

# 1 Hintergrundinformationen zur Coronavirus-Infektion mit SARS-CoV-2

W. Heeschen, I. Milek

## 1.1 Eigenschaften von Coronaviren

Die Coronaviren sind eine Virusfamilie, deren Vertreter bei verschiedenen Wirbeltieren wie Säugetieren und Menschen, Vögeln und Fischen sehr unterschiedliche Erkrankungen verursachen. Coronaviren sind genetisch hochvariabel, und einzelne Virusarten können durch Überwindung der Artenbarriere auch mehrere Wirte infizieren. Durch solche Artübertritte sind beim Menschen unter anderem Infektionen in den Jahren 2002/2003 mit dem SARS-assoziierten Coronavirus (SARS-CoV) sowie 2012 mit dem neu aufgetretenen Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) entstanden.

Das von der chinesischen Stadt Wuhan ausgegangene Coronavirus wird auf einen bis dahin unbekanntem Vertreter der Coronavirus-Gruppe zurückgeführt, das den Namen SARS-CoV-2 oder Covid-19 erhalten hat. Beim Menschen sind verschiedene Coronavirus-Arten als Erreger von leichten respiratorischen Infektionen (Erkältungskrankheiten) bis hin zum schweren akuten Atemwegssyndrom von Bedeutung. Insgesamt sind (Stand Februar 2020) sieben humanpathogene Coronaviren bekannt. Coronaviren gehören zu den komplexesten Viren mit einem RNA-Genom. Sie besitzen die größten bisher bekannten viralen RNA-Genome (Plusstrang-RNA, ca. 30 000 Basen lang) und sind behüllt.

## 1.2 Übertragung und Inkubationszeit

### 1.2.1 Tröpfcheninfektion

Der wichtigste Übertragungsweg ist eine sogenannte Tröpfcheninfektion, bei der die Coronaviren von infizierten Menschen oder Tieren über Tröpfchen in die Luft abgegeben und anschließend eingeatmet werden. Weiterhin ist eine Übertragung über Schmierinfektionen (über Hände bzw. kontaminierte Oberflächen) möglich. Hierbei gelangen Erreger, die sich beispielsweise auf den Händen befinden, an die Schleimhäute der Nase oder des Auges, wo sie zu einer Infektion führen können.

### 1.2.2 Eintrittspforten Schleimhäute, verletzte Hautbereiche

Eintrittspforten für das Coronavirus und damit auch für das Virus SARS-CoV-2 sind Schleimhäute und verletzte Hautbereiche. Ein „hohes Expositionsrisiko“ besteht für eine

Person mit engem Kontakt ohne Schutzkleidung zu einem schwer mit Coronavirus Erkrankten, der z. B. gehustet oder geniest hat.

### 1.2.3 Schmierinfektionen

Übertragungen durch kontaminierte Gegenstände und insbesondere Oberflächen sind möglich, wenn diese kurz zuvor mit den Viren kontaminiert wurden („Schmierinfektionen“). Es wurden auch Fälle bekannt, in denen sich Personen bei Betroffenen angesteckt haben, die nur leichte oder unspezifische Symptome gezeigt hatten. Der Anteil an tatsächlich asymptomatischen Fällen für das Übertragungsrisiko ist nicht klar. Nach Angaben der WHO und Daten aus China spielen diese Fälle bei der Verbreitung von SARS-CoV-2 jedoch offenbar keine größere Rolle. Die neuartigen Coronaviren wurden auch in Stuhlproben einiger Betroffener gefunden. Ob SARS-CoV-2 auch fäkal-oral verbreitet werden kann, ist noch nicht abschließend geklärt, dürfte jedoch nach gegenwärtigem Kenntnisstand ebenfalls weniger bedeutsam sein.

Man nimmt an, dass SARS-CoV-2 von Fledermäusen stammt, Zwischenwirte wurden jedoch noch nicht identifiziert. Derzeit wird davon ausgegangen, dass sich die ersten Patienten Anfang Dezember auf einem Markt in Wuhan in der Provinz Hubei, China, angesteckt haben.

### 1.2.4 Inkubationszeit bis zu 14 Tagen

Man rechnet derzeit mit einer Inkubationszeit bis zu 14 Tagen betragen, im Durchschnitt beträgt sie der WHO zufolge fünf bis sechs Tage.

Das Virus behält seine Infektiosität bei Raumtemperatur und ist bis 4°C stabil und behält seine Infektiosität über mehrere Tage, was auch die Ansteckungsmöglichkeiten über kontaminierte Oberflächen erklärt. Einflussfaktoren wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Beschaffenheit der Oberfläche sind zu berücksichtigen.

## 1.3 Tests und PCR-Diagnostik

---

Mittlerweile gibt es einen PCR-Schnelltest (Polymerase chain reaction) auf das Coronavirus. Die Tests bieten aber keine 100%ige Sicherheit, eine Coronavirus-Infektion nachzuweisen. Bei schlechter Probenqualität, unsachgemäßem Transport oder ungünstigem Zeitpunkt der Probenentnahme kann nach Angaben des Robert Koch-Instituts eine Infektion auch nach negativem PCR-Ergebnis nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Bei denjenigen Patienten, die nach der Definition des Robert Koch-Instituts zur Risikogruppe gehören, werden die Tests von den Krankenkassen bezahlt. Wichtig für die Beratung in der Apotheke: Mediziner halten es derzeit nicht für sinnvoll, einen Test nur auf einen eigenen vagen Verdacht hin durchführen zu lassen.

Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sollten je nach klinischer Situation möglichst Proben parallel aus den oberen und den tiefen Atemwegen entnommen werden. Alle Proben sollten das Labor schnellstmöglich nach Entnahme erreichen. Erfolgt dies voraussichtlich innerhalb von 72 Stunden, kann die Probe bei 4°C gelagert und wenn möglich gekühlt versendet werden.

Wenn ein Patient mit begründetem Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in der initialen PCR negativ getestet wird, sollte mit dem Labor eine erneute Probenentnahme und -untersuchung abgesprochen werden. Die alleinige Testung von Probenmaterial aus dem

Oro- und Nasopharynx ist zum Ausschluss einer Infektion nicht geeignet. Je nach Phase der Erkrankung kann ggf. nur Material aus dem unteren Respirationstrakt oder Stuhl in der PCR positiv sein.

Die Proben sollten bei entsprechendem klinischen Anhalt differentialdiagnostisch auch auf andere in Frage kommende respiratorische Erreger, z. B. Influenza, untersucht werden. Die vom Patienten gewonnenen Proben sollten asserviert werden, um im Zweifelsfall weitere Untersuchungen zu ermöglichen.

Ansprechpartner für Labordiagnostik und Referenzuntersuchungen:

Labordiagnostik und Referenzuntersuchungen:

Konsiliarlabor für Coronaviren

Prof. Dr. C. Drosten (Leiter)

Dr. Victor M. Corman (Stellv. Leiter)

Institut für Virologie

Campus Charité Mitte

Charité Universitätsmedizin Berlin

Kontakt:

Tel.: 030 450 525 092

Rufbereitschaft: 0151 422 304 47

Telefax: 030 450 525 907

E-Mail: christian.drosten@charite.de

victor.corman@charite.de

Homepage: [https://virologie-ccm.charite.de/diagnostik/konsiliarlaboratorium\\_fuer\\_coronaviren/](https://virologie-ccm.charite.de/diagnostik/konsiliarlaboratorium_fuer_coronaviren/)

## 1.4 Symptome und betroffene Altersgruppen

### 1.4.1 Symptome

Eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus führt zu Symptomen wie **Fieber, trockenem Husten und Abgeschlagenheit**, in China wurden bei einigen Patienten auch Atemprobleme, Halskratzen, Kopf- und Gliederschmerzen und Schüttelfrost berichtet. Einige Betroffene litten an Übelkeit, einer verstopften Nase und Durchfall. Bei schwerem Verlauf bzw. Komplikationen kann es zu tödlichen Lungenentzündungen kommen.

