae* = UN 3373

Koch-Institut und dem Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie seit Längerem kritisiert, da sich daraus Einschränkungen, Mehrkosten und Behinderungen bei der Bekämpfung wichtiger Infektionskrankheiten wie HIV, Hepatitis und Tbc ergeben.

Verantwortlichkeiten

Verantwortlich für die gewissenhafte Einhaltung aller gefahrgutrechtlichen Bestimmungen beim Versand medizinischer Untersuchungsmaterialien ist grundsätzlich der Absender. Dies ist in der Regel der absendende Arzt oder der Laborleiter, im Zweifelsfall der Leiter oder Inhaber der betreffenden Einrichtung. Ihm obliegt es also, sich mit den für seinen Verantwortungsbe- reich anzuwendenden Vorschriften auseinanderzusetzen und ihre Einhaltung durch das ihm unterstellte Personal zu sichern. Dabei darf er sich im Zweifelsfall nicht auf die Einhaltung der Vorschriften durch Dritte, z. B. bei der Zurverfügungstellung von Verpackungs- und Informationsmaterialien durch Laboratorien und Transporteure, verlassen.

Beim Versand infektiöser Materialien der Kategorie A (UN-Nr. 2814) ist ein Gefahrgutbeauftragter (interne oder externe Person) schriftlich zu beauftragen, der im Besitz eines nach Lehrgängen und Prüfung von der zuständigen Industrie- und Handelskammer ausgestellten Befähigungsnachweises ist und die Aufgaben nach der Gefahrgutbeauftragten-Verordnung (GbV) im Unternehmen wahrnimmt. Für den Versand von Patientenproben und Kulturen der Kategorie B in Verpackungen nach P650, deren Anwendung von den übrigen Anforderungen des ADR befreit, ist ein Gefahrgutbeauftragter dagegen nicht erforderlich. Das trifft auch auf den Versand von freigestellten Proben und solchen nachweislich ohne Krankheitserreger zu.

Unabhängig von der Bestellung eines Gefahrgutbeauftragten oder einer möglichen Befreiung davon sind zur Gewährleistung der Sicherheit beim Transport medizinischer Untersuchungsmaterialien nach § 1 a Ziff. 5 u. 6 GbV all die Mitarbeiter als „Beauftragte oder sonstige verantwortliche Person“ persönlich verantwortlich zu machen und gemäß § 6 GbV zu schulen, denen entsprechende Aufgaben zur eigenverantwortlichen Erledi-

gung übertragen werden. Dabei handelt es sich insbesondere um das mit der sachgerechten Verpackung und Kennzeichnung betraute Personal und um die Fahrzeugführer der Transportfahrzeuge. Diesen Personen obliegt eine hohe Verantwortung für die öffentliche Sicherheit und den vorbeugenden Infektionsschutz beim Transport infektiöser Untersuchungsmaterialien. Sie sind in wiederkehrenden Abständen über die von ihnen zu beachtenden gefahrgutrechtlichen Vorschriften und ihre praktische Umsetzung zu schulen. Diese Schulungen können fachbezogen intern oder extern vorgenommen werden, zum Beispiel durch einen Gefahrgutbeauftragten oder den Leiter der medizinischen Einrichtung, zum Beispiel der betreffenden Arztpraxis, des Labors oder Krankenhauses. Sie sind zu dokumentieren.

LITERATUR

1. Thurm, V., Just, H.-M., Mauff, G., Schoeller, A. und Tschäpe, H.: Versand von medizinischem Untersuchungsmaterial – Sicher und vorschriftenkonform, Dtsch Arztebl 2003; 100(47): A 3124–7.
2. United Nations (2005) Recommendations on the transport of dangerous goods – model regulations, fourteenth revised edition. United nations publication, New York, Geneva.
3. Europäisches Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR); Anlagen A und B, in der Fassung der 18. ADR-Änderungsverordnung vom 8. September 2006 (BGBl II, Nr. 826).
4. Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn – GGVSE vom 24. November 2006 (BGBl I, S. 2683).
5. Ordnung über internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID-Rahmenrichtlinie 96/49 EG). ABL der EG Nr. L 235, S. 25 vom 17. September 1996, in der Fassung der 13. RID-Änderungsverordnung vom 17. Oktober 2006 (BGBl II, S. 953).
6. ADNR vom 12. Juli 2003 in der Fassung der 7. Änderungsverordnung vom 21. 12. 2006 (BGBl II, S. 1378).
7. Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG-Code) in der amtlichen Übersetzung vom 15. 12. 2006 (VKBl. 2006, S. 844).
8. ICAO Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air, International Civil Aviation Organization; Montreal, Edition 2007–2008.
9. IATA Dangerous Goods Regulations 2007; International Air Transport Association; Montreal, Geneva.
10. Verordnung über die Bestellung von Gefahrgutbeauftragten und die Schulung der beauftragten Personen in Unternehmen und Betrieben (Gefahrgutbeauftragtenverordnung – GbV) vom 26. März 1998 (BGBl I, S. 648), zuletzt geändert am 2. November 2005 (BGBl I, S. 3133).
11. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 27. Januar 1999, zuletzt geändert am 6. 3. 2007 (BGBl I, S. 261).
12. Richtlinie 2000/54/EG vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. ABL Nr. 2262 vom 17. Oktober 2000, S. 21.
13. Regelungen für die Beförderung von ansteckungsgefährlichen Stoffen – Brief National; Deutsche Post AG, 1. Januar 2007.
14. Veröffentlichungen des Landesamtes für Umwelt, Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz, 2005.
15. Epidemiologisches Bulletin Nr. 4/2006 des Robert Koch-Instituts.
16. Epidemiologisches Bulletin Nr. 46/2006 des Robert Koch-Instituts.
17. Thurm, Volker: Sachgerechte Klassifizierung: Voraussetzung für die richtige Anwendung der Gefahrgutvorschriften durch Ärzte und Laborleiter, Vortrag, Symposium „Ansteckungsgefährliche Stoffe im Gesundheitswesen“, Wernigerode 2006.

Anschrift für die Verfasser

Dr. habil. Volker Thurm
Brockenweg 04
38855 Wernigerode