Arbeitsschutz zwischen Regulierung und Praxis

Arbeitssicherheit in der onkologischen Pflege in Deutschland Für Krebstherapien sind sie unverzichtbar, für Gesundheitsfachkräfte bergen sie Risiken: Zytotoxische Substanzen. Wie in der Praxis mit diesen Substanzen umgegangen wird, wurde in einer deutschlandweiten Befragung von onkologischen Pflegefachpersonen untersucht. Sie zeigt: Zwischen rechtlichen Vorgaben und gelebter Praxis klafft eine Lücke.

Josh Cobb, Patrick Jahn

ZUSAMMENFASSUNG

Eine bundesweite Befragung von über 1.000 onkologischen Pflegefachpersonen in Deutschland zeigt deutliche Defizite bei der Umsetzung gesetzlicher Arbeitsschutzvorgaben im Umgang mit zytotoxischen Arzneimitteln. Unzureichende Schulungen, riskante Arbeitsprozesse bei der Verabreichung sowie fehlende medizinische und umweltbezogene Überwachung erhöhen das Risiko beruflicher Exposition. Besonders besorgniserregend ist dies angesichts der kumulativen Gesundheitsrisiken und des hohen Anteils weiblicher Beschäftigter. Die Ergebnisse verdeutlichen die Notwendigkeit konsequenter Umsetzung von TRGS 525 und EU-Recht sowie eines stärkeren Fokus auf Sicherheitskultur, Technik und Überwachung.

***Schlüsselwörter:* Onkologische Pflege, zytotoxische Arzneimittel, Arbeitsschutz, Closed System Transfer Devices, CSTD, TRGS 525**

Die berufliche Exposition gegenüber zytotoxischen Substanzen ist eine anhaltende gesundheitliche Herausforderung in der onkologischen Pflege. Diese Substanzen, für lebensrettende Krebstherapien unverzichtbar, weisen kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische (CMR) Eigenschaften auf und bergen damit ein Gesundheitsrisiko für das medizinische Fachpersonal, das mit ihnen umgeht. Obwohl die mit der Exposition verbundenen Risiken wissenschaftlich belegt sind, und Regelwerke wie in Deutschland die deutschen Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 525) sowie die aktuelle EU-Richtlinie 2022/431, den Schutz von Beschäftigten im Gesundheitswesen rechtlich verpflichtend regeln, bestehen in der Umsetzung in der pflegerischen Praxis weiterhin erhebliche Herausforderungen.

Über Jahre hinweg fehlten umfassende Daten für Deutschland. Eine bundesweite Befragung (März bis Mai 2025) von mehr als 1.000 Pflegefachpersonen aus der Onkologie, durchgeführt durch das European Biosafety Network (EBN) und der Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderpflege (KOK), gibt selbstberichteten Einblick in die Realität des Pflegealltags auf onkologischen Stationen. Dieser Artikel stellt die zentralen Ergebnisse vor und plädiert für Entwicklungen in den Bereichen Sicherheitskultur und Technologietransfer sowie die Stärkung der pflegerisch tätigen Arbeitskräfte, um beruflich bedingte Risiken zu reduzieren.

Für Patienten therapeutisch, für das Personal riskant

Zytotoxische Subtanzen entfalten ihre Wirkung durch die Hemmung des Zellwachstums oder die Zerstörung von Zellen. Was für Patient*innen therapeutisch wirksam ist, stellt für gesundes Pflegefachpersonal ein Risiko dar. Expositionspfade wie die Aufnahme über die Haut, das Einatmen von Aerosolen oder Nadelstichverletzungen können zu akuten Symptomen wie Übelkeit, Schwindel oder Hautreaktionen führen (NIOSH 2004). Wesentlich besorgniserregender sind jedoch die langfristigen, nicht sichtbaren Risiken: Reproduktionstoxizität (einschließlich Unfruchtbarkeit und Fehlgeburten), genetische Schäden und auf lange Sicht die Entstehung von Krebserkrankungen (EBN 2024).