### 1.4.2 80 % der Fälle in Altersgruppe 30– bis 69-Jährige

Bei dem COVID-19-Ausbruch in China lag nach Angaben der WHO das Alter der Betroffenen im Mittel bei 51 Jahren, und nahezu 80 % der Fälle traten in der Altersgruppe der 30- bis 69-Jährigen auf.

Bei den bisher hauptsächlich aus China berichteten Fällen verliefen vier von fünf Krankheitsverläufen mild. Bei einem Teil der Patienten kann das Virus zu einem schweren Verlauf mit Atemproblemen und zu Lungenentzündungen führen. Bei Kindern scheint die Erkrankung laut WHO vergleichsweise selten aufzutreten und dann mild zu verlaufen. Schwangere haben offenbar kein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf.

### 1.4.3 Risikogruppen für eine Coronavirus-Infektion

**Höheres Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf** Es gibt verschiedene Personengruppen, die nach bisherigen Erkenntnissen (Stand 6.3.2020) ein höheres Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf aufweisen.

Das Risiko einer schweren Erkrankung steigt ab 50 bis 60 Jahren stetig mit dem Alter an. Insbesondere ältere Menschen können, bedingt durch das weniger gut reagierende Immunsystem, nach einer Infektion schwerer erkranken.

Auch verschiedene Grunderkrankungen wie z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Erkrankungen des Atmungssystems, der Leber und der Niere sowie Krebserkrankungen scheinen unabhängig vom Alter das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf zu erhöhen.

Bei älteren Menschen mit vorbestehenden Grunderkrankungen ist das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf höher als wenn nur ein Faktor (Alter oder Grunderkrankung) vorliegt; wenn mehrere Grunderkrankungen vorliegen (Multimorbidität) dürfte das Risiko höher sein als bei nur einer Grunderkrankung.

Für Patienten mit unterdrücktem Immunsystem (z. B. aufgrund einer Erkrankung, die mit einer Immunschwäche einhergeht, oder wegen Einnahme von Medikamenten, die die Immunabwehr unterdrücken, wie z. B. Cortison) besteht ein höheres Risiko.

Welche Kombination von Risikofaktoren mit weiteren (Lebens-)Umständen ein besonders hohes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf bei COVID-19 darstellen, ist noch nicht hinreichend bekannt.

Besonders wichtig ist die größtmögliche Minderung des Risikos einer Infektion, zum Beispiel durch allgemeine Verhaltensregeln (Hände waschen, Abstand halten zu Erkrankten) und weitere Maßnahmen der Kontaktreduktion (siehe Kapitel 1.4).

Wichtig ist, Risikopatienten in der Apotheke aktiv über das Krankheitsbild einer Coronavirus-Infektion zu informieren, um frühzeitig die Symptome zu erkennen. Erkrankte sollten rasch zur Hausarztpraxis Kontakt aufnehmen, um eine labordiagnostische Abklärung von COVID-19 zu organisieren. Wenn in der näheren Umgebung (z. B. im privaten oder beruflichen Umfeld) Fälle von COVID-19 bekannt werden, sollte dies ebenfalls dem Hausarzt mitgeteilt werden, um gezielte diagnostische Maßnahmen zu beschleunigen.

**Kein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf** Schwangere scheinen nach bisherigen Erkenntnissen aus China kein erhöhtes Risiko gegenüber nicht schwangeren Frauen mit gleichem Gesundheitsstatus zu haben. Bei Kindern wurde bislang kein erhöhtes Risiko für einen schweren Erkrankungsverlauf berichtet.

## 1.5 Schutzmaßnahmen und deren Wirksamkeit

In der allgemeinen Bevölkerung sind die wichtigsten und effektivsten Maßnahmen zum persönlichen Schutz sowie zum Schutz von anderen Personen vor der Ansteckung mit Erregern respiratorischer Infektionen eine **gute Händehygiene**:

- korrekte Husten- und Niesetikette (in die Armbeuge) und
- das Einhalten eines Mindestabstandes von 1–2 m von krankheitsverdächtigen Personen
- die Verwendung von Desinfektionsmitteln

## 3 Rechtliche Aspekte zum Coronavirus

S. Wegner-Hambloch

Die Epidemie und Pandemie als individuelle Phänomene sind nicht explizit von Rechtsvorschriften erfasst. Allerdings tangiert das Auftreten viele verschiedene Rechtsbereiche, die über allgemeine Vorschriften Regelungen zur Lösung der auftretenden Fragen bereithalten. Zu den häufigsten **Fragestellungen** zählen:

- Fragen der Lieferverpflichtung des Lieferanten,
- Auswirkungen von staatlichen Maßnahmen auf den Import oder den Export,
- Fragen der Haftung bei Nichtlieferung,
- Mitteilungspflichten im Lieferverhältnis,
- Fragen zum rechtlichen Verhältnis zwischen Arbeitnehmer und Unternehmen,
- Impfgebote oder Impfwänge.

Diese Fragestellungen berühren ganz unterschiedliche **Rechtsgebiete**, die in diesem Kapitel dargestellt und im Hinblick auf die Epidemie und Pandemie untersucht werden:

- Allgemeines Zivilrecht des BGB
- Internationales Kaufrecht
- Deutsches Arbeitsrecht
- Deutsches Außenwirtschaftsrecht
- Deutsches Infektionsschutzrecht
- Deutsches Lebensmittelrecht

Da es derzeit keine aktuelle Rechtsprechung rund um den Coronavirus gibt und die Erfahrungen im Umgang mit den rechtlichen Fragestellungen sehr speziell sind, kann der nachfolgende Beitrag keinen Anspruch auf **Rechtssicherheit** haben. In Einzelfragen ist jeweils individuell zu prüfen, wie hiermit umzugehen ist.

### 3.1 Arbeitsrechtliche Aspekte

Das Auftreten einer Epidemie oder Pandemie hat Konsequenzen in allen Lebensbereichen, so auch bei der Arbeit. Unternehmen müssen mit erhöhten Ausfällen ihrer Arbeitskräfte rechnen, bestimmte Produkte dürfen vielleicht nicht mehr importiert oder exportiert werden. Im Folgenden werden zentrale arbeitsrechtliche Aspekte aufgeworfen und gewürdigt.

### 3.1.1 Gegenseitige Informations- und Fürsorgepflichten

Es sollte eine Selbstverständlichkeit sowohl für Arbeitgeber als auch für Arbeitnehmer sein, die gegenseitigen Informations- und Fürsorgepflichten in einer solchen Situation erhöhen. Es gilt, für den Arbeitgeber betriebliche Maßnahmen zum Schutze der Mitarbeiter zu treffen, für Arbeitnehmer das Fernbleiben vom Arbeitsplatz oder den Krankheitsausbruch unverzüglich zu melden und sich an – geänderte – Arbeitsanweisungen zu halten.

## 3.2 Angestellte vor Corona schützen

### 3.2.1 Fürsorgepflicht des Arbeitgebers

Die steigende Zahl an SARS-CoV-2-Infektionen in Deutschland hat auch Folgen für Arbeitsverhältnisse. Inhaber sind im Rahmen ihrer Fürsorgepflicht gefordert, das Risiko zu minimieren.