Um diesen Gefahren Rechnung zu tragen, wurde das Regelwerk für den Umgang mit diesen Substanzen zuletzt deutlich verschärft. Die TRGS 525 verpflichtet Arbeitgeber*innen seit Langem zur strukturierten Schulung der Mitarbeitenden, zur Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PSA) sowie zur arbeitsmedizinischen Vorsorge. Darüber hinaus wurden zytotoxische Substanzen (Hazardous Medicinal Products, HMPs) mit der im Jahr 2022 überarbeiteten EU-Richtlinie zu krebserzeugenden, erbgutverändernden und reproduktionstoxischen Stoffen (CMRD,

Richtlinie 2022/431) ausdrücklich den strengsten Schutzanforderungen zugeordnet.

Die CMRD verpflichtet die Mitgliedstaaten dazu, den Schutz von Beschäftigten durch Anwendung der sogenannten Schutzmaßnahmenhierarchie mit Vorrang für Substitutions- und Eliminierungsstrategien. Empfohlen ist hierbei die Nutzung geschlossener Transfersystem-Technologien, wo immer dies möglich ist. Dazu zählt die Verwendung von Isolatoren, Sicherheitswerkbänken und geschlossenen Transfersystemen (Closed System Transfer Devices CSTDs). Ein CSTD ist ein Transfersystem für zytotoxischen Substanzen, das mechanisch verhindert, dass Kontaminationen aus der Umgebung in das System eindringen und zytotoxische Substanzen oder Aerosole nach außen entweichen.

Trotz dieser klaren Vorgaben zeigen internationale Studien konsistent, dass die Umsetzung weiterhin unzureichend ist. Eine Erhebung in 24 Ländern aus dem Jahr 2019 zeigte erhebliche Unterschiede auf: Nur Belgien, Dänemark, Italien, Schweden und die USA führten regelmäßige systematische Überwachungen der Arbeitsumgebung durch; und nur Belgien hält detaillierte Compliance-Daten vor. In Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen wurden besonders gravierende Defizite in Bezug auf dem Umgang mit zytotoxischen Substanzen festgestellt. Darunter eine weit verbreitete unsachgemäße Zubereitung am Patientenbett und Kontaminationen der Umgebung (Mathias et al. 2019).

In Deutschland fehlt ein umfassender bundesweiter Datensatz – ein blinder Fleck im Bereich der Arbeitssicherheit. Die vorliegende Studie soll diese Lücke schließen und eine Grundlage für künftige Verbesserungen schaffen.

Methoden und Studiendesign

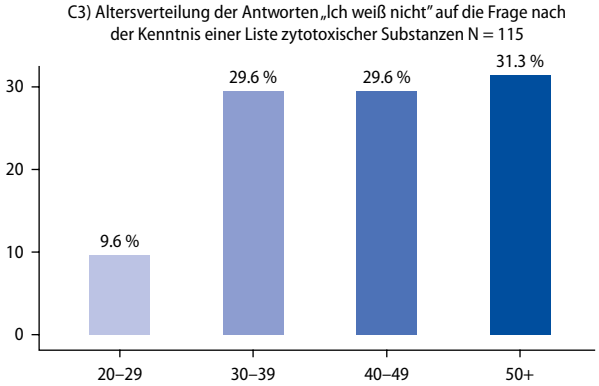
In einer bundesweiten Querschnittsbefragung wurden die Maßnahmen der Arbeitssicherheit, Verfügbarkeit von Schutzausrüstung und Maßnahmen sowie selbstberichtete gesundheitliche Auswirkungen erfasst. Die Erhebung wurde in Zusammenarbeit zwischen dem European Biosafety Network (EBN) und der Konferenz Onkologischer Kranken- und Kinderpflege (KOK) entwickelt und über Fachverbände, onkologische Fachgesellschaften sowie institutionelle Verteiler verteilt. Die Teilnahme war freiwillig und strikt anonym, um ehrliche Angaben auch zu sensiblen Verstößen gegen Sicherheitsvorgaben zu ermöglichen. Der strukturierte Online-Fragebogen umfasste Angaben zur Arbeitsplatzstruktur, Häufigkeit von Schulungen, Vertrautheit mit geltenden Richtlinien, Verfügbarkeit spezifischer Schutzmaßnahmen sowie zur Häufigkeit von Expositionsereignissen. Von 1.034 Teilnehmenden lieferten 1.012 vollständige Daten, die in die Auswertung einbezogen wurden. Damit zählt die Erhebung zu den bislang größten Datensätzen zur Arbeitssicherheit in der onkologischen Pflege in Deutschland.

Ergebnisse: Wissenslücken und fehlendes Monitoring

Die Stichprobe spiegelt die demografische Realität der deutschen Pflegeberufe: Der überwiegende Teil der Befragten ist weiblich (82%) und mit 36,1% der Teilnehmenden über 50 Jahre oder älter. Bemerkenswert ist, dass 54,7% der Befragten mehr als zehn Jahre Erfahrung im Umgang mit zytotoxischen Substanzen aufwies.

Obwohl die TRGS 525 ausdrücklich eine regelmäßige Unterweisung für Beschäftigte im Umgang mit Gefahrstoffen vorschreibt,

Abb. 1: Überblick über zytotoxische Substanzen



zeigt die Erhebung deutliche Abweichungen von dieser Vorgabe. Ein Viertel (25,1%) der Befragten gab an, an ihrem Arbeitsplatz keine Auffrischungsschulungen zu erhalten, weitere 14,2% waren unsicher, ob entsprechende Schulungen angeboten werden. Zudem erklärten über 40% des Pflegepersonals, mit den aktuellen Sicherheitsrichtlinien nicht vertraut zu sein. So gaben – nach Altersstufen unterschiedlich – bis zu 31% der Befragten an, keine Kenntnis von einer Liste zytotoxischer Substanzen zu haben (**Abb. 1**). Diese Wissenslücke ist problematisch, denn ohne regelmäßige Aktualisierung bleiben Mitarbeitende womöglich über neue Schutztechnologien oder veränderte rechtliche Vorgaben uninformiert und sind so vermeidbaren Expositionen ausgesetzt.

93% der befragten Pflegekräfte gaben an, Zugang zu Schutzhandschuhen zu haben (**Abb. 2**). Gemäß der CMRD und dem Prinzip der Schutzmaßnahmenhierarchie stellt die PSA jedoch lediglich die letzte Option der Schutzmaßnahmen dar. Wirklicher Schutz lässt sich nicht allein durch grundlegende persönliche Schutzausrüstung erreichen – er setzt technische Schutzmaßnahmen voraus, die die Gefahrenquelle wirksam abschirmen. Die Erhebung macht in diesem Bereich Defizite sichtbar. Nur 19,4% der Teilnehmenden bestätigten den Einsatz tatsächlicher CSTDs mit mechanischen Barrieren. Die große Mehrheit, mit fast 80%, arbeitet weiterhin mit herkömmlichen Luer-Lock-Systemen (**Abb. 3**). Doch bei Standard-Luer-Lock-Systemen handelt es sich nicht um geschlossene Systeme, sondern um offene Verbindungsstellen, bei denen es beim Anschließen und Abkoppeln zur Freisetzung von Aerosolen oder Tropfen kommen kann (NIOSH 2004; Cioffi et al. 2022). Die weiterhin verbreitete Nutzung dieser Systeme könnte das Risiko für vermeidbare Expositionen erhöhen.

Obwohl 95,3% der zytotoxischen Therapien, wie gesetzlich vorgeschrieben, in der Krankenhausapotheke zubereitet werden, besteht eine Sicherheitslücke im Bereich der Applikation. Rund 38% der Befragten berichteten, Zytostatika erhalten zu haben, die nicht mit einem Infusionssystem verbunden waren und das sogenannte „Spiking" oder das Anschließen der Infusion am Patientenbett erforderlich war. Dieses risikobehaftete manuelle Verfahren erhöht die Wahrscheinlichkeit für Leckagen und die Freisetzung von Aerosolen im Patientenzimmer erheblich. Mehr als 75% der Befragten berichteten von Flüssigkeitsaustritt während der Applikation.