Welche Hygienemaßnahmen machen Sinn? Apotheken sind ohnehin verpflichtet, Hygienemaßnahmen im Routinebetrieb durchzuführen und im QMS-Handbuch zu dokumentieren. Bei der aktuellen Welle mit Coronavirus-Infektionen sollten FFP-2- oder FFP-3-Masken für den Ernstfall bereitgehalten werden. Diese bereits jetzt zu tragen, macht aber laut Robert Koch-Institut außerhalb von Kliniken mit Patientenkontakt keinen Sinn. Experten raten jedoch zu guter Handhygiene, auch wegen der Grippewelle. Dazu gehört neben der normalen Reinigung eine Handdesinfektion. Auf das Händeschütteln sollte verzichtet werden.

**Eine Angestellte oder ein Angestellter zeigt mögliche Symptome. Was ist zu tun?** Die Person sollte rasch isoliert und – nach telefonischer Vorankündigung – sich beim Arzt oder im Krankenhaus vorstellen. Weitere Maßnahmen, etwa die Quarantäne von Kontaktpersonen, liegen in der Hand der zuständigen Gesundheitsämter auf Basis des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Das ist nicht Aufgabe von Arbeitgebern.

**Erkrankung oder Quarantäne – kann ich mit einer Entgeltfortzahlung rechnen?** Nach § 56 IfSG kann es einen Anspruch auf Entschädigung in Höhe des Nettogehalts geben, wenn Apothekenangestellte selbst in häuslicher Quarantäne bleiben müssen und nicht zur Arbeit gehen können. Für die ersten sechs Wochen muss dann der Arbeitgeber den Verdienstausfall zunächst für die Behörde übernehmen und bekommt ihn auf Antrag erstattet.

Bei einer Covid-19-Erkrankung haben Angestellte die gleichen Rechte und Pflichten wie bei sonstigen Erkrankungen. Eine Krankschreibung des Arztes ist vorzulegen.

**Darf ich aus Angst vor der Ansteckung am HV-Tisch zu Hause bleiben?** Nein. Das käme einem unentschuldigtem Fernbleiben gleich und könnte zu Abmahnungen oder gar zur Kündigung führen. Nur offizielle Stellen, also die Landes- oder Bundesregierung, können Quarantäne-Maßnahmen verhängen und Geschäfte – auch Apotheken – schließen.

**Behörden schließen die Kita oder die Schule. Muss ich zur Arbeit?** Ist das eigene Kind erkrankt und kann nicht durch eine andere im Haushalt lebende Person betreut werden, besteht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung bei entsprechendem Attest ein Anspruch auf Krankengeld. Der Anspruch gilt für Kinder bis zu zwölf Jahren und ist

begrenzt auf jährlich zehn Tage für jedes Kind, bei Alleinerziehenden sind es 20 Tage. Gilt der Bundesrahmentarifvertrag bzw. Rahmentarifvertrag Nordrhein für das Arbeitsverhältnis, besteht darüber hinaus ein Anspruch auf Freistellung von der Arbeit bei Fortzahlung der Vergütung für fünf Tage im Jahr, wenn das Kind bis zu 16 Jahre alt ist. Dieser tarifliche Anspruch greift auch, wenn eine private Krankenversicherung besteht. Darüber hinaus oder wenn das Kind zwar gesund, die Kita oder Schule aber geschlossen ist, darf ebenfalls ein Elternteil zur Betreuung zu Hause bleiben. Es kann ein Anspruch auf Freistellung bei Fortzahlung der Vergütung wegen vorübergehender Verhinderung aus persönlichen Gründen bestehen. Ansonsten kommt ein Anspruch auf Freistellung ohne Vergütung in Betracht. Entweder können Urlaub oder Überstunden verwendet oder ein Gehaltsabzug vereinbart werden. Es muss hier immer im Einzelfall geprüft werden, was für das jeweilige Arbeitsverhältnis gilt.

**Kann ich Dienstreisen verweigern?** Die Frage ist nicht pauschal zu beantworten. Liegt eine „Gefahr für Leib und Leben“ vor, darf dies abgelehnt werden. Das trifft auf Länder mit Reisewarnung des Auswärtigen Amtes zu. Eine Reise mit der Bahn nach Sachsen zur Fortbildung beispielsweise dürfte wegen einzelner Infektionen nicht verweigert werden. Hier sollte aber das Gespräch mit der Apothekenleitung gesucht werden, die eine Fürsorgepflicht für ihre Angestellten hat. Viele Bundesländer haben inzwischen den Reiseverkehr eingeschränkt (Stand 19.3.2020).

Quelle § 241 Abs. 2, § 275 Abs. 3, § 618 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

**Und wenn der Betrieb schließt?** Landesregierungen können auf Basis des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) Betriebsstätten schließen. „Kann der Arbeitgeber bei Auftreten des Coronavirus aufgrund einer behördlichen Anordnung des Infektionsschutzes Arbeitnehmer nicht beschäftigen, werden diese von der Verpflichtung zur Arbeitsleistung frei“, erklärte ein Sprecher des Bundesarbeitsministeriums auf Anfrage des „Redaktionsnetzwerks Deutschland“. „Die ausgefallenen Arbeitszeiten müssen grundsätzlich nicht nachgearbeitet werden. Im Hinblick auf die Entgeltfortzahlung gilt, dass der Arbeitgeber grundsätzlich weiter zur Entgeltzahlung verpflichtet bleibt, wenn die Arbeitnehmer arbeitsfähig und arbeitsbereit sind, aber der Arbeitgeber sie aus Gründen nicht beschäftigen kann, die in seiner betrieblichen Sphäre liegen.“

Für den Weg zur geöffneten Apotheke sind Angestellte aber selbst verantwortlich – auch im Epidemiefall. Wer zu spät am Arbeitsplatz eintrifft, kann die fehlende Zeit entweder nacharbeiten oder sich als Minusstunden anrechnen lassen ([www.adexa-online.de](http://www.adexa-online.de)).

### 3.3 Leistungsverweigerungsrecht des Arbeitnehmers?

Ein Leistungsverweigerungsrecht steht dem Arbeitnehmer grundsätzlich dann zu, wenn der Arbeitgeber die Grenzen seines Weisungs- und Direktionsrechts überschreitet. Um einen Verlust des Arbeitsentgeltes zu vermeiden, ist es Voraussetzung, dass der Arbeitnehmer den Arbeitgeber auf die Unzumutbarkeit hinweist und ihn auffordert, vertragsgerechte Arbeit anzubieten.<sup>1</sup> Bei Sorge vor Ansteckung sind die Grenzen der Zumutbar-

<sup>1</sup> MünchArbR/Blomeyer, § 48, Rn. 45.

keit noch nicht erreicht, nicht einmal dann, wenn bereits Erkrankungen im Unternehmen aufgetreten sind.

Arbeitnehmern steht deshalb nicht ohne Weiteres ein Leistungsverweigerungsrecht aus Angst, sich mit dem Coronavirus zu infizieren, zu.

Vielmehr richtet sich diese Frage nach den Regelungen zur Erkrankung von Mitarbeitern. Ein Arbeitnehmer, der befürchtet, infiziert zu sein, muss zunächst einen Arzt aufsuchen. Erst wenn der Arzt die Arbeitsunfähigkeit attestiert, darf der Arbeitnehmer dem Arbeitsplatz fernbleiben.

### 3.3.1 Bei Erkrankung an Covid-19

Der Arbeitnehmer ist nach § 5 Entgeltfortzahlungsgesetz (EFZG) verpflichtet, dem Arbeitgeber das Attest über die Arbeitsunfähigkeit vorzulegen, wenn diese länger als drei Kalendertage dauert. Der Arbeitgeber ist berechtigt, dieses früher zu verlangen. Bei diagnostizierter Corona-Infektion sollten die Modalitäten der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung genauestens eingehalten werden und nicht z. B. früher an den Arbeitsplatz zurückgekehrt werden, da ansonsten das Infektionsrisiko der Arbeitskollegen steigt.