Abb. 2: Vorhandene Schutzausrüstung (PSA) für die Handhabung von zytotoxischen Substanzen

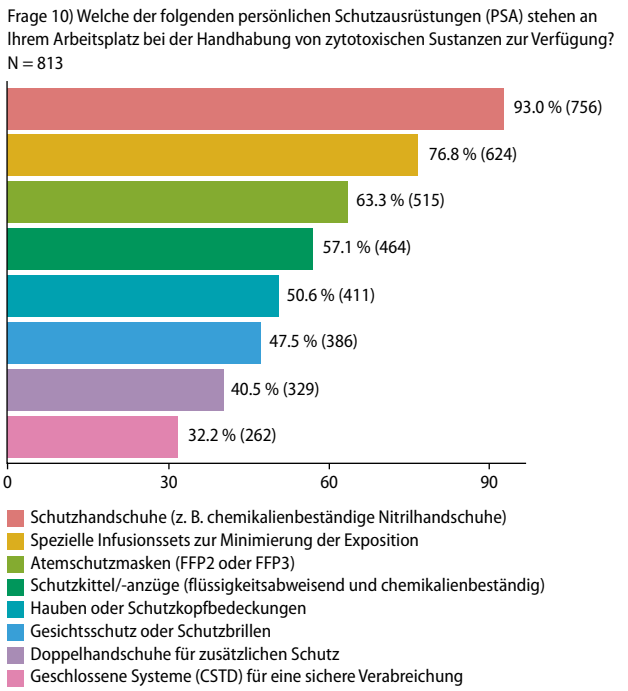
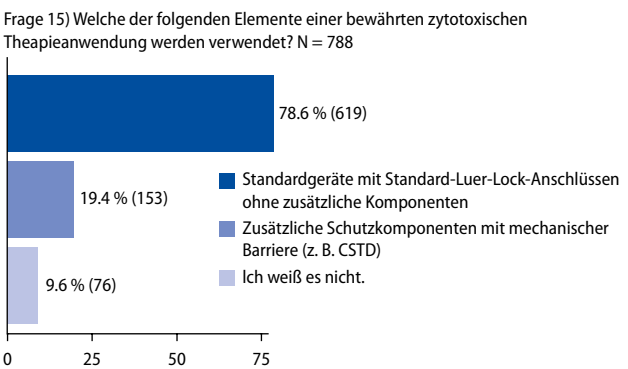


Abb. 3: Material und Geräteeinsatz bei der Krebstherapie



Auch wenn viele diesen als selten einstuften, führt das kumulative Volumen von tausenden Applikationen dazu, dass selbst seltene Leckagen zu einer chronischen und wiederholten Exposition beitragen. Die Daten deuten auf einen Zusammenhang zwischen verwendeter Ausstattung und Sicherheit hin, da Anwender*innen von Standard-Luer-Lock-Systemen signifikant häufiger von gelegentlichen oder regelmäßigen Leckagen berichten als Nutzer*innen geschlossener Systeme. Eine besonders alarmierende Erkenntnis betrifft den fehlenden institutionellen Überblick. 64,3% der Befragten gaben an, dass in ihrer Einrichtung keine arbeitsmedizinische Überwachung für exponiertes Personal stattfindet. Die regelmäßige systematische Überwachungen der Arbeitsumgebung ist noch seltener, lediglich 14,8% berichteten von regelmäßigen Oberflächenkontrollen auf Kontamination. Ohne Monitoring werden gesundheitliche Auswirkungen leicht nicht ernst genommen oder anderen Ursachen zugeschrieben. Dennoch berichteten 8,2% der Pflegekräfte von Symptomen, darunter Hautreaktionen, Kopfschmerzen und Haarausfall, die ihrem Empfinden nach direkt mit einer Exposition in Verbindung stehen. Diese Daten zeigen zudem eine besorgniserregende Korrelation in Bezug auf schwere Symptome wie Erbrechen, die ausschließlich von Pflegekräften mit über zehn Jahren Expositionsgeschichte angegeben wurden. Dies könnte auf eine kumulative toxikologische Belastung hinweisen.

Diskussion: Unsichtbarkeit begünstigt schwere Folgen

Die Erhebung legt eine deutliche Lücke zwischen regulatorischen Vorgaben und deren Umsetzung im klinischen Alltag offen, die in deutschen Krankenhäusern zu einer Sicherheitslücke führen kann. Diese Wahrnehmung wird durch mehrere miteinander verknüpfte Faktoren begünstigt. An erster Stelle steht die hohe Zahl an Pflegefachpersonen, die keine regelmäßigen und wiederkehrenden Schulungen zur Arbeitssicherheit erhalten. Trotz Existenz schriftlicher Richtlinien werden diese in der Praxis weder konsequent angewendet noch durchgesetzt.