### 3.3.2 Wenn Familienangehörige erkranken

Erkrankt ein Familienangehöriger schwer (wie an dem Coronavirus), sodass der Arbeitnehmer diesen pflegen muss, stellt dies einen unverschuldeten Leistungshinderungsgrund i. S. v. § 616 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) dar.

#### § 616 BGB bestimmt:

„Der zur Dienstleistung Verpflichtete wird des Anspruchs auf die Vergütung nicht dadurch verlustig, dass er für eine verhältnismäßig nicht erhebliche Zeit durch einen in seiner Person liegenden Grund ohne sein Verschulden an der Dienstleistung verhindert wird. Er muss sich jedoch den Betrag anrechnen lassen, welcher ihm für die Zeit der Verhinderung aus einer auf Grund gesetzlicher Verpflichtung bestehenden Kranken- oder Unfallversicherung zukommt.“

Von § 616 BGB sind jedoch nur wenige Tage („verhältnismäßig nicht erhebliche Zeit“) erfasst, in denen der Vergütungsanspruch weiter besteht.

Ausgestaltet wird der Fall der Erkrankung von Familienangehörigen durch das Pflegezeitgesetz (PflegeZG).

Gem. § 2 I PflegeZG haben Beschäftigte bei akut auftretenden Pflegesituationen das Recht, bis zu zehn Arbeitstage der Arbeit fernzubleiben, um für einen nahen Angehörigen eine bedarfsgerechte Pflege zu organisieren oder die sofortige pflegerische Versorgung des betroffenen Angehörigen sicherzustellen (kurzzeitige Arbeitsverhinderung).

Zu einer längeren Pflege naher Angehöriger in häuslicher Umgebung können Berufstätige in Unternehmen mit mehr als fünfzehn Beschäftigten bis zu sechs Monate Pflegezeit in Anspruch nehmen. Hierbei können Beschäftigte zwischen der vollständigen und einer teilweisen Freistellung von der Arbeit wählen.<sup>2</sup>

Das PflegeZG selbst sieht keine Entgeltfortzahlungspflicht des Arbeitgebers vor, eine solche kann sich aber aus § 616 BGB sowie aus tariflichen, betrieblichen oder individualvertraglichen Regelungen ergeben.

<sup>2</sup> Vgl. Schwerdle, ZTR 2007, 655–663.



### 3.3.3 Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel

Um das Infektionsrisiko zu minimieren, wird geraten, Menschenansammlungen zu meiden. Ein Großteil der Bevölkerung ist jedoch auf die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel angewiesen, nicht zuletzt um zum Arbeitsplatz zu gelangen. Das **erhöhte Ansteckungsrisiko** in öffentlichen Verkehrsmitteln gehört jedoch zum allgemeinen Lebensrisiko und kann nicht zu einem Leistungsverweigerungsrecht des Arbeitnehmers führen.

### 3.3.4 Versendung in Gebiete, in denen erhöhte Ansteckungsgefahr besteht

Auch diese Frage findet ihren Ausgangspunkt in dem **Weisungs- und Direktionsrecht** des Arbeitgebers, da der Begriff der Dienstreise nicht arbeitsrechtlich definiert ist. Selten wird die Frage, ob die Arbeitspflicht auch Dienstreisen umfasst, im Arbeitsvertrag definiert sein. Sie kann sich aber aus dem Berufs- oder Tätigkeitsfeld des Arbeitnehmers ergeben. In diesem Fall müssen die gegenseitigen Interessen der Vertragsparteien in Ausgleich gebracht werden. Das Weisungsrecht ergibt sich aus § 275 III BGB, d. h. der Arbeitnehmer kann die Leistung verweigern, wenn sie ihm unter Abwägung der beiderseitigen Interessen nicht zugemutet werden kann.<sup>3</sup>

Der Arbeitnehmer kann im Rahmen der Ausübung seiner Tätigkeiten nicht dazu verpflichtet werden, seine Gesundheit zu gefährden (Art. 2 I Grundgesetz, GG). Daneben hat der Arbeitgeber jedoch ein aus Art. 12, 14 GG fließendes Interesse an einem reibungslosen betrieblichen Ablauf.<sup>4</sup>

Grundsätzlich kann der Arbeitgeber den Arbeitnehmer in Gebiete entsenden, in denen die Epidemie und Pandemie bereits aufgetreten ist. Die Gefahr sich dort zu infizieren gehört – genau wie auch die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel oder der regelmäßige, enge Kundenkontakt – zum allgemeinen Lebensrisiko.

Anders stellt sich die Situation bei offiziellen Warnungen des Auswärtigen Amtes ([www.auswaertiges-amt.de](http://www.auswaertiges-amt.de)) dar. Dann ist das Risiko derart erhöht, dass nicht mehr von einem allgemeinen Lebensrisiko gesprochen werden kann und die betrieblichen Interessen des Arbeitgebers zurückstehen müssen.

In diesem Fall steht dem Arbeitnehmer ein **Leistungsverweigerungsrecht** zu.

## 3.4 Lohnfortzahlungspflicht des Arbeitgebers

Die Pflicht zur Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall richtet sich nach dem EFZG.

### 3.4.1 Wer zahlt bei Quarantäne den Lohn?

Das Infektionsschutzgesetz sieht Entschädigungsregelungen vor

Die Zahl der Menschen, die derzeit wegen des Coronavirus unter Quarantäne gestellt sind, wächst beständig. Ist ein Infizierter ausgemacht, gilt es, seine Kontaktpersonen zu identifizieren, zu isolieren und zu testen – schon das kann länger als einen Tag dauern. Bestätigt sich der Verdacht, muss die betroffene Person in der Regel 14 Tage zu Hause bleiben und ihr Gesundheitszustand beobachtet werden. Wer zahlt eigentlich in dieser

<sup>3</sup> Vgl. Schaub/Linck, ArbR-Hdb., § 45, Rn. 30.

<sup>4</sup> Vgl. Kast/Freihube, BB 2001, 2422–2425

Zeit das Gehalt? Und was ist, wenn Selbstständige, etwa Apothekenleiterinnen und -leiter ausfallen? Dazu macht das Infektionsschutzgesetz klare Vorgaben.

Das Infektionsschutzgesetz ermöglicht, dass die Gesundheitsbehörden der Länder für Infizierte eine Quarantäne anordnen können. Für bloße Kontaktpersonen legt das Gesundheitsamt im Einzelfall das konkrete Vorgehen fest. Auch zu diesen Empfehlungen kann gehören, zu Hause zu bleiben.

Gegen ansteckungsverdächtige Personen kann auch ein berufliches Tätigkeitsverbot verhängt werden (§ 31 Infektionsschutzgesetz). In diesen Fällen räumt § 56 Infektionsschutzgesetz den Betroffenen einen Anspruch auf Entschädigung ein. Diese Entschädigung ist während der ersten sechs Wochen nach dem Verdienstausschluss zu bemessen, danach nach der Höhe eines zu gewährenden Krankengeldes nach Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V). Konkret heißt das: Der Arbeitgeber muss die Entschädigung auszahlen, erhält sie aber auf Antrag von der zuständigen Behörde zurück. Dabei ist es für den Arbeitgeber wichtig, dass er die dreimonatige Antragsfrist nicht versäumt. Ab der siebten Woche erhalten die Betroffenen eine Entschädigung in Höhe des Krankengeldes direkt von der zuständigen Behörde ausgezahlt – so lange dürfte im Fall von Corona die Quarantäne aber nicht andauern.