Die geringe Verbreitung von CSTDs trotz nachgewiesener Wirksamkeit bei der Reduktion von Kontaminationen deutet darauf hin, dass viele Einrichtungen den Schutz ihrer Mitarbeitenden an dieser Stelle vernachlässigen (Nyman et al. 2007; Miyake 2013; Sessink et al. 2013; Sessink et al. 2011). Im Gegensatz zu Nadelstichverletzungen, die unmittelbar sichtbar und spürbar sind, verläuft die chemische Exposition meist unmerklich. Ein Mikroleck bei zytotoxischen Substanzen auf der Haut einer Person verursacht womöglich keinerlei akuten Schmerz, mögliche Folgen treten unter Umständen erst Jahre später auf (Silliker 2022; Vencovsky & Vogel 2018). Diese Unsichtbarkeit begünstigt eine mangelnde Wahrnehmung der Dringlichkeit bei der Meldung von Vorfällen. Mehr als ein Drittel der Befragten war sich nicht sicher, ob Unfälle in ihrer Einrichtung überhaupt dokumentiert werden, was als ein Zeichen für Defizite in der gelebten Sicherheitskultur angesehen werden kann. Angesichts eines Frauenanteils von 82% in der Belegschaft sollte das Versäumnis, reproduktionstoxische Substanzen wirksam zu kontrollieren, als besonders gravierend eingestuft werden. Um die Lücke zwischen dem Standard der TRGS 525 und der klinischen Realität zu schließen, schlagen wir fünf Maßnahmen vor.

Vollständige Applikationssysteme: Das Anstechen von Infusionen am Patientenbett („Bedside Spiking“) muss konsequent unterbunden werden. Die Praxis, Zytostatikabeutel erst am Patienten mit dem Infusionssystem zu verbinden, erzeugt ein vermeidbares und unnötiges Risiko. Apothekeneinheiten zur Zubereitung von Zytostatika sollten sämtliche Therapien vorbefüllt und bereits mit dem Infusionssystem verbunden ausgeben. Diese einfache Anpassung im Arbeitsablauf eliminiert den risikoreichsten manuellen Schritt aus dem Aufgabenbereich der Pflegekraft.

Regelmäßige Schulungen: Schulungsvorgaben müssen verbindlich umzusetzen und überprüfbar sein. Auffrischungsschulungen dürfen weder optional noch unregelmäßig erfolgen. Die jeweiligen Auf-

sichtsbehörden müssen die in der TRGS 525 verankerte Pflicht zur regelmäßigen Unterweisung durchsetzen. Diese Schulungen müssen dokumentiert werden und den praktischen Umgang mit modernen Sicherheitstechnologien beinhalten, um sicherzustellen, dass auch erfahrenes Personal stets auf dem aktuellen Stand bleibt.

Systematische Überwachung: Krankenhäuser müssen eine systematische Überwachung für Expositionsrisiken implementieren. Denn was nicht gemessen wird, kann auch nicht wirksam gesteuert werden. Dazu zählen das routinemäßige Überprüfen der Oberflächen zur Kontrolle der Reinigungsqualität sowie regelmäßige arbeitsmedizinische Untersuchungen für alle Personen mit Kontakt zu gefährlichen Arzneimitteln, wie in der EU-Richtlinie empfohlen.

Geschlossene Systeme (CSTDs): Der verbindliche Einsatz mechanischer Closed System Transfer Devices (CSTDs) ist erforderlich. Dabei handelt es sich um Medikamententransfersysteme, die mechanisch verhindern, dass Umweltkontaminanten in das System gelangen und dass CMR-Substanzen oder Aerosole aus dem System austreten (NIOSH, 2004). Der Einsatz von CSTDs sollte über den gesamten Lebenszyklus zytotoxischer Substanzen hinweg verpflichtend sein – einschließlich Lagerung, Herstellung, Transport, Verabreichung und Entsorgung. Die Diskussion über CSTDs muss auf eine fundierte und evidenzbasierte Grundlage gestellt werden. Entsprechend sollten CSTDs als Standardmaßnahme für die Applikation zytotoxischer Substanzen etabliert werden – nicht als optionaler Zusatz oder vermeintlicher Luxus, sondern als essenzieller Bestandteil moderner Arbeitssicherheit.