Auch Apothekeninhaber haben das Recht auf Ausgleichszahlungen, wenn sie in Quarantäne müssen und ihre Apotheke gegebenenfalls sogar schließen müssten. Auch Selbstständige können sich den damit verbundenen Verdienstausschluss von der anordnenden Behörde erstatten lassen. Bezugswert für diese Erstattung ist der im Steuerbescheid festgehaltene Gewinn für das letzte Kalenderjahr vor der Quarantäne.

In § 56 Infektionsschutzgesetz gibt es auch eine Regelung, auf die sich Apotheker berufen könnten, wenn ihre wirtschaftliche Existenz aufgrund eines Quarantänefalls bedroht würde. In diesem Fall könnten sich die Apotheker, die in dieser Zeit weiterlaufenden, nicht gedeckten Betriebsausgaben erstatten lassen.

### Keine Entschädigung für selbst beschlossenes Fernbleiben

Keine Entschädigung gibt es allerdings, wenn jemand vorsorglich und aus Angst vor einer Ansteckung dem HV-Tisch fernbleibt. Das käme einem unentschuldigtem Fernbleiben gleich und könnte zu Abmahnungen oder gar zur Kündigung führen. Nur offizielle Stellen können Quarantäne-Maßnahmen verhängen und Geschäfte – auch Apotheken – schließen.

#### 3.4.2 Bei einzelnen Krankheitsfällen

Gem. § 3 EFZG hat der Arbeitnehmer im Krankheitsfall Anspruch auf Entgeltfortzahlung bis zu 6 Wochen, wenn er unverschuldet durch Arbeitsunfähigkeit infolge Krankheit an seiner Arbeitsleistung verhindert wird.

Im Normalfall ist der Arbeitnehmer nicht dazu verpflichtet, dem Arbeitgeber Auskunft über die Art der Erkrankung zu erteilen.<sup>5</sup> Grundsätzlich reicht die Vorlage der **Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung**. In einem besonderen Fall wie der Erkrankung an Covid-19 ließe sich aber aus der Treuepflicht des Arbeitnehmers gegenüber dem Arbeitgeber ableiten, dass ausnahmsweise über die Art der Erkrankung Auskunft zu geben ist. Im Falle einer Epidemie und Pandemie besteht ein gesteigertes Interesse des Arbeitgebers

<sup>5</sup> Vgl. Schaub/Linck, ArbR-Hdb., § 53, Rn. 14 und § 98, Rn. 122.

daran zu erfahren, ob seine Mitarbeiter an Covid-19 erkrankt sind, um dann geeignete Maßnahmen treffen zu können.

Ein Anspruch auf Fortzahlung des Entgeltes besteht gem. § 3 EFZG nur dann, wenn der Arbeitnehmer erkrankt ist, „ohne dass ihn ein Verschulden trifft“. Ein solches Verschulden ist darin zu sehen, dass der Arbeitnehmer entgegen einer Reisewarnung des Auswärtigen Amtes in eine vom Coronavirus betroffene Urlaubsregion reist.<sup>6</sup> In einem solchen Fall entfällt der Anspruch auf Entgeltfortzahlung.

### 3.4.3 Im Quarantänefall

Besteht bei einer Person Verdacht auf Erkrankung an Covid-19, so kann die zuständige Behörde nach §§ 28 ff **Infektionsschutzgesetz** (IfSG) den Betroffenen unter Quarantäne stellen. In diesem Fall ist der Arbeitnehmer nicht arbeitsunfähig, sodass § 3 EFZG nicht greift.

Ein Anspruch auf Entgeltfortzahlung kann sich dann aus § 616 BGB ergeben.<sup>7</sup> In den Fällen, in denen § 616 BGB nicht greift, besteht ein Schadensersatzanspruch des Betroffenen gem. § 56 IfSG gegen die zuständige Behörde. Gem. § 56 V IfSG zahlt der Arbeitgeber die Entschädigung für die Dauer von sechs Wochen anstelle der Behörde. Die ausbezahlten Beträge werden dann auf Antrag von der Behörde rückerstattet.

### 3.4.4 Bei Betriebseinstellung

Den Arbeitgeber trifft grundsätzlich das **Beschäftigungsrisiko**. Dies bedeutet, dass der Arbeitgeber verpflichtet ist, den Arbeitnehmer entsprechend der vereinbarten Tätigkeit zu beschäftigen. Diese Beschäftigungspflicht ist das Pendant zur Arbeitspflicht. Sind nun so viele Mitarbeiter erkrankt, dass der Betrieb nicht mehr aufrechterhalten werden kann, ist der Arbeitgeber weiterhin zur Entgeltzahlung verpflichtet. Er gerät gegenüber den Arbeitsfähigen und -willigen in Annahmeverzug der angebotenen Arbeitsleistung und muss daher gem. § 615 BGB den Lohn weiterhin zahlen.<sup>8</sup>

### 3.4.5 Kostensparende Maßnahmen

Um die betrieblichen Kosten für einen gewissen Zeitraum zu senken, kommen verschiedene Maßnahmen in Betracht. Gem. § 87 I Nr. 3 Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG) kann der Arbeitgeber in Zusammenarbeit mit dem Betriebsrat vorübergehend Kurzarbeit anordnen. Dadurch werden die Lohnkosten gesenkt, was den Betrieb zumindest für eine Weile entlasten kann.

Des Weiteren kommt auch die Zuweisung vertraglich an sich nicht geschuldeter Tätigkeiten in Betracht, wie z. B. Heimarbeit oder Schichtarbeit. In außergewöhnlichen Fällen muss der Arbeitnehmer aufgrund seiner vertraglichen Nebenpflicht, Schaden vom Arbeitgeber abzuwehren, vorübergehend Tätigkeiten annehmen, die nicht in seinen Tätigkeitsbereich fallen.<sup>9</sup> Nicht jedes Vorkommnis in einem Betrieb kann als außergewöhnlicher Vorfall eingeordnet werden. Erkranken aber immer mehr Mitarbeiter an Covid-19, ist dies sehr wohl ein außergewöhnliches Vorkommnis, auf das mit besonderen Maßnahmen zu reagieren ist.

<sup>6</sup> So auch von *Steinau-Steinrück/Mosch*, NJW-Spezial 2009, 578.

<sup>7</sup> Vgl. auch BGH, Urteil vom 1.2.1979, NJW 1979, 1460–1461.

<sup>8</sup> Vgl. *Schaub/Linck*, ArbR-Hdb., § 98, Rn. 25 a.

<sup>9</sup> Vgl. *Schaub/Linck*, ArbR-Hdb., § 45, Rn. 32.

Grundsätzlich kann der Arbeitgeber den Arbeitnehmer nicht einseitig unter Einstellung der Vergütung von der Arbeit freistellen, da der Arbeitnehmer einen **Beschäftigungsanspruch** hat. Bei Verdacht auf Erkrankung an Covid-19 kann der Arbeitgeber Mitarbeiter unter Fortzahlung der Vergütung von der Arbeit freistellen, ohne dass der Beschäftigungsanspruch entgegensteht.<sup>10</sup> Der Verdacht auf Erkrankung stellt einen sachlichen Grund dar, da durch die Weiterbeschäftigung die Gefahr der Infektion anderer Mitarbeiter besteht.

#### 3.4.6 Meldung von erkrankten Mitarbeitern

Die ab dem 1. Februar 2020 geltende namentliche **Meldepflicht an das zuständige Gesundheitsamt** umfasst den Verdacht, die Erkrankung sowie den Tod in Bezug auf eine 2019-nCoV-Infektion. Gemeldet werden müssen und sollen jedoch nur Fälle, die der Falldefinition des Robert Koch-Instituts (RKI) entsprechen.

Verdachtsfälle nach der Definition des Robert Koch-Instituts (RKI) sind

- Personen mit respiratorischen Symptomen unabhängig von deren Schwere und Kontakt mit einem bestätigten Fall mit 2019-nCoV
- bzw. Personen mit erfülltem klinischen Bild und Aufenthalt in einem geannten Risikogebiet.

Die Verpflichtung zur Meldung an das Gesundheitsamt trifft die in § 8 IfSG bezeichneten zur Meldung verpflichteten Personen.

#### 3.4.7 Verpflichtung zum Tragen von Masken

Grundsätzlich vom **Direktionsrecht** des Arbeitgebers gedeckt sind Maßnahmen, die das Ordnungsverhalten des Arbeitnehmers im Betrieb betreffen. Zum Beispiel kann der Arbeitgeber das Tragen eines Mundschutzes sowie die Nutzung von Desinfektionsmitteln vorschreiben, um weitere Infektionen zu vermeiden. Er ist aufgrund der Fürsorgepflicht für seine Mitarbeiter aus §§ 241 II, 618 BGB sogar verpflichtet, entsprechende Schutzkleidung und Schutzmittel zur Verfügung zu stellen.

Bei Vorhandensein eines Betriebsrates ist dessen Zustimmung gem. § 87 I Nr. 1 BetrVG erforderlich, da es um das Ordnungsverhalten des Betriebes geht.

### 3.5 Leistungsstörungen nach deutschem BGB

Grundsätzlich trifft den Verkäufer nach § 433 I BGB die Verpflichtung zur Übergabe und Übereignung einer mangelfreien Sache.

#### § 433 Vertragstypische Pflichten beim Kaufvertrag

(1) Durch den Kaufvertrag wird der Verkäufer einer Sache verpflichtet, dem Käufer die Sache zu übergeben und das Eigentum an der Sache zu verschaffen. Der Verkäufer hat dem Käufer die Sache frei von Sach- und Rechtsmängeln zu verschaffen.

(2) Der Käufer ist verpflichtet, dem Verkäufer den vereinbarten Kaufpreis zu zahlen und die gekaufte Sache abzunehmen.

<sup>10</sup> Vgl. Schaub/Linck, ArbR-Hdb., § 95, Rn. 31.

## 4 Desinfektionsmittel

Andreas S. Ziegler

### 4.1 Empfehlungen der ABDA

Die Bundesstelle für Chemikalien hat als zuständige Behörde per Allgemeinverfügung den Apotheken die Möglichkeit verschafft, isopropanolhaltige Biozide zur Händedesinfektion selbst herzustellen. Für Ethanol gab es diese Option ohnehin schon. Nun hat die ABDA, wie angekündigt, eine Handlungsempfehlung für Apotheken veröffentlicht. Hintergrund ist eine Allgemeinverfügung, mittels der eine befristete Ausnahmegenehmigung zur Herstellung solcher Mittel erteilt wird. Sie gilt bis zum 9. September 2020, kann aber auch jederzeit widerrufen werden. Die ABDA betont, dass es sich bei der Herstellung von Biozidprodukten nicht um die Herstellung von Arzneimitteln handelt. Es sei somit nicht erforderlich, dass die Qualität der Ausgangsstoffe den Anforderungen des Arzneibuchs entspricht. Allerdings sei zu beachten, dass die Mindestreinheit von 2-Propanol mindestens 99 % (m/m) entsprechend 99,22 (V/V) entspricht. Bei Verwendung von 2-Propanol 99 % (m/m) müsse die Rezeptur entsprechend angepasst werden. Auch die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für die Herstellung, die Abpackung in Primärpackmittel, die Etikettierung und die Dokumentation fänden keine Anwendung. Jedoch empfiehlt die ABDA, sich möglichst an die entsprechenden Prozesse anzulehnen.

Die Ethanol-Wasser- und 2-Propanol-Wasser-Gemische sollen entsprechend den Angaben des Arzneibuchs hergestellt werden. Bei Verwendung der Alkohole als Gefahrstoff könne die Dichte im Regelfall dem Sicherheitsdatenblatt entnommen werden. Abgefüllt werden sollten die Mischungen in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas. Als Verschluss empfiehlt die ABDA eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

### Desinfektionsmittelherstellung in der Apotheke

Aufgrund des vermehrten Auftretens von Corona-Virus-Infektionen in Europa, sowie des bereits im Vorfeld gestiegenen weltweiten Bedarfs, können die Hersteller industriell gefertigter Desinfektionsmittel den Markt derzeit nicht mehr in ausreichendem Maße bedienen. Um die Versorgung der Bevölkerung weiterhin sicherzustellen, besteht daher gegenwärtig nur die Möglichkeit, Desinfektionsmittel in entsprechendem Umfang in der Apotheke selbst herzustellen. Die nachfolgend vorgestellten Herstellvorschriften für Desinfektionsmittel basieren auf geprüften Vorschriften aus Krankenhausapotheken, Standardzulassungen, Arzneibuchmonographien sowie Empfehlungen der WHO.

## 4.2 Formulierungen und Wirkungsweise

### Kurzkettige, aliphatische Alkohole als Wirkstoff

Es gibt verschiedene geprüfte Standardrezepturen [Tab. 4.1](#) alkoholischer Hautdesinfizienten, die mehrheitlich auf der desinfizierenden Wirkung von Ethanol, Propanol oder 2-Propanol basieren. Die Wirkung dieser einwertigen, aliphatischen, kurzkettigen Alkohole beruht auf einer unspezifischen Denaturierung von Oberflächen- bzw. Membranproteinen. Auch Corona-Viren werden von alkoholischen Desinfektionsmitteln schnell und zuverlässig abgetötet, da sie zu den behüllten Viren gehören. Ethanol wirkt ab etwa einer Konzentration von 10 % mikrobiostatisch und ab 30 % mikrobiozid. Die optimale Konzentration liegt zwischen 70 und 80 %. Bei höheren Konzentrationen nimmt die Wirkung wieder ab, da zur Vermittlung der Wirksamkeit von Ethanol auch eine bestimmte Wassermenge erforderlich ist. Gerade auf der Haut wirken jedoch auch hochkonzentrierte Ethanol-Lösungen oft besser als erwartet, da Hände selbst in aller Regel eine gewisse Feuchtigkeit aufweisen. Die mikrobiozide Wirkung von Propanol beginnt bereits bei einer Konzentration von 13 %. Der optimale Wirkungsbereich liegt zwischen 50 und 60 %. Bei 2-Propanol beginnt die mikrobiozide Wirkung bei einer Konzentration von 30 %, der optimale Wirkungsbereich liegt zwischen 60 und 85 %. In Kombination eingesetzt können aufgrund synergistischer Wirkung niedrigere Konzentrationen der genannten Alkohole ausreichend sein.