Transparente Meldesysteme: Es braucht eine faire Meldekultur im Umgang mit berichteten Ereignissen. Einrichtungen sollten transparente und nicht-sanktionsbehaftete Meldesysteme für Expositionsereignisse einführen. Pflegefachpersonen müssen die Sicherheit haben, auch kleinere Tropf- oder Verschüttungsereignisse ohne Angst vor Schuldzuweisungen oder Stigmatisierung in dem Bewusstsein zu melden, dass jedes nicht gemeldete Ereignis zur Kontamination der Umgebung und zu einem langfristigen Gesundheitsrisiko beiträgt.

Die Ergebnisse der Erhebung sind ein Weckruf. Die Technologie, um Pflegefachkräfte zu schützen, ist vorhanden und die entsprechenden regulatorischen Vorgaben existieren längst. Was bislang fehlt, ist der kollektive Wille zur konsequenten Umsetzung. Arbeitssicherheit ist keine Verhandlungssache, sie ist die Grundlage professioneller Pflege.

Literatur

- *Cioffi S, Antonelli G, Ciarrocchi V et al. (2021) Effectiveness of Closed System Drug Transfer Devices in Reducing Leakage during Antineoplastic Drugs Compounding. Int J Environ Res Public Health 18(15) 7957*
- *European Biosafety Network (EBN) (Hrsg.) (2024) White Paper: Preventing Contamination, Exposure and Health Risks from Hazardous Medicinal Products in Healthcare Settings. Brüssel*
- *Mathias PI, MacKenzie BA, Toennis CA, Connor TH (2019) Survey of guidelines and current practices for safe handling of antineoplastic and other hazardous drugs used in 24 countries. J Oncol Pharm Pract 25(6) 1347-1359*
- *Miyake T, Iwamoto T, Tanimura M, Okuda M (2013) Impact of closed-system drug transfer device on exposure of environment and healthcare provider to cyclophosphamide in Japanese hospital. SpringerPlus 2:273*
- *National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (Hrsg.) (2004) NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. DHHS (NIOSH) Publ. No. 2004-165. Cincinnati, Ohio*
- *Nyman H, Jorgenso J, Slawson M (2007) Workplace contamination with antineoplastic agents in a new cancer hospital using a closed-system drug transfer device, Hospital Pharmacy 42 (3) 219–225*
- *Sessink PJM, Trahan J, Coyne JW (2013) Reduction in Surface Contamination with Cyclophosphamide in 30 US Hospital Pharmacies Following Implementation of a Closed-System Drug Transfer Device. Hosp Pharm 48(3):204-212*
- *Sessink PJM, Connor TH, Jorgenson JA, Tyler TG (2011) Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device. J Oncol Pharm Pract 17:39-48*
- *Silliker A (2022) Handling hazardous drugs in healthcare. Am Nurse J 17(9) 44-46*
- *Vencovsky J, Vogel L (2018) Safe handling of cytotoxic drugs: 40 years of inadequate protection. In: T. Musu, L. Vogel (Hrsg.) Toxic Exposure in the Workplace and the Environment. ETUI, Brüssel. 89-112*

FAZIT

Trotz bestehender Schutzrichtlinien und verschärften Vorgaben der EU besteht im Umgang mit zytotoxischen Substanzen eine erhebliche Lücke zwischen Anspruch und Wirklichkeit.

*Wir verlassen uns auf onkologische Pflegefachpersonen, wenn es darum geht, Patient*innen lebensrettende Therapien zu verabreichen. Im Gegenzug verdienen sie sichere Arbeitsbedingungen zum Schutz ihrer eigenen Gesundheit.*

*Es ist an der Zeit, dass Klinikleitungen, politische Entscheidungsträger*innen und Fachgremien die einheitliche Anwendung der Schutzstandards verbindlich durchsetzen.*

Kontakt:

Josh Cobb, Sekretär des European Biosafety Network (EBN), Anderlecht/Belgien
josh.cobb@europeanbiosafetynetwork.eu

Prof. Dr. Patrick Jahn, Vorstandsmitglied, Konferenz Onkologischer Kranken- und Kinderpflege (KOK), Professor für Versorgungsforschung, Medizinische Fakultät Halle/S.
patrick.jahn@uk-halle.de