### H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gegen Sporen, Glycerol für bessere Akzeptanz

Die meisten alkoholischen Hautdesinfektionsmittel enthalten Wasserstoffperoxid [Tab. 4.1](#), der eventuell in der Lösung vorhandene Sporen abtötet. Dieser Prozess ist konzentrationsabhängig und benötigt eine gewisse Zeit, weshalb die Rezeptur der Ziegler Rezepturbibliothek<sup>®</sup> ZRB D08-34 (enthält 0,3 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) erst 24 Stunden, die von der WHO empfohlenen Rezepturen ZRB D08-33 bzw. ZRB D08-35 (enthalten 0,125 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) gar erst 72 Stunden nach der Zubereitung eingesetzt bzw. abgegeben werden dürfen. Zur Verbesserung der Akzeptanz des Produkts, wird Glycerol als Hautpflege-Feuchthaltemittel zugesetzt. Um die Klebrigkeit des Produkts zu reduzieren, kann ggf. eine Verringerung des Glycerolanteils in Betracht gezogen werden. Mitunter wird auch Isopropylmyristat als rückfettendes Agens zugesetzt, um die Verträglichkeit des Desinfizienten bei häufiger Anwendung zu verbessern. Aus dem Krankenhausbereich stammt der Vorschlag, Hautdesinfizienten mit Patentblau V in 0,0001 %iger Konzentration einzufärben. Die Blaufärbung ist dabei weniger ein Indikator dafür, welche Hautflächen bereits behan-

■ **Tab. 4.1** Formulierungen verschiedener alkoholischer Hautdesinfizienzien aus der Ziegler Rezepturbibliothek®(ZRB)

| 2-Propanolhaltiges Hautdesinfizienzien (ZRB D08-32) | 2-Propanolhaltiges Hautdesinfizienzien mit Glycerol (ZRB D08-33) von der WHO empfohlen | Ethanolisches Hautdesinfizienzien 70/80 % (V/V) (ZRB D08-34)                                 | Ethanolisches Hautdesinfizienzien 80 % (V/V) mit Glycerol (ZRB D08-35) von der WHO empfohlen |
|---|--|--|--|
| 45,0 g 2-Propanol                                   | 75,15 ml 2-Propanol  |  |  |
|   |  | 66,5 g bzw. 78,3 g Ethanol 96 % (V/V)  | 83,33 ml Ethanol 96 % (V/V)  |
|   | 4,17 ml Wasserstoffperoxid-Lösung 3 %  | 1,0 g Wasserstoffperoxid-Lösung 30 %   | 4,17 ml Wasserstoffperoxid-Lösung 3 %  |
| 30,0 g Propanol                                     |  |  |  |
| 1,0 g Isopropylmyristat                             |  |  |  |
| 2,0 g Glycerol 85 %                                 | 1,45 ml Glycerol (wasserfrei bzw. 98 %)  |  | 1,45 ml Glycerol (wasserfrei bzw. 98 %)  |
| 22,0 g Gereinigtes Wasser                           | ad 100,0 ml Gereinigtes Wasser   | ad 100,0 g Gereinigtes Wasser  | ad 100,0 ml Gereinigtes Wasser   |
| $d_{20}^{20} \approx 0,85$                          | $d_{20}^{20} = 0,86 - 0,87$  | $d_{20}^{20} = 0,87 - 0,89$ (bei 70 % (V/V))<br>$d_{20}^{20} = 0,85 - 0,87$ (bei 80 % (V/V)) | $d_{20}^{20} = 0,85 - 0,87$  |

delt wurden, als vielmehr eine Erkennungsfarbe zur Vermeidung von Verwechslungen bzw. eine Warnfarbe zum Schutz vor falscher, z. B. parenteraler Anwendung. Für die Abgabe in der öffentlichen Apotheke erscheint eine solche Färbung, bei ordnungsgemäßer Kennzeichnung des Produkts, daher überflüssig.

### 4.3 Herstellung und Qualitätskontrolle

Bei der Herstellung werden die einzelnen Rezepturkomponenten, ohne Anwendung von Wärme, in einem Becherglas miteinander gemischt. Das Endprodukt ist eine klare, transparente Flüssigkeit, die charakteristisch nach den jeweils eingesetzten Alkoholen riecht. Neben der organoleptischen Beurteilung kommt als mögliche Qualitätskontrolle insbesondere die Bestimmung der relativen Dichte  $d_{20}^{20}$  in Frage. Üblicherweise wird die relative Dichte mithilfe eines Pykno- oder Aräometers ermittelt, die Sollwerte für die Qualitätskontrolle sind Tab. 4.1 zu entnehmen. Die WHO sieht für die von ihr empfohlenen Rezepturen (ZRB D08-33 bzw. ZRB D08-35) die Verwendung eines Alkoholmeters vor, das nichts anderes ist als ein Aräometer, an dessen Skala statt der Dichte unmittelbar der

Ethanolgehalt in Vol.-% abgelesen werden kann. Bei Verwendung eines Alkoholmeters liegen die vorgegebenen Grenzwerte für ZRB D08–35 bei 75 bzw. 85 Vol.-%, für ZRB D08–33 bei 76 bzw. 78 Vol.-%. Die Abweichung zwischen Messwert und tatsächlichem Alkoholgehalt bei 2-Propanolhaltigem Hautdesinfiziens mit Glycerol ist dadurch bedingt, dass Alkoholmeter auf Ethanol kalibriert sind und sich die Dichten von Ethanol und 2-Propanol bei gleichen Konzentrationen unterscheiden.

#### 4.3.1 Rechtlicher Rahmen der Herstellung

Die Frage unter welchen rechtlichen Rahmenbedingungen Apotheken Desinfektionsmittel herstellen (dürfen), hängt im Wesentlichen davon ab, ob das hergestellte Produkt als Arzneimittel oder als Biozidprodukt in Verkehr gebracht wird. Ob ein Produkt als Arzneimittel oder als Biozid einzustufen ist, hängt dabei nicht von den enthaltenen Substanzen ab, sondern ausschließlich von dessen Zweckbestimmung. So gilt ein Händedesinfektionsmittel als Arzneimittel, wenn es überwiegend für medizinische Zwecke bestimmt ist. Das BfArM führt hierzu aus:

Haut- und Händedesinfektionsmittel sind Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), wenn sie

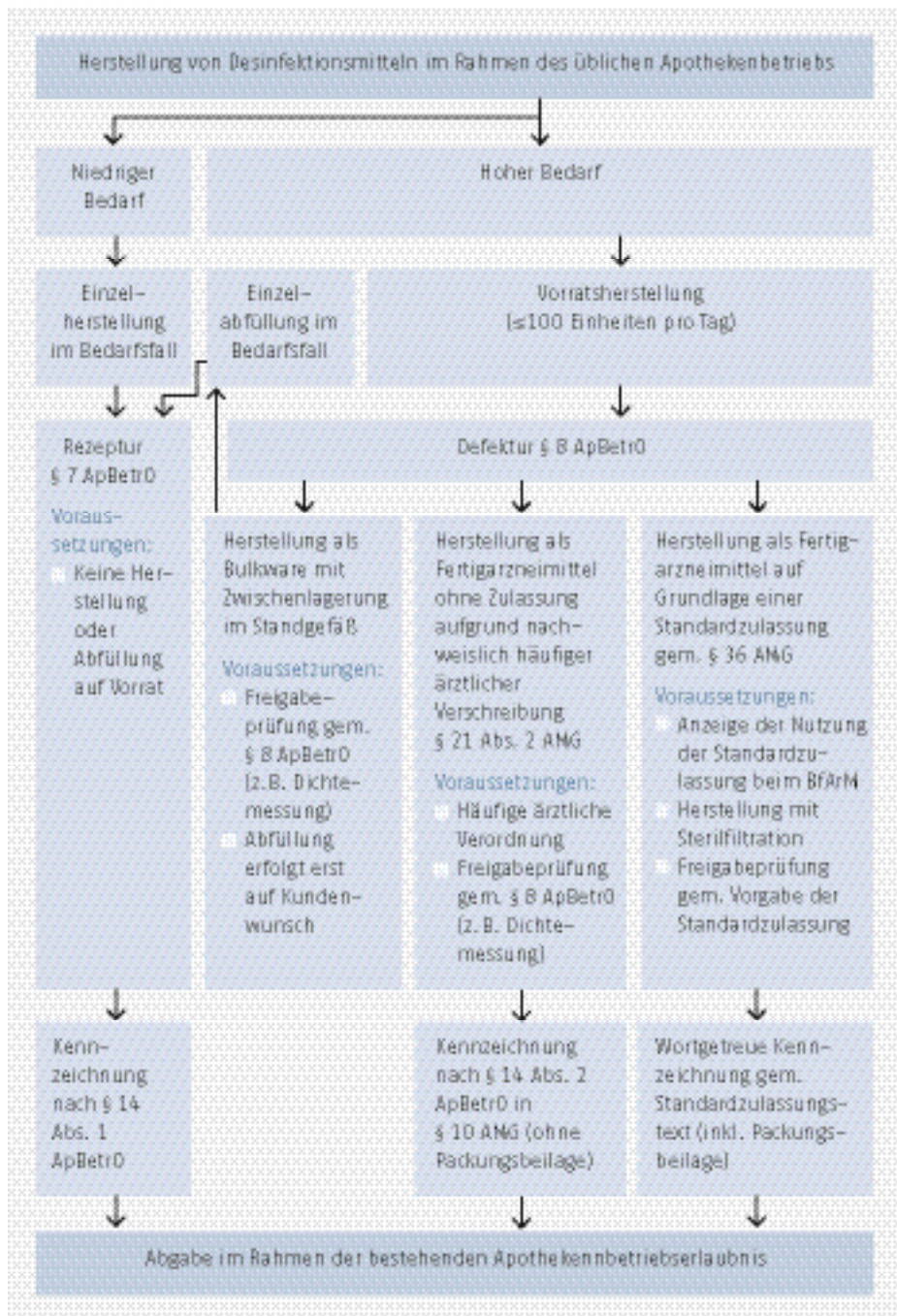
1. am menschlichen Körper angewendet werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (§2 Absatz 1 Nummer 2 AMG – sog. Funktionsarzneimittel), oder
2. nach ihrer Bezeichnung und/oder nach ihrem Erscheinungsbild (Aufmachung, Werbung) in den Augen eines durchschnittlich informierten Verbrauchers den Eindruck erwecken, dass sie zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (§2 Absatz 1 Nummer 1 AMG – sog. Präsentationsarzneimittel).

Fallen Haut- und Händedesinfektionsmittel sowohl unter den Arzneimittelbegriff des AMG als auch unter die Begriffsbestimmungen des Chemikaliengesetzes (Biozidprodukte im Sinne des § 3b ChemG), ist das jeweilige Produkt nach der Zweifelsregelung (§ 2 Absatz 3a AMG) ein Arzneimittel.

Zubereitungen, die nicht zur Anwendung am Menschen bestimmt sind (z. B. Flächen-desinfektionsmittel) bzw. zur hygienischen Hände-/Hautdesinfektion und damit nicht primär zur unmittelbaren Krankheitsabwehr bzw. Infektionsprophylaxe eingesetzt werden, sind hingegen als Biozid einzustufen. Dementsprechend greifen in Abhängigkeit von der sich aus der Produktdeklaration ergebenden Zweckbestimmung die unterschiedlichen, nachfolgend dargestellten Regularien.

**Herstellung im Rezeptur-Maßstab:** Wesentliches Merkmal eines Rezepturarzneimittels ist, in Abgrenzung zum Fertigarzneimittel, die patientenindividuelle Herstellung nach Eingang einer entsprechenden Bestellung. Im Gegensatz zu im Voraus hergestellten Fertigarzneimitteln ist bei Rezepturarzneimitteln der Empfänger zum Zeitpunkt der Herstellung bereits bekannt. Grundlage einer Rezepturerstellung kann sowohl eine ärztliche Verschreibung, als auch ein individueller Kundenwunsch sein. Wird ein Desinfektionsmittel also im Einzelfall auf Wunsch eines Kunden hergestellt, kann dies im Rahmen der üblichen Regularien des § 7 ApBetrO erfolgen, die auch für andere Rezepturarzneimittel gelten.





• Abb. 4.1 Rechtliche Rahmenbedingungen für die Herstellung von Desinfektionsmitteln

**Herstellung im Defektur-Maßstab:** Eine Herstellung im Defektur-Maßstab gem. § 8 ApBe-trO ist ebenfalls möglich. Dies setzt – anders als bei der Herstellung als Rezepturarzt-mittel – eine Qualitätsprüfung des Endprodukts voraus, die sich am Risikopotenzial des jeweiligen Arzneimittels orientiert. Da bei den hier vorgestellten alkoholischen Desinfektionsmitteln die Dichte der Zubereitungen unmittelbar mit deren Alkoholgehalt korreliert, kann die oben bereits als Qualitätskontrolle beschriebene Dichtemessung bei der Herstellung im Defekturmaßstab auch als einfache und praktikable Freigabepfung dienen. Werden Desinfektionsmittel in einer abgabefertigen Packung als Fertigarzneimittel vorrätig gehalten, würde dies laut Arzneimittelgesetz das Vorliegen einer häufigen ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung erfordern. Eine praktikablere Option wäre hingegen die Herstellung als Bulkware. Diese Variante der Vorratsherstellung erfordert keine regelmäßige ärztliche Verordnung, da die Apotheke das Arzneimittel dann erst auf Kundenwunsch gleichsam als Rezeptur abfüllt und nicht bereits als abgabefertiges Fertigarzneimittel bereithält • Abb. 4.1.

**Herstellung nach Standardzulassung:** Alternativ können Apotheken gem. Standardzulassung reine Ethanol- bzw. 2-Propanol-Wasser-Mischungen als Fertigarzneimittel in Verkehr bringen. Da die standardzugelassenen Mischungen kein sporozides Wasserstoffperoxid enthalten, ist eine Sterilfiltration in keimarme oder sterile bzw. sporenfreie Behältnisse erforderlich. Voraussetzung für die Nutzung einer Standardzulassung durch Apotheken ist eine Anzeige beim BfArM, die auf elektronischem Weg über das Portal [www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de) vorzunehmen ist. Um das Portal nutzen zu können, müssen sich Apotheken einmalig bei PharmNet.Bund registrieren. Hierfür wird eine sogenannte pharmazeutische Unternehmensnummer (PNR) benötigt, die – sofern nicht bereits vorhanden – formlos unter der E-Mail-Adresse [AMIS-PU@bfarm.de](mailto:AMIS-PU@bfarm.de) beantragt werden kann. Anschließend ist eine Kopie der Anzeige an die Behörde zu schicken, die die Apothekenbetriebslaubnis erteilt hat. Die Gebühr für eine Nutzungsanzeige der Standardzulassung für Ethanol- bzw. 2-Propanol-Wasser-Mischungen durch Apotheken beträgt jeweils 25,- Euro. Bei der Nutzung von Standardzulassungen ist zu beachten, dass in diesem Fall Herstellung, Prüfung und Kennzeichnung (einschließlich Abgabe einer Packungsbeilage!) exakt den Vorgaben der Monographie entsprechen müssen. Hinsichtlich der Kennzeichnung sind jedoch zumindest für Ethanol 70 % (V/V) und 2-Propanol 70 % (V/V) entsprechende Standardetiketten erhältlich (• Abb. 4.2) Bei 2-Propanol-Mischungen wird die praktische Umsetzung durch die, in der entsprechenden Monographie vorgeschriebene nasschemische Qualitätsprüfung erschwert, während diese bei Ethanol-Wasser-Mischungen nicht vorgesehen ist.



• Abb. 4.2 Etikett nach Standardzulassung „Ethanol 70 % (V/V)“ (erhältlich bei WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG)