

UNIVERSITÄT OSNABRÜCK

**Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-
Allergien bundesweit: Eine Mixed-Methods-Studie zur
Reflexion zukünftiger Perspektiven für die Aufklärung von
Kontaktdermatitiden am Arbeitsplatz mittels
Epikutantestung von komplexen Stoffgemischen**

Habilitationsschrift

zur Erlangung der Lehrbefähigung
für das Fach Gesundheitswissenschaften

vorgelegt dem Fachbereich Humanwissenschaften
der Universität Osnabrück

von

Dr. rer. nat. Cara Symanzik
aus Bückeberg

Dekanin: Prof. Dr. rer. nat. Julia Becker

Institut für Gesundheitsforschung und Bildung
Abteilung Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie
Abteilungsleiter: Prof. Dr. med. Swen Malte John

Osnabrück, 2023

“An ounce of prevention is worth a pound of cure.”

(Benjamin Franklin, 1706 - 1790)

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen Personen, die mich bei der Erstellung meiner Habilitationsschrift unterstützt haben, meinen Dank aussprechen.

Mein besonderer, herzlicher Dank gilt zunächst *Herrn Prof. Dr. Swen Malte John*, der mich als Betreuer der vorliegenden Arbeit durch einen bereichernden, konstruktiven Austausch und regelmäßige Gespräche auf fachlicher und persönlicher Ebene stets positiv beeinflusst und encouragiert hat.

Mein Dank gilt ebenfalls *Herrn Prof. Dr. Christoph Skudlik* für die Denkanstöße zu dieser Habilitationsschrift.

Für ihre kollegialen Anregungen möchte ich *Herrn Priv.-Doz. Dr. Richard Brans*, *Frau Dr. Katja Dicke* und *Frau Dr. Lara Obermeyer* danken. Ein Dankeschön gilt auch meinen Kolleginnen und Kollegen in der Abteilung Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie sowie am Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation (iDerm) an der Universität Osnabrück, besonders *Frau Priv.-Doz. Dr. Annika Wilke*, *Frau Dr. Flora Sonsmann*, *Herrn Marc Rocholl*, *Frau Carina Gill* und *Frau Dr. Michaela Ludewig* für ein stets sehr gutes Arbeitsklima. In diesem Zusammenhang danke ich *Frau Patricia Weinert* und *Frau Silke Hermann* für ihre administrative Unterstützung.

Auch möchte ich den Kolleginnen und Kollegen im *Schwester-Forschungsprojekt FB 317a* danken. Zudem möchte ich mich bei den *Mitgliedern des Forschungsbegleitzweiges* bedanken. Außerdem gilt mein Dank den *Mitarbeitern der Unfallversicherungsträger* für die Zusendung der Daten sowie allen *Teilnehmenden* im Rahmen der Herstellungs- und der Experteninterviews, die die Durchführung der vorliegenden Studie durch ihre Teilnahme ermöglicht haben.

Für die finanzielle Unterstützung der vorliegenden Arbeit im Rahmen des Forschungsprojektes *FB 317b* danke ich der *Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V. (DGUV)*, Berlin.

Abstract in Deutsch

In der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien bestehen zunehmende Missstände, welche eine sachgemäße Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen resp. komplexen Stoffgemischen erschweren oder sogar unmöglich machen. Epikutantestungen von berufseigenen Substanzen werden zurzeit nicht systematisch erfasst. Mit der vorliegenden Arbeit soll vorrangig eine Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ IV-Allergien angestoßen werden, wozu erstmals eine Evaluation der Test- und Dokumentationsqualität bei bundesweit nach Beauftragung durch den Unfallversicherungsträger durchgeführten Epikutantestungen erfolgt. Zudem sollen Herausforderungen in der Datenübermittlung für die Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger identifiziert werden. Analysiert werden soll zudem, ob und inwiefern eine Zusammenarbeit mit Produktherstellern beruflicher Stoffgemische hinsichtlich einer Deklaration und / oder Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen für die Epikutantestung möglich ist. Ferner soll eruiert werden, wie sich in der Zukunft Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen in Deutschland, gestalten lassen können. Im Sinne eines Mixed-Methods-Ansatzes erfolgt eine Kombination quantitativer (retrospektiv-prospektive Analyse von Patientenfällen in Abschnitt I sowie parallele schriftliche vollstandardisierte online-Befragungen in Abschnitt II und III) und qualitativer Forschungsmethoden (sequentiell an Abschnitt I bis III angeschlossene problemzentrierte, semistrukturierte Experteninterviews in Abschnitt IV).

Die in *Abschnitt I* durchgeführte dezidierte retrospektiv-prospektive Analyse von 460 Patientenfällen mit insgesamt 3004 bundesweit durchgeführten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen zeigt hinsichtlich der Güte der Test- und Dokumentationsqualität, dass insgesamt erhebliche Defizite, besonders im Bereich der Dokumentationsqualität, bestehen; dies vorwiegend im niedergelassenen Bereich. Eine vollständige Dokumentation der Bezeichnung der patienteneigenen Substanzen lag bei 2203 (73,3%) der 3004 Substanzen vor. Die Testkonzentration wurde bei 631 (74,3%) von 849 relevanten Testungen dokumentiert. Eine Dokumentation des Applikationsvehikels erfolgte bei 593 (70,5%) von 841 relevanten Testungen. Der pH-Wert wurde bei 163 (22,5%) von 723 relevanten Testzubereitungen angegeben. Die abschließende Beurteilung der Testqualität sowie die Identifikation neuartiger beruflicher Kontaktstoffe mit Sensibilisierungspotential wird durch die oben beschriebenen Mängel hinsichtlich der Dokumentationsqualität massiv beeinträchtigt und ist in einigen Fällen unmöglich. In 457 (99,3%) Fällen fand auch eine Epikutantestung mit korrespondierenden kommerziellen Testsubstanzen statt. Die empfohlene Mittestung von Natriumlaurylsulfat erfolgte bei 389 (85,1%) Fällen. Die

ausgewählten Testreihen waren in 189 (41,4%) Fällen angemessen für den ausgeübten Beruf. Es wurden 161 positive Reaktionen auf Berufsstoffe dokumentiert. Eine ausreichende Abklärung durch Testung kommerzieller Testsubstanzen erfolgte bei 116 (72,0%) und die Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch bei 49 (30,4%) dieser Reaktionen. Anhand der vorliegenden Informationen zur Testdurchführung wurden 33 (20,5%) Reaktionen auf Berufsstoffe als falsch-positiv eingestuft. Zu konkludieren ist, dass positive Epikutantestreaktionen auf Berufsstoffe häufig nicht ausreichend abgeklärt werden oder retrospektiv als falsch-positiv zu bewerten sind. In 70% der Fälle unterbleibt die erforderliche Testung von Einzelsubstanzen aus Stoffgemischen. Aufgrund der gravierenden Missstände in der allergologischen Diagnostik besitzen die durchgeführten Testungen in 35% der Fälle keine Aussagekraft.

Mit der in *Abschnitt II* durchgeführten Befragung der Unfallversicherungsträger konnten folgende zentrale Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert werden: i) digitale Erfassung der Testungen mit patienteneigenen Substanzen im System, ii) digitale Anonymisierung der Patientenakte, iii) Verteilung der Arbeitslast mit dezentraler Bearbeitung der Fälle und iv) einheitliche Dokumentation der Epikutantestungen seitens der testenden Ärzte.

Im Rahmen der in *Abschnitt III* durchgeführten schriftlichen online-Befragung von Produktherstellern beruflicher Stoffgemische stellte sich heraus, dass besonders bei der Beschaffung von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen für die Epikutantestung große Probleme vorliegen. Die Bereitschaft zur Benennung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch bestand bei 16 (66,6%) der 24 Herstellerfirmen. Die Bereitschaft zur Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch für eine Epikutantestung bestand bei 15 (62,5%) der 24 Herstellerfirmen. Die Zurverfügungstellung soll dann allerdings nur verblindet mit Entblindung bei positiver Testreaktion erfolgen, was die Testung nicht nur im Sinne des Patientenschutzes, sondern auch aus haftungsrechtlichen Gründen unmöglich macht.

Durch die in *Abschnitt IV* durchgeführten Experteninterviews stellte sich heraus, dass im Bereich der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien insgesamt gravierende Missstände existieren. Hinsichtlich der zukünftigen Gestaltung der allergologischen Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland ließen sich folgende zentrale Perspektiven ableiten: i) Zunahme der Problematik für die Gesamtversorgung durch weniger testende Ärzte und gleichzeitig sinkende Verfügbarkeit von kommerziellen Epikutantestsubstanzen, ii) Zunahme der Relevanz von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen, auch

durch stetiges Hinzukommen neuer unbekannter Allergene, iii) Notwendigkeit der Verbesserung der Gesamtsituation im Sinne des Verbraucher- resp. Patientenschutzes und iv) Erfordernis der Ausgestaltung eines konsensualen Weges unter Einbezug aller Stakeholder zwecks Aufarbeitung der bestehenden Problematiken.

Der Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien ist gemäß den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit noch größere Bedeutung zuzusprechen als initial vermutet. Einer verbesserten Qualität bei der Durchführung und Dokumentation der Testungen kommt nicht nur bezüglich der Verbesserung der Versorgung der Patienten, sondern auch hinsichtlich der zielgerichteten Allokation von Finanzmitteln der Unfallversicherungsträger eine hohe Relevanz zu. Auf nationaler Ebene konnte der akute Handlungsbedarf der Initiierung eines Austausches mit allen Stakeholdern zur zukünftigen Gestaltung der Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland identifiziert werden, der zur Ausgestaltung eines konsensualen Weges führen soll. Geplant ist diesbezüglich die Konstituierung eines *Runden Tisches*, der einen auf mehreren Ebenen wirksamen, ganzheitlichen Lösungsansatz bilden soll, im Rahmen dessen die Behebung bekannter Problematiken angestrebt sowie der Entstehung neuer Problematiken vorgebeugt werden könnte. Auch auf internationaler Ebene wurde hinsichtlich der mit der vorliegenden Arbeit identifizierten vielschichtigen Problematiken seitens Fachkreisen ein Handlungsbedarf gesehen und aus dieser Kalamität heraus die *European Society of Contact Dermatitis Taskforce: Legal Matters Concerning Patch Test Materials* ins Leben gerufen. Eine langfristige Targetierung der identifizierten Problemstellungen auf Ebene der Europäischen Union ist dadurch zu erwarten.

Die Initiierung zielführender Maßnahmen in Bezug auf eine anzustoßende Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien wurde befördert durch die mit der vorliegenden Arbeit erfolgte Identifizierung der vielschichtigen Problemstellungen im Bereich der Epikutantestung von kommerziellen sowie patienteneigenen Testsubstanzen, das Aufzeigen von akuten und langfristigen Handlungsbedarfen, auch unter Berücksichtigung berufsbezogener Aspekte, sowie die Ausgestaltung von Impulsen für nationale und internationale Handlungsinitiativen. Es ist zu erwarten, dass nur auf diese multimodale Art und Weise mit Fokus auf akute und langfristige Bedarfe eine adäquate, nachhaltige und ganzheitliche Ausgestaltung zukünftiger Perspektiven für die Aufklärung von Kontaktdermatitiden am Arbeitsplatz mittels Epikutantestung von komplexen Stoffgemischen erfolgen kann.

Abstract in English

In the diagnosis of occupational type IV allergies, there are increasing deficits, which make proper patch testing of patient's own substances or rather complex mixtures of substances more difficult or even impossible. Patch testing of occupational substances is currently not systematically recorded. The main purpose of this work is to initiate quality assurance in the diagnosis of occupational type IV allergies, for which purpose an evaluation of the test and documentation quality is carried out for patch tests commissioned by the accident insurance agencies nationwide. In addition, challenges in data transmission for the employees of the accident insurance agencies are to be identified. It is also to be analyzed whether and to what extent a cooperation with product manufacturers of occupational mixtures of substances is possible with regard to naming and / or making available individual substances from complex mixtures of substances for patch testing. Furthermore, it is to be determined how perspectives for allergological diagnostics, especially in the field of occupational dermatology with regard to the testing of patient-specific substances in Germany, can be designed in the future. In terms of a mixed-methods approach, a combination of quantitative (retrospective-prospective analysis of patient cases in section I and in parallel written fully standardized online surveys in sections II and III) and qualitative (problem-centered, semi-structured expert interviews sequentially connected to sections I to III in section IV) research methods is deployed.

The dedicated retrospective-prospective analysis of 460 patient cases with a total of 3004 nationwide patch tests of the patient's own substances carried out in section I shows with regard to the quality of the test and documentation quality that there are overall considerable deficits, especially in the area of documentation quality; this mainly in medical practices. Complete documentation of the names of the patient's own substances was available for 2203 (73.3%) of the 3004 substances. The test concentration was documented in 631 (74.3%) of 849 relevant tests. The application vehicle was documented in 593 (70.5%) of 841 relevant tests. The pH was reported for 163 (22.5%) of 723 relevant test preparations. The final assessment of the test quality and the identification of novel occupational contact substances with sensitization potential is massively impaired by the deficiencies in documentation quality described above and is in some cases impossible. Patch testing with commercial test substances was also carried out in 457 (99.3%) cases. An irritation control in terms of a sodium lauryl sulfate test was performed in 389 (85.1%) cases. In 189 (41.4%) cases, the selected commercial testing series were appropriate for the respective profession of the patient. 161 positive reactions to occupational substances were documented. Adequate clarification by testing commercial test substances was carried out in 116 (72.0%) and the breakdown of individual substances from a substance mixture in 49

(30.4%) of these reactions. Based on the available information on the test implementation, 33 (20.5%) reactions to occupational substances were classified as false-positive. It can be concluded that positive patch test reactions to occupational substances are often not sufficiently clarified or must retrospectively be assessed as false positives. In 70% of cases, the required testing of individual substances from substance mixtures is not carried out. Due to the serious shortcomings in allergological diagnostics, the tests carried out have no informative value in 35% of the cases.

With the survey of the accident insurance institutions carried out in section II, the following central improvement possibilities were identified: i) digital recording of tests with the patient's own substances in the system, ii) digital anonymization of the patient file, iii) distribution of the workload with decentralized processing of the cases and iv) uniform documentation patch testing by the testing physicians.

As part of the written online survey of product manufacturers of occupational mixtures of substances carried out in section III, it turned out that there are major problems in the procurement of individual substances from complex mixtures of substances for patch testing. 16 (66.6%) of the 24 manufacturing companies were willing to name individual substances from a mixture of substances. 15 (62.5%) of the 24 manufacturing companies were willing to provide individual substances from a mixture of substances for patch testing. However, the provision should then only be blinded with unblinding in the event of a positive test reaction, which makes testing impossible not only in terms of patient protection, but also for reasons of liability law.

The expert interviews conducted in section IV revealed that there are serious shortcomings in the area of diagnostics of occupational type IV allergies. With regard to the future design of allergological diagnostics, especially in the field of occupational dermatology, with regard to testing of the patient's own substances, the following central perspectives can be derived: i) increase in the problem for the overall care due to fewer testing practitioners and at the same time decreasing availability of commercial patch test substances, ii) increase in the relevance of patch tests of patients' own substances, also due to the constant addition of new unknown allergens, iii) necessity to improve the overall situation in terms of consumer or rather patient protection and iv) the need to develop a consensual path involving all stakeholders in order to deal with the existing problems.

According to the results of this study, quality assurance in the diagnosis of occupational type IV allergies is even more important than initially assumed. Improved quality in the

implementation and documentation of the tests is not only highly relevant with regard to improving patient care, but also with regard to the targeted allocation of funds from the accident insurance agencies. At the national level, the acute need for action to initiate an exchange with all stakeholders on the future design of the perspectives for allergological diagnostics, especially in the field of occupational dermatology, with regard to testing of the patient's own substances or occupational materials are identified in Germany, which should lead to the development of a consensual path. In this regard, the constitution of a round table is planned, which should form an effective, integrated solution approach on several levels, within the framework of which the elimination of known problems can be sought and the emergence of new problems can be prevented. At international level, too, experts saw a need for action with regard to the complex problems identified with the present work, and this calamity led to the creation of the European Society of Contact Dermatitis *Taskforce: Legal Matters Concerning Patch Test Materials*. A long-term targeting of the identified problems at the level of the European Union can thus be expected.

The initiation of tailored measures in relation to quality assurance of the diagnostics of occupational type IV allergies was promoted by the identification of the complex problems in the area of patch testing of commercial and patient-own test substances, the identification of acute and long-term needs for action, also under consideration of job-related aspects, as well as the design of impulses for national and international action initiatives. It is to be expected that only in this multimodal way – with a focus on acute and long-term needs – an adequate, sustainable and integrated design of future perspectives for the clarification of contact dermatitis at the workplace by means of patch testing of complex substance mixtures can take place.

Inhaltsverzeichnis

I	Einführung in die Thematik.....	1
I.1	Epidemiologischer Hintergrund	1
I.2	Rechtlicher Hintergrund.....	2
I.3	Zielsetzung	4
I.3.1	Rahmengebende Zielsetzung	4
I.3.2	Studienabschnitt I.....	4
I.3.3	Studienabschnitt II	5
I.3.4	Studienabschnitt III.....	6
I.3.5	Studienabschnitt IV	6
I.4	Übersicht über die Kapitel der Arbeit	7
II	Theoretischer Hintergrund	8
II.1	Typ IV-Allergie.....	8
II.2	Das allergische Kontaktekzem	9
II.3	Häufige Kontaktallergene.....	10
II.4	Diagnostik von Typ IV-Allergien	15
II.5	Berufsdermatologische Relevanz	17
II.6	Präventionsmaßnahmen.....	20
III	Material und Methoden	23
III.1	Ethikvotum	23
III.2	Finanzierung.....	23
III.3	Studienabschnitt I.....	23
III.3.1	Studiendesign.....	23
III.3.2	Studienpopulation	23
III.3.3	Studienablauf	25
III.3.4	Epikutantestungen.....	27
III.3.5	Aufarbeitung & Dokumentation des Datenmaterials.....	28

III.3.5.1	Erstellung einer Excel-Datenbank	28
III.3.5.2	MOAHLFA Index und P-Maß.....	28
III.3.5.3	Allgemeine Basisinformationen	30
III.3.5.4	Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen..	35
III.3.5.5	Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen	38
III.3.5.6	Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen	38
III.3.5.7	Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen.....	40
III.3.6	Erstellung einer operationalen Definitionsliste.....	46
III.3.6.1	Operationale Definitionsliste: MOAHLFA Index und P-Maß	46
III.3.6.2	Operationale Definitionsliste: Allgemeine Basisinformationen	48
III.3.6.3	Operationale Definitionsliste: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen	51
III.3.6.4	Operationale Definitionsliste: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen	59
III.3.6.5	Operationale Definitionsliste: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen.....	60
III.3.6.6	Operationale Definitionsliste: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen.....	65
III.3.7	Erstellung eines Kodierplans	74
III.3.8	Analyse des Datenmaterials	75
III.4	Studienabschnitt II.....	75
III.4.1	Studiendesign.....	75
III.4.2	Studienpopulation	76
III.4.3	Studienablauf	76
III.4.4	Analyse des Datenmaterials	76
III.5	Studienabschnitt III	77
III.5.1	Studiendesign.....	77

III.5.2	Studienpopulation	77
III.5.3	Studienablauf	78
III.5.4	Analyse des Datenmaterials	78
III.6	Studienabschnitt IV	78
III.6.1	Studiendesign	78
III.6.2	Studienpopulation & Sampling	80
III.6.3	Studienablauf	81
III.6.4	Interviewleitfaden	82
III.6.5	Pretest	90
III.6.6	Dokumentation des Datenmaterials	90
III.6.7	Analyse des Datenmaterials	90
III.6.8	Kodierleitfaden	91
IV	Ergebnisse	99
IV.1	Studienabschnitt I	99
IV.1.1	Charakteristika der Studienpopulation	99
IV.1.2	Allgemeine Basisinformationen	99
IV.1.3	Identifizierung relevanter sensibilisierender beruflicher Kontaktstoffe	104
IV.1.3.1	Toluol-2,4-diisocyanat	106
IV.1.3.2	Natriumcocoamphopropionat	106
IV.1.3.3	Natriumcocoamphoacetat	107
IV.1.3.4	Tetrazepam	107
IV.1.3.5	p-Aminodiphenylamin	107
IV.1.3.6	Dicyclohexylamin	108
IV.1.3.7	Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine	109
IV.1.4	Test- und Dokumentationsqualität bei kommerziellen Substanzen	109
IV.1.5	Test- und Dokumentationsqualität bei patienteneigenen Substanzen	111
IV.1.5.1	Basisinformationen	111

IV.1.5.2	Spezielle Informationen	112
IV.2	Studienabschnitt II.....	121
IV.2.1	Charakteristika der Studienpopulation.....	121
IV.2.2	Ergebnisse der Befragung der Unfallversicherungsträger	121
IV.3	Studienabschnitt III	123
IV.3.1	Charakteristika der Studienpopulation.....	123
IV.3.2	Ergebnisse der Befragung der Hersteller beruflicher Stoffgemische ...	123
IV.4	Studienabschnitt IV	125
IV.4.1	Charakteristika der Studienpopulation.....	125
IV.4.2	Quantitative Analyse.....	125
IV.4.2.1	Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen.....	125
IV.4.2.2	Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen.....	126
IV.4.2.3	Berufsbezogene Aspekte.....	127
IV.4.2.4	(Juristische) Herausforderungen.....	128
IV.4.3	Qualitative Analyse.....	129
IV.4.3.1	Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen.....	129
IV.4.3.1.1	Schlechte Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene	129
IV.4.3.1.2	Mangelhafte Anzahl kommerzieller Testallergene.....	130
IV.4.3.1.3	Schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Hersteller	131
IV.4.3.1.4	Schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Dermatologen.....	133
IV.4.3.1.5	Notwendigkeit eines Zusatzbudgets für Allergologie im Regelleistungsvolumen der GKV	134
IV.4.3.1.6	Notwendigkeit des Einbezugs der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene	135

IV.4.3.2 Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen.....	136
IV.4.3.2.1 Hindernis: hohe Expertise für Testungen	136
IV.4.3.2.2 Notwendigkeit der Schulung von (Berufs-)Dermatologen hinsichtlich der Durchführung und Dokumentation von Testungen von Berufsstoffen / patienteneigenen Substanzen (Qualitätssicherung)	137
IV.4.3.2.3 Hindernis: Herstellungserlaubnis.....	138
IV.4.3.2.4 Hindernis: Arzneimittelrecht	139
IV.4.3.2.5 Herstellung durch Apotheken als Alternative.....	140
IV.4.3.2.6 Hindernis: Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen	140
IV.4.3.2.7 Notwendigkeit einer (Selbst-)Verpflichtung von Herstellern zur Herausgabe von Einzelstoffen	142
IV.4.3.2.8 Motivation durch Informations-Service	143
IV.4.3.2.9 Notwendigkeit einer Volldeklarationspflicht beruflicher Stoffgemische	145
IV.4.3.3 Berufsbezogene Aspekte.....	146
IV.4.3.3.1 Notwendigkeit einer Liste relevanter Berufsstoffe.....	146
IV.4.3.3.2 Notwendigkeit einer Untersuchung neuer Substanzen auf Sensibilisierungspotential	147
IV.4.3.4 (Juristische) Herausforderungen	148
IV.4.3.4.1 Potential der Durchgriffsmöglichkeiten z. B. der DGUV und / oder Ämter für Arbeitsschutz bez. Vorgaben an Herstellerfirmen.....	148
IV.4.3.4.2 Potential der Einbindung lokaler Behörden, Regierungspräsidenten hinsichtlich Vorgaben an Herstellerfirmen, auch unter ethischen Aspekten	149
IV.4.3.4.3 Machbarkeit bez. Datenschutz / Schutz von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen.....	149
IV.4.3.4.4 Potential von Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarung	150

IV.4.3.4.5	Realisierbarkeit der praktischen Umsetzung	151
IV.4.3.5	Perspektiven.....	152
IV.4.3.5.1	Problematik für die Gesamtversorgung durch weniger testende Ärzte und gleichzeitig sinkende Verfügbarkeit von kommerziellen Epikutantestsubstanzen.....	152
IV.4.3.5.2	Verbesserung der Gesamtsituation im Sinne des Verbraucher- / Patienten- / Versicherungsschutzes	153
IV.4.3.5.3	Zunahme der Relevanz von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen, auch durch stetiges Hinzukommen neuer Allergene	154
IV.4.3.5.4	Ausgestaltung eines konsensualen Weges unter Einbezug aller Stakeholder zwecks Aufarbeitung der bestehenden Problematiken.....	154
IV.4.3.6	Synopse der Inhaltsanalyse	156
V	Diskussion.....	158
V.1	Studienabschnitt I.....	158
V.1.1	Charakteristika der Studienpopulation.....	158
V.1.2	Qualität der Epikutantestungen patienteneigener Substanzen	160
V.1.2.1	Bewertung der Güte der Test- und Dokumentationsqualität	160
V.1.2.2	Zentrale Kriterien der Test- und Dokumentationsqualität.....	161
V.1.2.3	Unterschiede zwischen Kliniken und Praxen	165
V.1.3	Rechenmodell zur Abschätzung der Kosten	165
V.1.4	Identifizierung relevanter sensibilisierender beruflicher Kontaktstoffe	166
V.1.4.1	Toluol-2,4-diisocyanat.....	166
V.1.4.2	Natriumcocoamphopropionat & Natriumcocoamphoacetat	167
V.1.4.3	Tetrazepam.....	170
V.1.4.4	p-Aminodiphenylamin	173
V.1.4.5	Dicyclohexylamin & Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine	174
V.1.5	Limitationen.....	176

V.1.6	Zwischenfazit	177
V.2	Studienabschnitt II.....	180
V.2.1	Erleichterung der Datenübermittlung	180
V.2.2	Limitationen.....	181
V.2.3	Zwischenfazit.....	182
V.3	Studienabschnitt III	183
V.3.1	Charakteristika der Studienpopulation.....	183
V.3.2	Benennung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch	183
V.3.3	Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch	186
V.3.4	Limitationen.....	187
V.3.5	Zwischenfazit.....	188
V.4	Studienabschnitt IV	189
V.4.1	Charakteristika der Studienpopulation.....	189
V.4.2	Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen.....	189
V.4.2.1	Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen sowie der Dermatologen	189
V.4.2.2	Verfügbarkeit und Anzahl kommerzieller Testallergene.....	192
V.4.3	Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen	194
V.4.3.1	Arzneimittelrecht und Herstellungserlaubnis	195
V.4.3.2	Notwendigkeit hoher Expertise seitens des testenden Arztes.....	196
V.4.3.3	Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen.....	197
V.4.4	Berufsbezogene Aspekte.....	202
V.4.4.1	Notwendigkeit einer Liste relevanter Berufsstoffe.....	202
V.4.4.2	Notwendigkeit einer Untersuchung neuer Substanzen auf Sensibilisierungspotential.....	205
V.4.5	(Juristische) Herausforderungen	207
V.4.5.1	Durchgriffsmöglichkeiten zwecks Vorgaben an Herstellerfirmen	208

V.4.5.2	Schutz von geistigem Eigentum	209
V.4.6	Limitationen	210
V.4.7	Zwischenfazit	210
V.5	Impulse für Handlungsinitiativen	212
V.5.1	Nationale Ebene	212
V.5.2	Internationale Ebene	214
V.6	Implikationen und weitere Handlungsbedarfe	216
V.7	Methodologische Aspekte	219
VI	Zusammenfassung, Fazit & Ausblick	221
VI.1	Zusammenfassung	221
VI.2	Gesamtfazit	230
VI.3	Ausblick	232
VII	Verzeichnisse	234
VII.1	Literaturverzeichnis	234
VII.2	Abkürzungsverzeichnis	265
VII.3	Abbildungsverzeichnis	268
VII.4	Tabellenverzeichnis	269
VIII	Anhang	274
IX	Erklärung über die Eigenständigkeit der Abhandlung	330

I Einführung in die Thematik

I.1 Epidemiologischer Hintergrund

„An der Kontaktallergie stirbt man nicht. Das ist einerseits positiv, führt andererseits aber auch dazu, dass ihr nicht die Aufmerksamkeit zuteilwird, die sie verdient“ (Geier & Dickel 2020). Da bei circa 25% der Gesamtbevölkerung eine Kontaktsensibilisierung besteht, stellt sich der Umstand, dass der Kontaktallergie nicht ausreichend Beachtung geschenkt wird, als besonders problematisch dar (Uter 2020). Brasch et al. (2014) zeigen auf, dass das allergische Kontaktekzem, dessen Genese auf einer Typ IV-Immunreaktion fußt, sämtliche Altersgruppen mit hoher Prävalenz sowie Inzidenz betrifft und bezeichnen das allergische Kontaktekzem infolgedessen als Volkskrankheit. Fuchs & Diepgen (2019) bemerken ausdrücklich, dass es sich bei der Kontaktallergie nicht um eine unabwendbare Erkrankung handelt und, dass diese keinesfalls unvermeidbar ist. Der Ausbildung einer Kontaktallergie ist der (Haut-)Kontakt zu einem Stoff mit Sensibilisierungspotential, dem Allergen, vorausgesetzt. Wird der Kontakt zu diesem Allergen vermieden, kann sich eine Kontaktallergie nicht ausbilden (Fuchs & Diepgen 2019), wodurch sich i) die diagnostische Identifikation des relevanten Allergens sowie ii) die anschließende Eliminierung des Hautkontaktes zu dem relevanten Allergen als höchst relevant darstellen (Brasch et al. 2014). Hinzukommend ist zu unterstreichen, dass – bei adäquater Durchführung einer Allergenkarrenz – eine Sensibilisierung nicht zwangsläufig in der Folge auch ein allergisches Kontaktekzem nach sich ziehen muss (Uter 2020). Bereits in den 1990er-Jahren verweist Vetter (1998) auf bestehende Defizite bei der Erfassung von Allergenexpositionen im Rahmen der Diagnostik von Berufsdermatosen¹. Diese Missstände bestehen weiterhin und äußern sich aktuell hauptsächlich einerseits durch die eingeschränkte Verfügbarkeit von kommerziellen diagnostischen Allergenen für die Epikutantestung (Mahler et al. 2016) und ihrer ungenügenden Qualität und Standardisierung sowie andererseits durch den Mangel von Informationen bezüglich einer adäquaten Aufbereitung und Applikation individuell anzufertigender Testsubstanzen, was besonders eine sachgemäße Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen im Rahmen der Diagnostik von Berufsdermatosen erschwert oder sogar unmöglich macht (de Groot 2020; Krautheim, Lessmann & Geier 2020).

¹ Im Folgenden sollen unter Berufsdermatosen nur entzündliche Hauterkrankungen i. S. d. Berufskrankheit (BK) Nr. 5101 verstanden werden.

I.2 Rechtlicher Hintergrund

Gemäß dem deutschen Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, welches auch als Arzneimittelgesetz - AMG bezeichnet wird, gelten Allergene nach § 4 Abs. 5 AMG als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 (Arzneimittelgesetz - AMG 2020). Laut § 13 Abs. 2b AMG ist der behandelnde Arzt² – ohne arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 – zur Herstellung von Arzneimitteln „unter [seiner] unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten“ (Arzneimittelgesetz - AMG 2020) berechtigt, was auch die Herstellung von Epikutantestsubstanzen zum Zweck der Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen umfasst (Mahler et al. 2017). Nach § 67 AMG besteht für die Herstellung von Arzneimitteln, für deren Herstellung laut § 13 Abs. 2b AMG keine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis notwendig ist, eine einmalige allgemeine Anzeigepflicht – welche bezüglich der Herstellung von Epikutantestsubstanzen zum Tragen kommt (ebd.) – im Rahmen derer nach § 67 Abs. 2 AMG „die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzuzeigen [sind]“ (Arzneimittelgesetz - AMG 2020).

Entsprechend der Einstufung von Allergenen als Arzneimittel müssen kommerzielle Epikutantestsubstanzen komplexe und kostenintensive Zulassungsverfahren durchlaufen, wodurch sich für die Hersteller erhebliche Kosten ergeben, die eine Herstellung von Epikutantestsubstanzen aus wirtschaftlicher Sicht unattraktiv machen (Mahler et al. 2016; Brasch 2019). Dadurch ergeben sich die Probleme, dass ein fortschreitender Verlust von – bisher vorhandenen – kommerziell verfügbaren Epikutantestsubstanzen vorliegt und, dass neue Kontaktallergene – trotz einer nachgewiesenen klinischen Relevanz – nicht mehr auf den Markt gebracht werden (Mahler et al. 2016; Brasch 2019). Eine adäquate Patientenversorgung ist dadurch als gefährdet zu betrachten (Mahler et al. 2016).

Schwantes & Elsner (2013) geben an, dass bis zu 30% aller Sensibilisierungen nicht über eine Epikutantestung mit kommerziell verfügbaren Testallergenen³ nachgewiesen wer-

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden ausschließlich das generische Maskulinum verwendet. Es sind stets alle geschlechtlichen Identitäten gleichermaßen gemeint.

³ Im Nachfolgenden bezieht sich die Bezeichnung *Testallergene*, soweit nicht anders beschrieben, auf Testallergene für die Epikutantestung.

den können, woraus sich die Empfehlung zu ergänzenden Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen ableitet. Auch Schubert et al. (2020b) bekräftigen die Notwendigkeit von ergänzenden Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen aus dem beruflichen Umfeld der Patienten, um berufliche Sensibilisierungen zielgenau detektieren zu können. Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen erfordern besondere Kenntnisse sowie Vorsichtsmaßnahmen, um einerseits den Patienten nicht zu gefährden und andererseits aufschlussreiche Testergebnisse zu erzielen (Brasch 2019; Geier, Dickel & Bauer 2019). Im Rahmen der Abwägung der diagnostischen Bedeutung einer Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen sollten besonders toxikologische Kriterien betrachtet werden (Schwantes & Elsner 2013), wobei detaillierte Informationen zu den Arbeitsstoffen (Tabelle 1, S. 3) eingeholt werden sollten (Geier, Dickel & Bauer 2019).

Tabelle 1: Informationen für Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen

Zu berücksichtigende Punkte bei der Testung von patienteneigenen Substanzen

Informationen über die vollständige Substanz

- Qualitative und quantitative Zusammensetzung der Substanz
- Generelle Eignung für eine Epikutantestung
- Geeignete Testkonzentration der Substanz
- Geeignetes Testvehikel für die Substanz
- pH-Wert der Substanz

Informationen über Komponenten der Substanz

- Identifikation einzelner Komponenten als potentielle Allergene
- Geeignete Testkonzentrationen für potentiell allergieauslösende Komponenten
- Geeignete Vehikel für potentiell allergieauslösende Komponenten

Quellen: Schwantes & Elsner (2013); Geier, Dickel & Bauer (2019); Modifikation durch Autorin

Mahler et al. (2017) betonen, dass bei der Epikutantestung mit individuell anzufertigenden Testsubstanzen das Haftungsrisiko für den behandelnden Arzt erhöht ist, da dieser die Verantwortung für die adäquate Herstellung der Testsubstanz trägt. Durch den Mangel an Informationen zur sachgerechten Aufbereitung von patienteneigenen Substanzen wird diese erheblich beeinträchtigt oder im äußersten Fall gänzlich verhindert (de Groot 2020; Krautheim, Lessmann & Geier 2020). Sind Testkonzentrationen oder Applikationsvehikel ungünstig gewählt, besteht die Gefahr falsch-positive und falsch-negative Testreaktionen zu generieren sowie schlimmstenfalls eine iatrogenen Sensibilisierung zu provozieren (Geier, Dickel & Bauer 2019).

I.3 Zielsetzung

I.3.1 Rahmengebende Zielsetzung

Mit der vorliegenden Arbeit soll eine Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ IV-Allergien angestoßen werden. Der Nachweis von neuartigen relevanten beruflichen Kontaktallergenen ist essentiell für den Erfolg von Präventionsmaßnahmen im Sinne einer Allergenkarrenz und damit der Vermeidung der Entstehung oder Verschlimmerung einer Berufsdermatose. Epikutantestungen von berufseigenen Substanzen werden zurzeit nicht systematisch erfasst. Darüber hinaus mangelt es an Standardisierungen bezüglich der Testungen. Dies erschwert die Interpretation der Testergebnisse beziehungsweise macht sie sogar unmöglich. Deshalb soll im Rahmen dieser Arbeit eine kontinuierliche und systematische Aufarbeitung, Auswertung und Dokumentation der durchgeführten Testungen mit Berufssubstanzen initiiert werden. Zur Erreichung der rahmengebenden resp. übergeordneten Zielsetzung erfolgt eine Kombination mehrerer Methoden aus qualitativer und quantitativer Forschung im Sinne eines sog. Mixed-Methods-Ansatzes.

I.3.2 Studienabschnitt I

In Studienabschnitt I wird eine dezidierte retrospektiv-prospektive Analyse von Daten zu bundesweit durchgeführten und dokumentierten Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen vorgenommen. Inkludiert werden dabei Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen, die bei den Unfallversicherungsträgern nach der Gebührenordnung für Ärzte Gesetzliche Unfallversicherung (UV-GOÄ) Nr. 379⁴ abgerechnet werden und im Hautarztverfahren oder bei Gutachtern beziehungsweise in den Zentren der Tertiären Individualprävention (TIP) vom 01.10.2020 bis zum 31.06.2022 erfolgten. Folgende zentrale Zielsetzungen werden in Studienabschnitt I verfolgt:

- 1) Evaluation der Testqualität bei Epikutantestungen von kommerziellen Testsubstanzen
- 2) Evaluation der Dokumentationsqualität bei Epikutantestungen von kommerziellen Testsubstanzen
- 3) Evaluation der Testqualität bei Epikutantestungen von patienteneigenen Substanzen

⁴ Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen nach vorheriger Beauftragung durch den Unfallversicherungsträger.

- 4) Evaluation der Dokumentationsqualität bei Epikutantestungen von patienteneigenen Substanzen
- 5) Identifizierung relevanter beruflicher Kontaktstoffe / Stoffgemische⁵ beziehungsweise darin als Krankheitsauslöser enthaltener relevanter Allergene mit Sensibilisierungspotential

I.3.3 Studienabschnitt II

In Studienabschnitt II wird eine schriftliche vollstandardisierte online-Befragung (Zeitraum: März bis April 2022) von Mitarbeitern der Unfallversicherungsträger, die in Studienabschnitt I an der Datenübermittlung beteiligt waren, durchgeführt. Um einen definierten Überblick über die Herausforderungen in der Datenübermittlung für die Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger zu bekommen und die Handhabung in der Zukunft zu erleichtern, wurden folgende zentrale Fragestellungen zugrunde gelegt:

- 1) Wie identifizieren die zuständigen Mitarbeiter des Unfallversicherungsträgers die für das Forschungsvorhaben relevanten Fälle?
- 2) Wird die Identifizierung der Fälle ausschließlich zentral durch einen zuständigen Mitarbeiter des Unfallversicherungsträgers durchgeführt oder erhalten die zuständigen Mitarbeiter des Unfallversicherungsträgers Unterstützung bei der Identifizierung der Fälle durch die Bezirksverwaltungen?
- 3) Werden seitens der zuständigen Mitarbeiter des Unfallversicherungsträgers auch laufende Fälle oder nur abgeschlossene Fälle an das Studienzentrum übermittelt?
- 4) Muss dem die Testungen durchführenden Dermatologen eine Genehmigung seitens des Unfallversicherungsträgers vorliegen, bevor die Testungen von patienteneigenen Substanzen nach UV-GOÄ-Ziffer 379 durchgeführt werden können?
- 5) Gibt es Fälle, bei denen patienteneigene Substanzen getestet wurden, die nicht nach der UV-GOÄ-Ziffer 379 (sondern z. B. 380, 381 oder 382) abgerechnet wurden?
- 6) Wie führt der zuständige Mitarbeiter des Unfallversicherungsträgers die Anonymisierung der Patientenakten durch?

⁵ Berufliche Stoffgemische umfassen in der vorliegenden Arbeit komplexe Stoffgemische, die im beruflichen Bereich verwendet werden, wie z. B. kosmetische Mittel oder Kühlschmiermittel. Auch sind unter dieser Begrifflichkeit beruflich verwendete Produkte, wie Handschuhe, zu verstehen.

- 7) In welchen Bereichen sehen die zuständigen Mitarbeiter des Unfallversicherungsträgers Verbesserungsmöglichkeiten für die Erfassung von Fällen für das Forschungsvorhaben?

I.3.4 Studienabschnitt III

In Studienabschnitt III wird eine schriftliche vollstandardisierte online-Herstellerbefragung (Zeitraum: Februar bis März 2022) durchgeführt, um einen Überblick zu erlangen, ob und inwiefern eine Zusammenarbeit mit Produktherstellern beruflicher Stoffgemische möglich ist. Folgende zentrale Fragestellungen werden dafür zugrunde gelegt:

- 1) Wäre der Hersteller bereit, Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch auf Anfrage zu benennen, wenn Vertraulichkeit verbindlich zugesichert wird?
- 2) Wäre der Hersteller bereit, die deklarierten Einzelsubstanzen für eine Epikutantestung zur Verfügung zu stellen (eine geeignete Testkonzentration würde das Testzentrum festlegen; der Hersteller wäre dieser Fragestellung enthoben)?
- 3) Wenn der Hersteller bereit wäre die deklarierten Einzelsubstanzen für eine Epikutantestung zur Verfügung zu stellen, dann nur verblindet, ohne Benennung der Einzelsubstanzen, aber mit Entblindung bei positiver Testreaktion?
- 4) Im Falle dessen, dass Punkt 3 bejaht wird, wäre herstellenseits sicherzustellen, dass die Testprodukte in testfähiger Form verdünnt sind, um im Rahmen der Testung auf die Haut gebracht werden zu können. Besteht im Haus des Herstellers die Expertise, um das zu gewährleisten? Wer wäre der geeignete Ansprechpartner für alle diese Fragen im Hause des Herstellers?

I.3.5 Studienabschnitt IV

In Studienabschnitt IV werden i. S. einer qualitativen Untersuchung problemzentrierte, semistrukturierte Experteninterviews durchgeführt, mit denen das folgende zentrale Erkenntnisinteresse verfolgt wird:

Exploration der zukünftigen Optionen der allergologischen Diagnostik mit besonderer Berücksichtigung der berufsdermatologischen Diagnostik in Anbetracht der erheblichen Defizite sowohl bei der Qualität der Durchführung

als auch bei der Dokumentation von Epikutantestungen, die sich insbesondere bei den Testungen patienteneigener Substanzen, aber auch kommerzieller Testallergene finden.

Aus diesem Erkenntnisinteresse lässt sich die nachfolgende zentrale Forschungsfrage für Studienabschnitt IV ableiten:

Wie lassen sich in der Zukunft Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland gestalten?

I.4 Übersicht über die Kapitel der Arbeit

In **Kapitel II** wird der theoretische Hintergrund hinsichtlich der Typ IV-Allergie dargestellt. Zunächst wird diesbezüglich das allergische Kontaktekzem charakterisiert, woraufhin auch die berufsdermatologische Relevanz erörtert wird. Im Anschluss erfolgt eine Betrachtung von Präventionsbemühungen resp. Präventionsmaßnahmen hinsichtlich der Entstehung von berufsbedingten kontaktallergischen Handekzemen. In **Kapitel III** findet sich für jeden der vorliegenden Studienabschnitte I bis IV eine Beschreibung der verwendeten Materialien und Methoden, im Rahmen derer das Studiendesign, die Studienpopulation, der Studienablauf, die zur Erfassung der Zielgrößen verwendeten Instrumente sowie die Dokumentation und (statistische) Analyse des Datenmaterials dargestellt werden. In **Kapitel IV** werden die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit dargestellt, wobei eine detaillierte Betrachtung der Einzelergebnisse der jeweiligen Studienabschnitte I bis IV erfolgt. In **Kapitel V** erfolgt eine Diskussion der Studienergebnisse eines jeden Studienabschnittes sowie der Methodik. Überdies werden Impulse für Handlungsinitiativen auf nationaler und internationaler Ebene gegeben. Ferner werden für den Arbeitsbereich der Berufsdermatologie zukünftig relevante Aspekte, die sich aus den Erkenntnissen der vorliegenden Arbeit ergeben, diskutiert und weitere Handlungsbedarfe sowie zukünftige Forschungsdesiderata aufgezeigt. In **Kapitel VI** bilden eine Zusammenfassung, ein Gesamtfazit und ein Ausblick den Abschluss der Arbeit.

II Theoretischer Hintergrund

II.1 Typ IV-Allergie

Eine Allergie stellt eine spezifische immunologische Abwehrreaktion des Körpers dar, die aufgrund einer Konfrontation mit einem Allergen initiiert wird. Allergische Reaktionen, die auch als Überempfindlichkeitsreaktionen bezeichnet werden, lassen sich anhand der ursächlichen pathophysiologischen Mechanismen in vier Allergietypen einteilen, die verschiedene Krankheitsbilder hervorrufen und unterschiedlicher diagnostischer Verfahren bedürfen (Gell & Coombs 1963; Baur 2013; Renz & Gierten 2019). Die in der vorliegenden Arbeit thematisierte Typ IV-Allergie nach Coombs und Gell wird zudem als Kontaktallergie sowie angesichts des verzögerten Reaktionsmusters auch als Spättypreaktion bezeichnet (Schmid & Goebeler 2017).

Die Entstehung einer Typ IV-Allergie lässt sich in zwei Phasen einteilen: i) die initiale klinisch inapparent verlaufende Sensibilisierungsphase sowie ii) die Auslösephase / Elizitation (Schmid & Goebeler 2017; Esser & Martin 2020). In der Sensibilisierungsphase gelangen in der Regel niedermolekulare Haptene nach einem Hautkontakt durch das *Stratum corneum* in tiefere Schichten der Epidermis, wo anschließend – durch biochemische Prozesse – ein Vollantigen nach Verschmelzen des Haptens mit körpereigenen Molekülen vorliegt und eine Aktivierung des körpereigenen Immunsystems stattfindet (Esser & Martin 2020). Die Dauer der Sensibilisierungsphase beträgt beim Menschen anschließend an den ersten Kontakt mit dem Allergen zwischen 10 und 15 Tagen (ebd.). Dosis-Wirkungs-Beziehungen für die Auslösung von Typ IV-Allergien lassen sich nur ungefähr ermitteln und sind allergenabhängig. Durch einen erneuten Hautkontakt zu dem entsprechenden Hapten, gegen das eine Sensibilisierung vorliegt, findet nach 12 bis 72 Stunden die Elizitation der allergischen Reaktion statt, die klinisch durch eine Erythem- sowie Ekzembildung gekennzeichnet ist (Schmid & Goebeler 2017; Esser & Martin 2020). Entsprechend der gegenwärtigen pathogenetischen Konzepte persistiert eine einmal erworbene Sensibilisierung lebenslang – derzeit gibt es keine wirksame Kausaltherapie (Thielitz & John 2016; Geier & Dickel 2020).

Die Typ IV-Allergie wird aufgrund ihrer weiten Verbreitung innerhalb der Allgemeinbevölkerung sowohl von Schnuch & Mahler (2015) sowie von Geier & Dickel (2020) als

Volkskrankheit bezeichnet. Uter (2020) beschreibt, dass eine Typ IV-Allergie gegen Substanzen der Standardreihe bei circa 25% der Gesamtbevölkerung vorliegt, wodurch die epidemiologische Bedeutung der Typ IV-Allergie verdeutlicht wird.

II.2 Das allergische Kontaktekzem

Das allergische Kontaktekzem, welches auch als allergische Kontaktdermatitis bezeichnet wird, entsteht durch einen wiederkehrenden Hautkontakt zu – häufig niedermolekularen – Kontaktallergenen auf Basis einer Typ IV-Immunreaktion (Thielitz & John 2016; Schmid & Goebeler 2017) und gilt als die häufigste klinische Manifestation der Typ IV-Allergie (Koppes et al. 2017; Brasch 2019).⁶ Die Genese eines allergischen Kontaktekzems setzt somit eine Sensibilisierung gegenüber einem (Kontakt-)Allergen voraus (Fuchs & Diepgen 2020; Dickel et al. 2022).

Klinisch zu unterscheiden sind das akute sowie das chronische allergische Kontaktekzem (Thielitz & John 2016; Schmid & Goebeler 2017; Fuchs & Diepgen 2019). Das akute allergische Kontaktekzem tritt zunächst – im Allgemeinen 24 bis 48 Stunden nach Allergenkontakt – an den Kontaktstellen, die mit einem Kontaktallergen in Berührung gekommen sind, auf und ist durch akute Hautreaktionen gekennzeichnet, die nach der Allergenkarenz abheilen (Thielitz & John 2016; Schmid & Goebeler 2017). Bei einem chronischen allergischen Kontaktekzem findet hingegen eine Chronifizierung aufgrund fortbestehender Einwirkung des Kontaktallergens statt (Thielitz & John 2016; Schmid & Goebeler 2017). Die Ausprägung des klinischen Erscheinungsbildes steht mit dem Allergen, dem Sensibilisierungsgrad, der Lokalisation und der Konstanz der Allergenexposition in Relation (Soemantri & Dickel 2015). Bezüglich der häufigsten Lokalisationen des allergischen Kontaktekzems zeigt eine Untersuchung des European Surveillance System on Contact Allergies (ESSCA), dass das allergische Kontaktekzem in Deutschland mit einem Anteil von 45,7% am häufigsten an den Händen auftritt (Oosterhaven et al. 2019).

Als wichtigste therapeutische und präventive Maßnahme im Rahmen der Behandlung des allergischen Kontaktekzems gilt die sogenannte Allergenkarenz, die eine Vermeidung des

⁶ Der Einfachheit halber wird im Folgenden nicht von Haptenen gesprochen werden, sondern es wird der Begriff *Kontaktallergene* für die Auslöser von Typ IV-Reaktionen verwendet.

Hautkontaktes zu dem ursächlichen Allergen mitsamt der Implementierung adäquater Hautschutzmaßnahmen und einer gesundheitspädagogischen Schulung der Patienten darstellt (Soemantri & Dickel 2015; Thielitz & John 2016; Schmid & Goebeler 2017). Um die Allergenkarrenz effizient umsetzen zu können, muss dieser eine präzise Identifizierung des ursächlichen Allergens vorausgehen (Thielitz & John 2016; Schmid & Goebeler 2017), wodurch die Bedeutsamkeit der vorhergehenden zielgerichteten Diagnostik hervorgehoben wird (Soemantri & Dickel 2015).

II.3 Häufige Kontaktallergene

Häufig auftretende Kontaktallergene lassen sich mithilfe von Daten des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken zur Erfassung und wissenschaftlichen Auswertung der Kontaktallergien (IVDK), in dem derzeit 56 Hautkliniken aus Deutschland, Österreich und der Schweiz kooperieren, identifizieren. Durch eine Analyse der Ergebnisse von Epikutantestungen, die im Zeitraum von 2007 bis 2018 bei 125436 Patienten mit der Standardreihe der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG Standardreihe) durchgeführt wurden, lassen sich das aktuelle Spektrum sowie Trends bezüglich bestehender Kontaktsensibilisierungen innerhalb der Gesamtbevölkerung abbilden (Uter et al. 2020).

Im Zeitraum von 2007 bis 2010 stellen Nickelsulfat, Duftstoff-Mix I, Perubalsam, Kobaltchlorid, Duftstoff-Mix II, Kaliumdichromat, Kolophonium, Methyldibromoglutaronitril (0,3% Vas.), Methyldibromoglutaronitril (0,2% Vas.) sowie (Chlor)-Methylisothiazolinon (Uter et al. 2020) die zehn häufigsten Kontaktallergene dar (Tabelle 2, S. 10).

Tabelle 2: Allergenhitliste (Top 10), IVKD, 2007-2010: Anteil positiver Epikutantestreaktionen auf Allergen Zubereitungen der DKG Standardreihe

Testsubstanz		n	% (95%CI)
Nickelsulfat	5% Vas.	42545	14,00 (13,67-14,34)
Duftstoff-Mix I	8% Vas.	42832	7,56 (7,31-7,82)
Perubalsam	25% Vas.	42943	7,40 (7,15-7,65)
Kobaltchlorid	1% Vas.	42906	5,27 (5,06-5,49)
Duftstoff-Mix II	14% Vas.	42798	4,87 (4,67-5,08)
Kaliumdichromat	0,5% Vas.	42987	4,17 (3,98-4,36)
Kolophonium	20% Vas.	42984	3,87 (3,69-4,06)
Methyldibromoglutaronitril	0,3% Vas.	18755	3,62 (3,36-3,90)
Methyldibromoglutaronitril	0,2% Vas.	24171	2,54 (2,34-2,74)

Testsubstanz	n	% (95%CI)
(Chlor)-Methylisothiazolinon 0,01% Aqu.	43032	2,42 (2,28-2,57)

Aqu. = Wasser (Aqua); CI = Konfidenzintervall; Vas. = Vaseline

Quelle: Uter et al. (2020); Modifikation durch Autorin

Im Zeitraum von 2011 bis 2014 rangieren Nickelsulfat, Duftstoff-Mix I, Perubalsam, Methylisothiazolinon, Duftstoff-Mix II, Kobaltchlorid, (Chlor)-Methylisothiazolinon, Kolophonium, Propolis und Kaliumdichromat (Uter et al. 2020) unter den zehn häufigsten Kontaktallergenen (Tabelle 3, S. 11).

Tabelle 3: Allergenhitliste (Top 10), IVKD, 2011-2014: Anteil positiver Epikutantestreaktionen auf Allergen Zubereitungen der DKG Standardreihe

Testsubstanz	n	% (95%CI)
Nickelsulfat 5% Vas.	43801	14,43 (14,10-14,76)
Duftstoff-Mix I 8% Vas.	44096	9,52 (9,25-9,80)
Perubalsam 25% Vas.	44255	8,21 (7,96-8,47)
Methylisothiazolinon 0,05% Aqu.	8620	5,96 (5,47-6,48)
Duftstoff-Mix II 14% Vas.	44214	5,14 (4,94-5,35)
Kobaltchlorid 1% Vas.	44213	4,84 (4,64-5,04)
(Chlor)-Methylisothiazolinon 0,01% Aqu.	44332	4,74 (4,54-4,94)
Kolophonium 20% Vas.	44308	3,85 (3,67-4,03)
Propolis 10% Vas.	44330	3,60 (3,43-3,78)
Kaliumdichromat 0,5% Vas.	44328	3,28 (3,11-3,45)

Aqu. = Wasser (Aqua); CI = Konfidenzintervall; Vas. = Vaseline

Quelle: Uter et al. (2020); Modifikation durch Autorin

Im Zeitraum von 2015 bis 2018 sind Nickelsulfat, Duftstoff-Mix I, Perubalsam, Kobaltchlorid, Methylidibromoglutaronitril (0,3% Vas.), Kaliumdichromat, Duftstoff-Mix II, Methylisothiazolinon, Propolis sowie Kolophonium und (Chlor)-Methylisothiazolinon (Uter et al. 2020) als die zehn häufigsten Kontaktallergene zu identifizieren (Tabelle 4, S. 11).

Tabelle 4: Allergenhitliste (Top 10), IVKD, 2015-2018: Anteil positiver Epikutantestreaktionen auf Allergen Zubereitungen der DKG Standardreihe

Testsubstanz	n	% (95%CI)
Nickelsulfat 5% Vas.	36491	16,00 (15,62-16,38)
Duftstoff-Mix I 8% Vas.	35873	7,00 (6,74-7,27)

Testsubstanz		n	% (95%CI)
Perubalsam	25% Vas.	37010	6,63 (6,37-6,88)
Kobaltchlorid	1% Vas.	36918	5,52 (5,29-5,76)
Methyldibromoglutaronitril	0,3% Vas.	23077	4,72 (4,45-5,00)
Kaliumdichromat	0,5% Vas.	37048	4,46 (4,26-4,68)
Duftstoff-Mix II	14% Vas.	36929	4,27 (4,07-4,48)
Methylisothiazolinon	0,05% Aqu.	36581	4,15 (3,95-4,36)
Propolis	10% Vas.	37058	3,94 (3,75-4,15)
Kolophonium	20% Vas.	37060	3,67 (3,48-3,87)
(Chlor)-Methylisothiazolinon	0,01% Aqu.	36890	3,67 (3,48-3,87)

Aqu. = Wasser (Aqua); CI = Konfidenzintervall; Vas. = Vaseline

Quelle: Uter et al. (2020); Modifikation durch Autorin

Ein Vergleich der oben aufgeführten Ergebnisse der Epikutantestungen innerhalb der Zeiträume von 2007 bis 2010, 2011 bis 2014 sowie 2015 bis 2018 zeigt, dass Methyldibromoglutaronitril (0,3% Vas.) innerhalb der Zeiträume von 2007 bis 2010 sowie von 2015 bis 2018 unter den zehn häufigsten Kontaktallergenen zu finden ist, wobei für den Zeitraum von 2011-2014 keine Daten für Methyldibromoglutaronitril (0,3% Vas.) vorliegen, wohingegen Methyldibromoglutaronitril (0,2% Vas.) ausschließlich im Zeitraum von 2007-2010 unter den zehn häufigsten Kontaktallergenen auftritt (Uter et al. 2020). Propolis und Methylisothiazolinon treten innerhalb der Zeiträume von 2011 bis 2014 sowie von 2015 bis 2018 unter den zehn häufigsten Kontaktallergenen auf, wobei zu betonen ist, dass keine Daten zu Methylisothiazolinon für den Zeitraum von 2007 bis 2010 vorliegen (ebd.). Es lässt sich zudem feststellen, dass die Kontaktallergene Kobaltchlorid, Kaliumdichromat, Duftstoff-Mix II, Kolophonium und (Chlor)-Methylisothiazolinon über den gesamten Zeitraum von 2007 bis 2018 kontinuierlich unter den zehn häufigsten Kontaktallergenen vertreten sind und, dass die Kontaktallergene Nickel, Duftstoff-Mix I und Perubalsam die Liste der häufigsten Kontaktallergene über den gesamten Zeitraum von 2007 bis 2018 auf den vorderen drei Plätzen anführen, wobei Nickel im gesamten Zeitraum das weitaus häufigste Kontaktallergen darstellt (ebd.).

Durch die oben aufgeführten Daten des IVDK lassen sich die in der Allgemeinbevölkerung am häufigsten auftretenden Kontaktallergene identifizieren. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit ist eine hinzukommende Betrachtung von in diversen beruflichen Bereichen am häufigsten auftretenden Kontaktallergene notwendig. Brans et al. (2019) evaluierten im Zuge einer retrospektiven Kohortenstudie die Epikutantestergebnisse von 3411

Patienten, die im Rahmen der TIP im Zeitraum von 2007 bis 2016 in zwei Studienzentren (Osnabrück und Hamburg) generiert wurden. Die drei häufigsten Kontaktallergene, die in der DKG Standardreihe vorliegen und innerhalb der zehn häufigsten Berufsgruppen unter TIP Patienten mit Berufsdermatosen zu finden sind, werden für die unterschiedlichen Berufsgruppen in Tabelle 5 (S. 13) dargestellt (Brans et al. 2019). Formaldehyd, Kaliumdichromat, Compositae Mix sowie Compositae Mix II befinden sich bei einer von zehn Berufsgruppen unter den drei häufigsten Kontaktallergenen, Duftstoff-Mix II, Perubalsam, Epoxidharz und Kolophonium sind bei zwei von zehn Berufsgruppen unter den drei häufigsten Kontaktallergenen vertreten, (Chlor)-Methylisothiazolinon, Methylisothiazolinon und Thiuram-Mix liegen bei drei von zehn Berufsgruppen unter den drei häufigsten kommerziell erwerblichen Kontaktallergenen vor und Nickelsulfat sowie Duftstoff-Mix I treten bei fünf von zehn Berufsgruppen unter den häufigsten drei Kontaktallergenen auf (Brans et al. 2019).

Tabelle 5: Allergenhitliste (Top 3, Anteil positiver Epikutantestreaktionen auf Allergenzubereitungen der DKG Standardreihe) der zehn häufigsten Berufsgruppen von TIP Patienten mit Berufsdermatosen, 2007-2016

Testsubstanz		n	% (95%CI)
Berufsgruppe der Gesundheits- und Krankenpfleger			
Nickelsulfat	5% Vas.	328	14,0 (10,5-18,3)
Duftstoff-Mix I	8% Vas.	367	12,5 (9,3-16,4)
Duftstoff-Mix II	14% Vas.	373	9,4 (6,6-12,8)
Berufsgruppe der Altenpfleger			
Duftstoff-Mix I	8% Vas.	274	17,2 (12,9-22,1)
Nickelsulfat	5% Vas.	236	13,6 (9,5-18,6)
Perubalsam	25% Vas.	286	9,8 (6,6-13,8)
Berufsgruppe der Mechaniker			
(Chlor)-Methylisothiazolinon	0,01% Aqu.	219	10,0 (6,4-14,8)
Perubalsam	25% Vas.	219	8,7 (5,3-13,2)
Methylisothiazolinon	0,05% Aqu.	200	7,5 (4,3-12,1)
Berufsgruppe der Friseure			
Nickelsulfat	5% Vas.	185	15,7 (10,8-21,7)
(Chlor)-Methylisothiazolinon	0,01% Aqu.	216	13,0 (8,8-18,2)
Methylisothiazolinon	0,05% Aqu.	195	11,3 (7,2-16,6)
Lebensmittelverarbeitende Berufe (Köche, Küchenhilfen, Fleischer, Bäcker)			
Nickelsulfat	5% Vas.	85	16,5 (9,3-26,1)
Thiuram-Mix	1% Vas.	96	10,4 (5,1-18,3)

Testsubstanz		n	% (95%CI)
Duftstoff-Mix I	8% Vas.	95	8,4 (3,7-15,9)
Berufsgruppe der Reinigungskräfte			
Thiuram-Mix	1% Vas.	85	14,1 (7,5-23,4)
Nickelsulfat	5% Vas.	73	13,7 (6,8-23,8)
Duftstoff-Mix I	8% Vas.	86	9,3 (4,1-17,5)
Metallverarbeitende Berufe (Drechsler, Fräser, Schleifmaschinenführer)			
Duftstoff-Mix I	8% Vas.	73	12,3 (5,8-22,1)
Kolophonium	20% Vas.	74	12,2 (5,7-21,8)
Formaldehyd	1% Aqu.	76	7,9 (3,0-16,4)
Berufsgruppe der Bauarbeiter			
Thiuram-Mix	1% Vas.	55	18,2 (9,1-30,9)
Kaliumdichromat	0,5% Vas.	54	16,7 (7,9-29,3)
Epoxidharz	1% Vas.	56	10,7 (4,0-21,9)
Berufsgruppe der Gärtner / Floristen			
Compositae Mix	5% Vas.	19	26,3 (9,1-51,2)
Kolophonium	20% Vas.	41	14,6 (5,6-29,2)
Compositae Mix II	5% Vas.	23	13,0 (2,8-33,6)
Berufsgruppe der Maler			
Methylisothiazolinon	0,05% Aqu.	32	25,0 (11,5-43,4)
Epoxidharz	1% Vas.	31	22,6 (9,6-41,1)
(Chlor)-Methylisothiazolinon	0,01% Aqu.	33	18,2 (7,0-35,5)

Aqu. = Wasser (Aqua); CI = Konfidenzintervall; Vas. = Vaseline

Quelle: Brans et al. (2019); Modifikation durch Autorin

Eine Gegenüberstellung der Epikutantestdaten des IVDK, mit denen die Prävalenz von Kontaktallergien innerhalb der Allgemeinbevölkerung beschrieben wird, und Epikutantestdaten der TIP Zentren, durch die die Prävalenz von Patienten mit Berufsdermatosen stratifiziert nach Berufsgruppen abgebildet wird, zeigt folgendes: Die kommerziell erwerblichen Allergenzubereitungen Nickelsulfat, Duftstoff-Mix I, Duftstoff-Mix II, Perubalsam, (Chlor)-Methylisothiazolinon, Methylisothiazolinon, Kolophonium und Kaliumdichromat treten sowohl unter den zehn häufigsten Kontaktallergenen im Zeitraum von 2007 bis 2018 innerhalb der Allgemeinbevölkerung als auch unter den drei häufigsten berufsspezifischen Kontaktallergenen im Zeitraum von 2007 bis 2016 auf (Brans et al. 2019; Uter et al. 2020). Die Allergenzubereitungen Thiuram-Mix, Formaldehyd, Epoxidharz, Compositae Mix und Compositae Mix II liegen dahingegen ausschließlich unter den drei häufigsten berufsspezifischen Kontaktallergenen im Zeitraum von 2007 bis 2016 vor (Brans et al. 2019; Uter et al. 2020).

Durch die oben aufgeführte Gegenüberstellung wird deutlich, dass eine detaillierte Betrachtung des beruflichen Umfeldes der Patienten, die mittels eines Epikutantests auf Kontaktallergien untersucht werden sollen, vorgenommen werden muss, um relevante Allergenzubereitungen für die Epikutantestung auszuwählen. Die Durchführung der Epikutantestung mit Allergenzubereitungen der DKG Standardreihe sollte dementsprechend immer durch eine Testung von Allergenzubereitungen der speziellen Testreihen der DKG sowie auch durch Testungen mit patienteneigenen Substanzen ergänzt werden, um berufliche Expositionsquellen von Allergenen adäquat berücksichtigen zu können.

II.4 Diagnostik von Typ IV-Allergien

Zur Diagnostik von Typ IV-Allergien wird der sogenannte Epikutantest, der auch als Patch-Test oder Pflastertest bezeichnet wird, verwendet. Dieser stellt einen Provokationstest dar, durch den ermittelt werden soll, ob eine Sensibilisierung gegenüber einem Allergen besteht, und gilt als klassisches sowie zuverlässiges Testverfahren (Brasch 2019; Mahler et al. 2019b; Mahler et al. 2019a; Schumacher 2019; de Groot 2020). Die allergologische Diagnostik sollte immer auch das aktuelle Allergengeschehen im beruflichen Bereich abbilden (Becker 2009). Im Rahmen der allergologischen Diagnostik spielt die Ermittlung des Krankheitsauslösers eine zentrale Rolle. Eine diagnostische Identifikation eines Allergens trägt dazu bei, dass Präventionsmaßnahmen, wie eine einzuhaltende Allergenkarenz, zielgenau und umfassend umgesetzt werden können (Brans et al. 2019). Betont wird seitens Mahler (2021), dass „[n]ur [mittels] eine[r] eingehende[n] individuelle[n] Arbeitsplatzanamnese und [der] Testung patienteneigener [Substanzen] [...] neue Allergene in der Berufsdermatologie identifizier[t] [werden können]“.

Die stetige Veränderung der Arbeitswelt, welche mit einem ansteigenden technischen Fortschritt einhergeht, hat den Einsatz neuer bislang unbekannter Allergene zur Folge. Krautheim, Lessmann & Geier (2020) erklären, dass die Anzahl verwendeter chemischer Substanzen kontinuierlich steigt, wobei täglich circa 12000 neue Stoffe in das Register des Chemical Abstracts Service aufgenommen werden. Um den sich daraus ergebenden künftigen berufsdermatologischen Herausforderungen dauerhaft erfolgreich zu begegnen, ist ein Optimierungsbedarf der Diagnostik von beruflichen Typ IV-Allergien gegeben, damit Präventionsmaßnahmen rechtzeitig eingeleitet werden können, um sowohl

persönliches und gesundheitliches Leid zu verhindern als auch bei einem Versagen der Präventionsmaßnahmen die Auswirkungen zu lindern.

Im Bereich der Testmöglichkeiten für beruflich verursachte Typ IV-Allergien bestehen zunehmend erhebliche Defizite und Missstände, welche die Diagnostik zur Klärung eines Zusammenhanges zwischen beruflicher Allergenexposition und Sensibilisierung erschweren. Die Einführung zielführender Präventionsmaßnahmen wird dadurch massiv beeinträchtigt. Die vorliegenden Defizite und Missstände äußern sich einerseits in einer zunehmenden Einschränkung kommerziell verfügbarer Testsubstanzen und andererseits in ihrer zum Teil unzureichenden Qualität und Standardisierung. Überdies fehlen Informationen für eine geeignete Aufbereitung sowie Applikation gegebenenfalls individuell herzustellender Testsubstanzen.

Krautheim, Lessmann & Geier (2020) betonen, dass die Auswahl der geeigneten Testkonzentration sowie die Verwendung eines geeigneten Applikationsvehikels unabdingbar sind, um verlässliche Ergebnisse mittels einer Epikutantestung zu erzielen. Derzeitig können 670 Stoffe zur Durchführung von Epikutantestungen kommerziell erworben werden, wohingegen 4900 allergieauslösende chemische Stoffe mitsamt ihrer Testkonzentration und des zu verwendenden Applikationsvehikels bekannt sind (de Groot 2018; de Groot 2020). Uter et al. (2018) legen dar, dass das fehlende Wissen über neuartige Kontaktallergene die Entstehung einer diagnostischen Lücke fördert. Krautheim, Lessmann & Geier (2020) stellen heraus, dass ein allergieauslösender Stoff nur detektiert werden kann, wenn dieser im Rahmen einer Epikutantestung getestet wird und, dass eine Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen im beruflichen Bereich eine hochrelevante diagnostische Maßnahme darstellt, die in ihrer Ausführung als komplex zu betrachten ist.

Für eine Vielzahl von Stoffen fehlen verlässliche Daten bezüglich der Identifikation einer geeigneten Testkonzentration sowie der Auswahl eines geeigneten Applikationsvehikels (de Groot 2020). Besonders mangelt es gegenwärtig an standardisierten Testkonzentrationen für beruflich verwendete Produkte und deren enthaltene Komponenten (Krautheim, Lessmann & Geier 2020). Im Falle einer Epikutantestung mit Stoffen, für die keine verlässlichen Daten bezüglich der Testkonzentration und des zu verwendenden Applikationsvehikels vorliegen, wie beispielsweise auch patienteneigene Substanzen, muss der

Untersuchende entscheiden, wie die aufzubringenden Substanzen zur Testung vorzubereiten sind, wobei es von hoher Relevanz ist, die zu testenden Chemikalien angemessen hinsichtlich ihrer Verdünnung, also der Auswahl der geeigneten Testkonzentration, sowie der Auswahl eines geeigneten Applikationsvehikels aufzubereiten, um das Auftreten falsch-positiver sowie auch falsch-negativer Testreaktionen, aber auch die Induktion einer iatrogenen Sensibilisierung – noch dazu gegen Berufsstoffe – zu vermeiden (de Groot 2020; Krautheim, Lessmann & Geier 2020). Um diesen bestehenden gravierenden diagnostischen Lücken entgegenzuwirken, ist eine Verbesserung und Standardisierung der Diagnostik von Typ IV-Allergien, basierend auf einer Bedarfsermittlung beziehungsweise systematischen Evaluation der vorliegenden Epikutantestungen, erforderlich. Dies auch unter Berücksichtigung der versicherungsrechtlichen Tragweite dieser Diagnostik.

II.5 Berufsdermatologische Relevanz

Bis zum 31. Dezember 2020 stellten entzündliche Berufsdermatosen im Sinne der Berufskrankheit (BK) Nr. 5101⁷, mit einem Anteil von über 40% der gemeldeten BK-Verdachtsfälle in Deutschland, eine der am häufigsten angezeigten Berufserkrankungen dar, wobei innerhalb der letzten zwei Dekaden eine starke Zunahme von berufsbedingten Hauterkrankungen stattgefunden hat (Bauer, Fuchs & John 2019).⁸ Ab dem 1. Januar 2021 fand eine einschneidende Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen zur BK Nr. 5101 statt (Skudlik et al. 2021). Mit dem am 12. Juni 2020 vom Deutschen Bundestag beschlossenen Siebten Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und

⁷ Definition BK Nr. 5101 bis zum 31.12.2020: „Schwere oder wiederholt rückfällige Hauterkrankungen, die zur Unterlassung aller Tätigkeiten gezwungen haben, die für die Entstehung, die Verschlimmerung oder das Wiederaufleben der Krankheit ursächlich waren oder sein können“ und ab dem 01.01.2021: „Schwere oder wiederholt rückfällige Hauterkrankungen“ (Krohn et al. 2020).

⁸ Aktuell sind in der Liste der anererkennungsfähigen Berufskrankheiten 80 Berufskrankheiten aufgeführt. Zu den entzündlichen Hauterkrankungen i. S. d. BK Nr. 5101 zählen u. a. Kontaktekzeme. Neben der BK Nr. 5101 sind weitere Berufsdermatosen wie z. B. die BK Nr. 5102 (Hautkrebs oder zur Krebsbildung neigende Hautveränderungen durch Ruß, Rohparaffin, Teer, Anthrazen, Pech oder ähnliche Stoffe) oder die BK Nr. 5103 (Plattenepithelkarzinome oder multiple aktinische Keratosen der Haut durch natürliche UV-Strahlung) als anererkennungsfähige Berufskrankheiten gelistet.

anderer Gesetze wurde u. a. eine Änderung der Anlage 1 der Berufskrankheitenverordnung (BKV) verabschiedet, u. a. bei der BK Nr. 5101 die Wörter „[...], die zur Unterlassung aller Tätigkeiten gezwungen haben, die für die Entstehung, die Verschlimmerung oder das Wiederaufleben der Krankheit ursächlich waren oder sein können“ zu streichen (Skudlik & Bauer 2020; Skudlik et al. 2020; Skudlik et al. 2021). Entsprechend lautet die Definition der BK Nr. 5101 ab dem 1. Januar 2021: „Schwere oder wiederholt rückfällige Hauterkrankungen“ (Krohn et al. 2020). Durch diese beschriebene tiefgreifende Änderung ist bezüglich der Zahlen der BK-Anerkennungen im Bereich der BK 5101 mit einer Zunahme zu rechnen (Schneider 2022).

An dieser Stelle sei angemerkt, dass die BK-Ziffer Nr. 3101⁹ im Jahre 2020 plötzlich enorme Bedeutung gewonnen hat, da bis einschließlich zum 31.12.2020 die gewerblichen Berufsgenossenschaften und die Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand 30329 Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit im Zusammenhang mit COVID-19¹⁰ an die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) gemeldet haben (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2021d), von denen auch die meisten anerkannt worden sind, da die Kausalität nicht einfach zu leugnen ist, wenn Beschäftigte im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit nachweislich auf beruflichen Kontakt mit COVID-19-Erkrankten rekurren können. Im Jahre 2021 ist die Zahl der Fälle der BK Nr. 3101 weiter immens gestiegen; vom 01.01.2021 bis einschließlich 31.05.2021 haben die gewerblichen Berufsgenossenschaften und die Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand 105286 Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit im Zusammenhang mit COVID-19 an die DGUV gemeldet (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2021b; Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2021a). Üblicherweise stellt die BK-Ziffer Nr. 5101 diejenige BK-Ziffer dar, unter der am meisten Meldungen resp. Verdachtsanzeigen jährlich verzeichnet werden, nämlich ca. 20000 pro Jahr

⁹ Definition BK Nr. 3101: „Infektionskrankheiten, wenn der Versicherte im Gesundheitsdienst, in der Wohlfahrtspflege oder in einem Laboratorium tätig oder durch eine andere Tätigkeit der Infektionsgefahr in ähnlichem Maße besonders ausgesetzt war“ (Bundesamt für Justiz 2021).

¹⁰ COVID-19 (englisch coronavirus disease 2019 (COVID-19), deutsch Coronavirus-Krankheit-2019) stellt eine Infektionskrankheit (schwere Lungenerkrankung mit teilweise intensivmedizinischer Betreuung, Isolierungsmaßnahmen in Krankenhäusern und Altenpflegeeinrichtungen) dar, die durch das neuartige Corona-Virus SARS-CoV-2 ausgelöst wird (Robert Koch-Institut 2021).

(Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2021c), womit die BK-Ziffer Nr. 5101 seit Jahrzehnten die BK-Ziffer ist, auf die sich mit Abstand am meisten Meldungen versammeln (John 2018). Dieser Umstand hat sich im Jahr 2020 geändert, weil sie durch die BK-Ziffer Nr. 3101 überholt worden ist und im Jahr 2021 noch dramatischer, weil sie um ein Vielfaches von der BK-Ziffer Nr. 3101 überholt worden ist. Mit einem Abklingen der Pandemie-Situation ist auch ein Rückgang der BK Nr. 3101 zu erwarten. Es ist davon auszugehen, dass die BK Nr. 5101 dann wieder als die am häufigsten auftretende BK gelten wird.

In einigen der in Tabelle 6 (S. 19) aufgelisteten Berufsgruppen, die mit einem Risiko der Entwicklung einer Dermatose assoziiert sind, entsteht eine erhöhte berufliche Hautbelastung auch durch einen hohen Anteil von sogenannten Feuchtarbeiten (Kieć-Swierczyńska, Chomiczewska & Kręcisz 2010; Antonov, Schliemann & Elsner 2015; Bauer, Fuchs & John 2019).

Tabelle 6: Berufsgruppen mit einem erhöhten Risiko der Entwicklung einer Dermatose

Berufsgruppen mit einer besonderen beruflichen Belastung der Haut (sehr problematisch bei atopischer Diathese)	Berufsgruppen mit einer beruflichen Belastung der Haut (problematisch bei atopischer Diathese)
Friseure, Bäcker, Floristen, Konditoren, Masseure, Fliesenleger, Metallschleifer, Fräser, Zahntechniker, Fotolaboranten, Köche, Maler, Lackierer, Gerber sowie Kranken- und Altenpfleger	Keramik- und Glasmaler, Bohrer, Stuckateure, lebensmittelverarbeitende Berufe, Maurer und Betonbauer, Laboranten, Drucker, Beschäftigte in der Hauswirtschaft und im Gaststättengewerbe sowie Reinigungskräfte

Quelle: Bauer, Fuchs & John (2019); Modifikation durch Autorin

Die Mehrzahl der entzündlichen Berufsdermatosen i. S. der BK Nr. 5101 äußert sich in einem Kontaktekzem, wobei die Hände als die häufigste Lokalisation gelten (Halkier-Sørensen 1996; Diepgen 2012; Skudlik & Weisshaar 2015). Besonders die Berufsgruppen der Maler, Friseure, Bauarbeiter, Gärtner / Floristen sowie metallverarbeitenden Berufe unterliegen einem hohen Risiko, ein berufsbedingtes allergisches Kontaktekzem zu entwickeln (Brans et al. 2019). Die Genese eines berufsbedingten allergischen Kontaktekzems sowie auch eine Verschlimmerung eines außerberuflich erworbenen allergischen Kontaktekzems im beruflichen Bereich kann neben einer individuellen gesundheitlichen

Problematik auch eine ökonomisch relevante Problematik darstellen (Skudlik, Geier & John 2014; Yazdi & Röcken 2016; Bauer, Fuchs & John 2019). Die Folgen können von der Unabwendbarkeit eines Berufswechsels, über eine entschädigungspflichtige Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) bis hin zu einem unfreiwilligen verfrühten Austritt aus der Erwerbsbevölkerung reichen (Blaeser-Kiel 2006; Yazdi & Röcken 2016; Carøe et al. 2018; Bauer, Fuchs & John 2019).

II.6 Präventionsmaßnahmen

Präventionsmaßnahmen lassen sich, wie in Tabelle 7 (S. 20) dargestellt, anhand unterschiedlicher Kriterien einteilen. Im Rahmen der Prävention von entzündlichen Berufsdermatosen konnten bereits diverse primärpräventive (Dulon et al. 2011; Skudlik & John 2018; Reich et al. 2020; Symanzik et al. 2022d), sekundärpräventive (Soder et al. 2007; Wulfhorst et al. 2010; Wilke et al. 2012; Wilke et al. 2018) sowie auch tertiärpräventive Maßnahmen (Skudlik et al. 2008; Andrees et al. 2020) in unterschiedlichen Berufsfeldern erfolgreich etabliert werden, wodurch sich einerseits persönliche gesundheitliche Folgen abmildern und andererseits sozioökonomischer Folgen verhindern lassen. Eine möglichst frühzeitige Implementierung von Präventionsmaßnahmen ist – auch im Sinne der Patienten – von hoher Relevanz (Voß et al. 2013; John 2018). Kritisch zu bemerken ist, dass die Einleitung medizinisch-beruflicher Rehabilitationsmaßnahmen oftmals verspätet stattfindet (John & Skudlik 2006).

Tabelle 7: Einteilung von Präventionsmaßnahmen nach Zeitpunkt, Adressat und Ansatzpunkt mit Erläuterungen zu den verschiedenen Maßnahmen

Maßnahme	Erläuterung
Zeitpunkt	
Primärprävention	Gesundheitsrisiken a priori minimieren Ziel: Gesundheit erhalten / Neuerkrankungen verhindern Beispiel: Einführung gesetzlicher Regularien, Berufseingangsberatung
Sekundärprävention	Früherkennung von Krankheiten Ziel: Verschlimmerung der Erkrankung rasch verhindern Beispiel: Hautschutzseminar im Rahmen der Sekundären Individualprävention (SIP)
Tertiärprävention	Rehabilitationsmaßnahmen bei manifester Erkrankung

Maßnahme	Erläuterung
	Ziel: Langfristige negative Folgen abmildern, Rückkehr an den Arbeitsplatz (return to work) Beispiel: Stationäres Heilverfahren im Rahmen der Tertiären Individualprävention (TIP)
Adressat	
Individualprävention	Spezifische Angebote für einzelne Betroffene Meist sekundär- und tertiärpräventive Maßnahmen
Generalprävention	Reduktion von Gesundheitsrisiken für größere Gesamtheiten Meist primärpräventive Maßnahmen
Ansatzpunkt	
Verhaltensprävention	Förderung des individuellen gesundheitsgerechten Verhaltens
Verhältnisprävention	Umfeldanpassung zur Verringerung von Gesundheitsrisiken

Quelle: Brans & Skudlik (2019); Modifikation durch Autorin

Die große Wichtigkeit der Prävention von berufsbedingten Kontaktekzemen ist einerseits durch die volkswirtschaftlichen Auswirkungen sowie andererseits durch die schlechte Prognose eines fortgeschrittenen, chronischen Kontaktekzems begründet (Bauer, Fuchs & John 2019). Präventive Hautschutzmaßnahmen müssen zwingend auf den Patienten sowie auch auf das individuelle berufliche Umfeld des Patienten abgestimmt sein (Wilke, Skudlik & Sonsmann 2018; Bauer, Fuchs & John 2019). Im Rahmen der Implementierung von präventiven Hautschutzmaßnahmen ist eine hierarchisch aufeinander aufbauende Abfolge (sog. STOP-Prinzip; Tabelle 8, S. 21) zu beachten. Bauer, Fuchs & John (2019) fügen dieser Abfolge hinzu, dass auch der Personenkreis bei der Implementierung geeigneter präventiver Hautschutzmaßnahmen Berücksichtigung finden sollte.

Tabelle 8: STOP-Prinzip: Abfolge einzuleitender präventiver Hautschutzmaßnahmen

Schutzmaßnahme	Erläuterung
Substitution	Hautgefährdende / gesundheitsgefährdende Stoffe (z. B. Allergene) ersetzen
Technische Maßnahmen	Gefährdungen durch Einsatz von Maschinen (z. B. Putzautomaten) vermindern
Organisatorische Maßnahmen	Beschränkung der Zeiten mit hoher Hautbelastung (z. B. Wechsel von Feucht- und Trockenarbeit)
Persönliche Schutzausrüstung	Individueller Schutz durch die Verwendung eines adäquaten Hautschutzes (z. B. Handschuhe)
+ Personenkreis	Ggf. Jugendarbeitsschutzgesetzuntersuchungen

Quellen: Bauer, Fuchs & John (2019); Bender (2020); Modifikation durch Autorin

Anhand des gestuft angeordneten STOP-Prinzips wird deutlich, dass die Substitution hautgefährdender Stoffe im beruflichen Umfeld an erster Stelle der präventiven Schutzmaßnahmen steht und somit als unabkömmlich bezüglich der effektiven Prävention von Berufsdermatosen anzusehen ist. Eine adäquate Ausgestaltung von Präventionsmaßnahmen zur Verhinderung der Entstehung eines allergischen Kontaktekzems aufgrund einer Typ IV-Immunreaktion – mit dem primären Fokus auf die zielgerichtete Substitution des relevanten Allergens – kann nur sichergestellt werden, wenn das relevante krankheitsauslösende Allergen mittels der Epikutantestung identifiziert wurde, wodurch die Wichtigkeit einer adäquaten Epikutantestung – besonders mit patienteneigenen Substanzen, die das aktuelle Allergengeschehen am Arbeitsplatz des Patienten abbilden – verdeutlicht wird.

III Material und Methoden

III.1 Ethikvotum

Die Studie wurde initial unter der Antragsnummer 37/2020 bei der Ethikkommission der Universität Osnabrück angemeldet und akzeptiert. Unter demselben Aktenzeichen wurde auch der Ergänzungsantrag für die Erweiterung der Studie mit der Antragsnummer 9/2022 bei der Ethikkommission der Universität Osnabrück angemeldet und akzeptiert. Die Ethikkommission stellte fest, dass gegen den Antrag keine ethischen Bedenken bestehen.

III.2 Finanzierung

Die vorliegende Arbeit wurde von der DGUV als Forschungsprojekt FB 317b unterstützt.

III.3 Studienabschnitt I

III.3.1 Studiendesign

In Studienabschnitt I wird eine dezidierte retrospektiv-prospektive Analyse von Daten zu bundesweit durchgeführten und dokumentierten Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen vorgenommen. Inkludiert werden dabei Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen, die bei den Unfallversicherungsträgern nach UV-GOÄ Nr. 379 abgerechnet werden. Die mittels dieser Analyse vordergründig zu erfüllenden zentralen Zielsetzungen werden in Kapitel I.3.2 (S. 4) dargelegt. Eine Studienankündigung wurde in der wissenschaftlichen Zeitschrift *Dermatologie in Beruf und Umwelt* publiziert (Symanzik et al. 2022a).

III.3.2 Studienpopulation

460 Patienten, bei denen in dem Zeitraum vom 01.10.2020 bis zum 31.06.2022¹¹ eine Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen nach UV-GÖÄ Nr. 379 abgerechnet

¹¹ Im Studienverlauf zeigte sich, dass die (regelmäßige) Zusendung von Fällen seitens der Unfallversicherungsträger aufgrund der vorherrschenden COVID-19-Pandemie einer anhaltenden Verzögerung unterlag. Der Zeitraum der zu inkludierenden Fälle wurde, um der o. g. Problematik prompt zu begegnen, retrospektiv um 10 Jahre erweitert, sodass weitere Fälle aus dem berufsgenossenschaftlichen Heilverfahren herangezogen werden konnten.

wurde, wurden in die Studie inkludiert. Bei der zugrundeliegenden Patientenstichprobe handelt es sich um eine Nicht-Zufallsstichprobe (non-probability sample), genauer um eine bewusste Auswahl. Die Patientenfälle wurden nach der Reihenfolge des zeitlichen Eingangs der Daten in die Studie eingeschlossen. Eine Auflistung der beteiligten Unfallversicherungsträger, die Patientendaten zur Verfügung gestellt haben, findet sich in Tabelle 9 (S. 24).

Tabelle 9: Auflistung der Unfallversicherungsträger

Namen des Unfallversicherungsträgers	Abkürzung
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege	BGW
Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie	BG RCI
Berufsgenossenschaft Holz und Metall	BGHM
Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse	BG ETEM
Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe	BGN
Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft	BG BAU
Berufsgenossenschaft Handel und Warenlogistik	BGHW
Verwaltungs-Berufsgenossenschaft	VBG
Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation	BG Verkehr
Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau	SVLFG
Unfallversicherung Bund und Bahn	UVB
Unfallkasse Baden-Württemberg	UKBW
Kommunale Unfallversicherung Bayern & Bayerische Landesunfallkasse	KUVB & Bayer.LUK
Unfallkasse Berlin	UKB
Unfallkasse Brandenburg	UK BB
Unfallkasse Freie Hansestadt Bremen	UK Bremen
Unfallkasse Nord	UK Nord
Unfallkasse Hessen	UKH
Unfallkasse Mecklenburg-Vorpommern	UK MV
Braunschweigischer Gemeinde-Unfallversicherungsverband	BS GUV
Gemeinde-Unfallversicherungsverband Hannover	GUVH
Landesunfallkasse Niedersachsen	LUKN
Gemeinde-Unfallversicherungsverband Oldenburg	GUV OL
Unfallkasse Nordrhein-Westfalen	UK NRW
Unfallkasse Rheinland-Pfalz	UK RLP
Unfallkasse Saarland	UKS
Unfallkasse Sachsen	UK Sachsen
Unfallkasse Sachsen-Anhalt	UK ST

Namen des Unfallversicherungsträgers	Abkürzung
Unfallkasse Thüringen	UKT
Feuerwehr-Unfallkasse Brandenburg	FUK BB
Hanseatische Feuerwehr-Unfallkasse Nord	HFUK Nord
Feuerwehr-Unfallkasse Niedersachsen	FUK
Feuerwehr-Unfallkasse Mitte	FUK Mitte

Um die Dokumentationsqualität der vorliegenden Epikutantestungen zu überprüfen, wurden nicht nur vollständig dokumentierte, sondern auch unvollständig dokumentierte Patientenfälle in die Studie eingeschlossen. Die Inklusion unvollständiger Patientenfälle ist im Hinblick auf die vorliegenden Zielsetzungen insofern als relevant zu betrachten, als dass sich somit Unterschiede sowie gegebenenfalls bestehende Mängel in der Dokumentationsqualität der dokumentierten Epikutantestungen erkennen lassen.

III.3.3 Studienablauf

Im Rahmen einer zentralen Informationsveranstaltung für die Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger wurden diese über den logistischen Ablauf der Datenübermittlung informiert. In einem ersten Schritt identifizieren die Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger alle Fälle, bei denen Epikutantestungen patienteneigener Substanzen nach UV-GOÄ-Nr. 379 abgerechnet wurden. In einem zweiten Schritt bereiten die Mitarbeiter die o. g. Fälle inkl. Testprotokolle der jeweiligen Testungen für die Übersendung an das Studienzentrum vor. Geprüft wird dabei, ob es sich um einen abgeschlossenen oder laufenden Fall handelt. Handelt es sich um einen abgeschlossenen Fall, werden personenbezogene Angaben anonymisiert und eine Datenübermittlung an das Studienzentrum findet statt. Handelt es sich um einen laufenden Fall, wird geprüft, ob eine Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie vorliegt oder nicht. Liegt eine Einverständniserklärung zur Teilnahme vor, werden die personenbezogenen Angaben pseudonymisiert und es findet eine Übermittlung der Daten an das Studienzentrum statt. Liegt eine Einverständniserklärung zur Teilnahme nicht vor, werden die personenbezogenen Angaben anonymisiert und es findet eine Übermittlung der Daten an das Studienzentrum statt. Die Aufarbeitung, Dokumentation und Analyse des Datenmaterials findet im Studienzentrum statt (Kapitel III.3.5, S. 28; Kapitel III.3.8, S. 75). Eine Darstellung des logistischen Ablaufs der Datenerhebung findet sich in Abbildung 1 (S. 26).

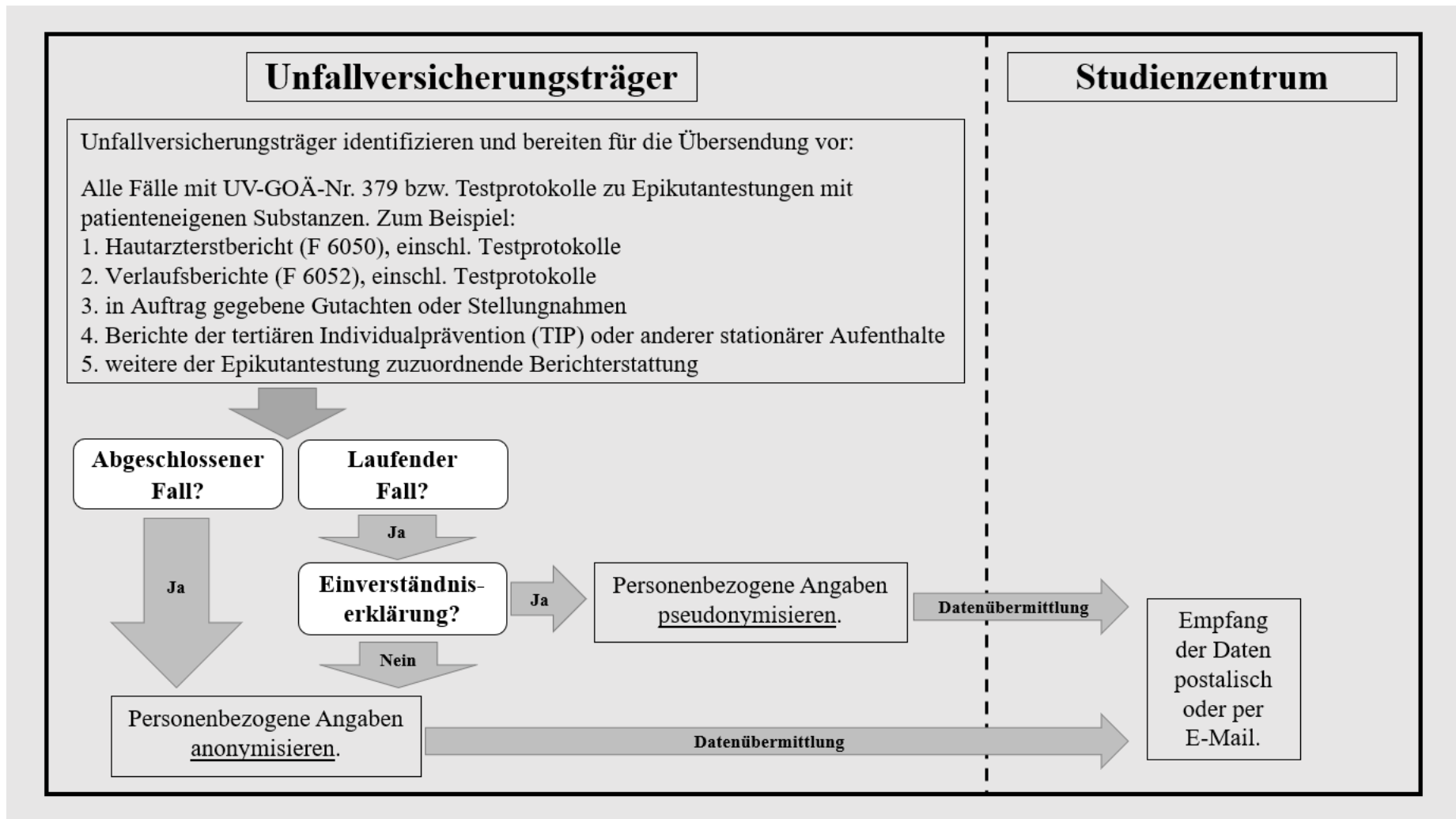


Abbildung 1: Logistischer Ablauf der Datenerhebung in Studienabschnitt I

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Symanzik et al. (2022a)

III.3.4 Epikutantestungen

Jegliche Epikutantestung ist nach Maßgabe der Leitlinien und Empfehlungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (Johansen et al. 2015; Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2018; Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2019; Mahler et al. 2019a; Mahler et al. 2019b) sowie der einschlägigen Fachliteratur (de Groot 2018; de Groot 2020; Krautheim, Lessmann & Geier 2020) durchzuführen, wobei auch die AWMF-S3-Leitlinie zur Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln aus dem Jahr 2019, deren Gültigkeit nach inhaltlicher Überprüfung durch das Leitliniensekretariat bis zum 19.3.2024 verlängert wurde, zu berücksichtigen ist (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Dem Testbogen für Arbeitsstoffe nach UV-GOÄ-Nr. 379 des Spitzenverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften und der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand sind allgemeine Hinweise und Vorgaben zur Testung von Arbeitsstoffen zu entnehmen, wobei auch Empfehlungen zur Beurteilung von Testreaktionen sowie Irritanskontrollen angeführt sind (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2020). Zudem wird in diesem Testbogen auch auf die geltenden Empfehlungen resp. Hinweise zur Epikutantestung mit Berufsstoffen vom Arbeitsplatz des Patienten der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) und der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) hingewiesen (Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2018). Der Testbogen ist allerdings durch die testenden Ärzte nicht verbindlich zu nutzen. Besonders nachfolgend aufgeführte Punkte sind, laut den oben genannten Hinweisen der ABD und der DKG, bei der Epikutantestung mit individuellen Berufsstoffen zu beachten (Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2018):

- Anzeige der individuellen Berufsstofftestungen gemäß § 67 AMG (Kapitel I.2, S. 2)
- Beachtung der Leitlinie zur Epikutantestung, insbesondere bezüglich der Punkte:
 - Patientenaufklärung
 - Indikationsstellung
 - das Testergebnis ggf. verfälschende Faktoren (z. B. akutes Ekzem)
 - Testung mit Kammersystemen
 - Testbedingungen
 - Ablesung der Testergebnisse
 - klinische Interpretation der Testergebnisse
 - klinische Relevanz der Reaktionen
 - Dokumentation der Testungen und der Ergebnisse
- Vermeidung toxischer Reaktionen

III.3.5 Aufarbeitung & Dokumentation des Datenmaterials

III.3.5.1 Erstellung einer Excel-Datenbank

Eine systematische Erfassung von Epikutantestungen von berufseigenen Testsubstanzen resp. Berufssubstanzen findet derzeit noch nicht statt. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit soll deshalb eine systematische Dokumentation des aufbereiteten Datenmaterials der bundesweit durchgeführten Epikutantestungen mit Berufssubstanzen in einer Datenbank beziehungsweise einem elektronischen Allergenverzeichnis erfolgen. Diese Dokumentation soll im Anschluss an diese Arbeit weitergeführt werden.

Zur Aufarbeitung und systematischen Dokumentation der erhobenen Daten wurde eine Datenbank mithilfe der Software Microsoft Excel 2019 (MS Excel), Microsoft Corporation, Redmond, USA erstellt. Zur besseren Übersichtlichkeit wurden sechs Excel-Tabellenblätter innerhalb der Excel-Datenbank angelegt. Der Inhalt der Tabellen resp. Die verschiedenen zu dokumentierenden Items, die entsprechend der in Kapitel I.3 (S. 4) beschriebenen Zielsetzungen festgelegt wurden, werden in den folgenden Kapiteln erläutert (Kapitel III.3.5.2, S. 28 bis Kapitel III.3.5.7, S. 40).

III.3.5.2 MOAHLFA Index und P-Maß

Die erste Excel-Tabelle dient der Dokumentation der Items des MOAHLFA Indexes sowie dem P-Maß. Der MOAHLFA Index ist ein international gebräuchlicher Index zur detaillierten Beschreibung verschiedener (Test-)Populationen anhand besonderer epidemiologischer Merkmale und wurde von Schnuch et al. (1997) als Erweiterung des ursprünglichen MOHL Indexes (Wilkinson, Hambly & Wilkinson 1980) eingeführt. Folgende Daten wurden entsprechend des MOAHLFA Indexes aus der der Testung zugeordneten Berichterstattung extrahiert:

- **Male** resp. Männliches Geschlecht
- **Occupational dermatitis** resp. Berufsbedingtheit / Kausalität
- **Atopic dermatitis** resp. Atopische Dermatitis / Atopie-Hinweise
- **Site: Hand** resp. Lokalisation unter besonderer Betonung der Hände
- **Site: Leg** resp. Lokalisation unter besonderer Betonung der unteren Extremitäten
- **Site: Face** resp. Lokalisation unter besonderer Betonung des Gesichtes
- **Age ≥ 40** resp. Alter ≥ 40 Jahre sowie zusätzlich das Alter in Jahren

Des Weiteren wurde das sogenannte P-Maß erfasst, welches den Anteil der Patienten mit einer positive Epikutantestreaktion auf mindestens ein Allergen der Standardreihe beschreibt. Die Erfassung des P-Maßes wird von Uter et al. (2011) als Ergänzung zur Registrierung der bereits etablierten Merkmale des MOAHLFA Indexes empfohlen. Die Testsubstanzen der DKG-Standardreihe sind Tabelle 10 (S. 29) zu entnehmen. Für jedes oben genannte Item bestand zudem die Möglichkeit, ein Fehlen der Angabe anzuzeigen.

Tabelle 10: Testsubstanzen der DKG-Standardreihe

Testsubstanz	
Kaliumdichromat	0,5% Vas.
Thiuram-Mix	1% Vas.
Kobalt (II)-chlorid, 6*H ₂ O	1% Vas.
Perubalsam	25% Vas.
Kolophonium	20% Vas.
N-Isopropyl-N'-phenyl-p-phenylendiamin	0,1% Vas.
Wollwachsalkohole	30% Vas.
Mercapto-Mix ohne MBT (nur CBS, MBTS, MOR)	1% Vas.
Epoxidharz	1% Vas.
Methylisothiazolinon	0,05% Aqu.
Nickel (II)-sulfat, 6*H ₂ O	5% Vas.
Formaldehyd	1% Aqu.
Duftstoff-Mix	8% Vas.
Terpentin	10% Vas.
Propolis	10% Vas.
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)	1% Vas.
(Chlor)-Methylisothiazolinon (MCI/MI)	100 ppm Aqu.
Sandelholzöl	10% Vas.
Compositae Mix II	5% Vas.
Mercaptobenzothiazol	2% Vas.
HICC (Lyril)	5% Vas.
Iodpropinylbutylcarbamate	0,2% Vas.
Duftstoff-Mix II	14% Vas.
Sorbitansesquiöleat	20% Vas.
Ylang-ylang (I + II) Öl	10% Vas.
Jasmin absolut	5% Vas.
Natriumlaurylsulfat (NLS)	0,25% Aqu.

Aqu. = Wasser (Aqua); ppm = parts per million; Vas. = Vaseline

Quelle: Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (2022); Modifikation durch Autorin

III.3.5.3 Allgemeine Basisinformationen

Die zweite Excel-Tabelle dient der Dokumentation allgemeiner Basisinformationen, welche auch sogenannte Patientendaten umfassen. Folgende Informationen wurden der der Testung zugeordneten Berichterstattung entnommen:

- Art des Dokumentes der zugeordneten Berichterstattung
- Unfallversicherungsträger
- Beruf
- Diagnose/n (1., 2. und 3. Diagnose)
- Lokalisation/en der Diagnose/n (1., 2. und 3. Lokalisation zur jeweiligen 1., 2. und 3. Diagnose)

Bezüglich der Art des Dokumentes der zugeordneten Berichterstattung wurde zwischen einem Hautarztbericht, einem TIP-Bericht, einem Bericht über einen anderen stationären Aufenthalt, einem Gutachten sowie einer Stellungnahme differenziert (Tabelle 11, S. 30).

Tabelle 11: Verschiedene Arten des Dokumentes der zugeordneten Berichterstattung

Art des Dokumentes
Hautarztbericht
TIP-Bericht
Anderer stationärer Aufenthalt
Gutachten
Stellungnahme

Die zuzuordnenden Unfallversicherungsträger (Berufsgenossenschaften, Unfallkassen sowie der Träger der landwirtschaftlichen Unfallversicherung) sind in Tabelle 9 (S. 24) aufgeführt. Eine Auflistung der selektierten Berufe, die in Anlehnung an die Berufssystematik der Internationalen Standardklassifikation der Berufe (ISCO-08) ausgewählt und strukturiert wurden, findet sich in Tabelle 12 (S. 31). Die ISCO-08 stellt ein international gültiges Klassifikationsschema für Berufsgruppen dar und wird von der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO) der Vereinten Nationen (UN) erstellt.

Tabelle 12: Berufe mit ihrem entsprechenden internationalen Code in Anlehnung an die Internationale Standardklassifikation der Berufe (ISCO-08)

Internat. Code	Beruf
930	Krankenpflegekraft
3870	Altenpflegekraft
850	Arzt Humanmedizin
1040	Zahnarzt
1070	Physiotherapeut
1030	Ergotherapeut
2380	Medizinische Fachangestellte
2330	Zahnmedizinische Fachangestellte
1050	Apotheker, pharmazeutisch-technische Angestellte
2230	Medizinisch-technische Angestellte
2240	Zahntechniker
1110	Sonstige Gesundheitsberufe
3510	Friseur
3520	Kosmetiker und verwandte Berufe (z. B. Nagelkosmetik)
3500	Sonstige Kosmetik- und Körperpflegeberufe (z. B. Masseur, Fußpfleger)
1020	Veterinär
2300	Veterinärmedizinische Fachangestellte
3610	Tierpfleger, Tierversuchslaborant
4260	Landwirt (Fleischproduktion), landwirtschaftliche Angestellte
4070	Sonstige Berufe mit Tieren
3450	Koch, Küchenhilfe
4960	Bäcker
3640	Verkaufskräfte im Bereich Lebensmittel (Bäckereifachverkäufer, Fleischereifachverkäufer)
4950	Fleischer, Schlachter
4170	Fischer, Fischverkäufer
3470	Kellner, Barkeeper
4940	Sonstige Berufe mit Lebensmitteln
4240	Landwirt (Pflanzen), landwirtschaftliche Angestellte
4000	Forstwart, Förster
4020	Landschafts- und Gartenbau, Gärtner
4050	Florist
3990	Sonstige Berufe mit Pflanzen
5780	Reinigungskraft
3530	Hauswirtschaftler
5810	Sterilisationsassistent

Internat. Code	Beruf
9910	Hausfrau/-mann
5860	Sonstige Reinigungsberufe
4600	(CNC-)Dreher, Fräser, Bohrer etc.
4620	Werkzeugmacher
4340	Konstruktionsmechaniker, Modellbauer
1940	Verfahrenstechniker
4560	Schweißer
5280	Galvaniker
4530	Sonstige Metallberufe
4660	Kfz-Mechaniker, Kfz-Mechatroniker
4680	Landmaschinen- und Industriemechaniker
5640	LKW-Fahrer, andere Fahrer
4690	Fahrradmechaniker
5600	Sonstige Berufe mit Fahrzeugen
280	Lagerist, Kommissionierer
5740	Staplerfahrer
320	Sonstige Berufe in Logistik / Kommissionierung
4360	Bauarbeiter (Hoch- und Tiefbau), Maurer
4340	Straßenbauarbeiter
4380	Betonwerker
4850	Elektriker, Elektroinstallateur
4500	Maler und Lackierer
4470	Sanitärinstallateur
4420	Dachdecker
4390	Zimmermann / Tischler, andere Holzbearbeitung
4430	Boden- und Fliesenleger
4400	Sonstige Berufe im Baugewerbe
2220	Chemielaborant
570	Sonstige Labortätigkeit
1120	Lehrer
1210	Erzieher Kindergarten, Tagesmutter
1130	Wissenschaftler / Hochschuldozent
9920	Student / Schüler
1220	Sonstige pädagogische / wissenschaftliche Berufe
3710	Einzelhandelskaufmann
3680	Industriekaufmann
3720	Supermarktangestellte / Kassierer
3740	Sonstige Tätigkeit im Handel
5060	Schneider, Textilverarbeitung

Internat. Code	Beruf
3560	Hausmeister
5120	Sonstige handwerkliche Berufe
5180	Maschinenbediener, Anlagenführer
5570	Montage von Teilen
6000	Sonstige Produktionshilfe
2420	Büroangestellter, Sachbearbeiter, Verwaltungsangestellter
4830	Drucker
9930	Rentner / Pensionär
9940	Arbeitslos
6410	Unbekannte, nicht-klassifizierbare andere Berufe

CNC = Computerized Numerical Control; Internat. = Internationaler; Kfz = Kraftfahrzeug; LKW = Lastkraftwagen; z. B. = zum Beispiel

Zur differenzierten Dokumentation der Diagnose/n wurde eine Unterteilung vorgenommen, bei der die 1. Diagnose, 2. Diagnose sowie 3. Diagnose erfasst werden konnte. Die auszuwählenden Diagnosen werden in Tabelle 13 (S. 33) dargestellt. Für jede erfasste Diagnose (1. Diagnose, 2. Diagnose und 3. Diagnose) wurde ebenfalls die entsprechende Lokalisation dokumentiert. Dabei wurde ermöglicht, dass für jede Diagnose (1. Diagnose, 2. Diagnose und 3. Diagnose) die jeweilige 1. Lokalisation, 2. Lokalisation sowie 3. Lokalisation erfasst werden konnte. Eine Auflistung möglicher Lokalisationen findet sich in Tabelle 14 (S. 34). Neben den dargestellten Antwortmöglichkeiten bestand sowohl für die Diagnose, als auch für die zugehörige Lokalisation die Möglichkeit, eine freie Angabe in einem zusätzlich aufgeführten Freifeld (Sonstiges) zu machen.

Tabelle 13: Mögliche auszuwählende Diagnosen

Diagnose
Ausschluss einer Sensibilisierung ohne Hauterkrankung
Dermatitis, irritativ akut
Dermatitis, irritativ chronisch
Ekzem, aerogenes (airborne dermatitis)
Ekzem, aerogenes, allergisch
Ekzem, aerogenes, irritativ
Ekzem, atopisches
Ekzem, dyshidrotisches
Ekzem, dysregulativ-mikrobielles (numm.)
Ekzem, Exsikkations-

Diagnose

Ekzem, hyperkeratotisches
 Ekzem, kontaktallergisches
 Ekzem, nicht klassifiziertes
 Ekzem, seborrhoisches
 Ekzem, Stauungs- / Ulcus cruris
 Exanthem (nicht urticariell)
 Kontakturticaria, o.n.A.
 Kontakturticaria, immunologisch
 Kontakturticaria, nicht-immunologisch
 Lichen ruber
 Mykose
 Parasitose
 Periorale Dermatitis
 Photoallergische Reaktion
 Phototoxische Reaktion
 Proteinkontaktdermatitis
 Prurigo
 Pruritus unbestimmter / unklarer Ätiologie
 Psoriasis
 Sensibilisierung ohne assoziierten aktuellen klinischen Befund
 Tattoo-Unverträglichkeit
 Urticaria
 Verbrennung, Verätzung

numm. = nummulär; o.n.A. = ohne nähere Angabe

Tabelle 14: Mögliche auszuwählende Lokalisationen der entsprechenden Diagnose

Lokalisation

keine / entfällt
 Hand / Hände
 Unterarme
 Oberarme
 Periokulär / Lider
 Restliches Gesicht
 Fuß / Füße
 Unterschenkel
 Oberschenkel
 Behaarte Kopfhaut
 Ohr

Lokalisation

Hals

Schultern

Axilla / Axillen

Rumpf / Stamm

Generalisiert

Tattoo

III.3.5.4 Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen

In einer dritten Excel-Tabelle wurden Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen festgehalten, wobei folgende Items dokumentiert wurden:

- Testung kommerzieller Testsubstanzen
- 1. Testdatum und falls vorhanden 2. Testdatum
- Dokumentation des Namens des Testkammersystems
- Ablesezeitpunkte kommerzieller Substanzen
- Verwendung der DKG-Epikutantestreihen
- Verwendung der SmartPractice-Epikutantestreihen
- Mittestung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle
- Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle

Zuerst wurde festgehalten, ob eine Testung kommerzieller Testsubstanzen vorgenommen wurde. Zudem bestand die Möglichkeit, ein Fehlen der Angabe durch die Angabe ‚keine Angabe / fehlend‘ anzuzeigen. Im Falle dessen, dass eine Testung kommerzieller Testsubstanzen durchgeführt wurde, dann wurden die weiteren – im Folgenden beschriebenen – Items erfasst. Primär wurde das 1. Testdatum dokumentiert; im Falle dessen, dass die Testung in mehreren Schritten durchgeführt wurde, wurde auch das 2. Testdatum erfasst. Zudem wurde festgehalten, ob der Name des verwendeten Testkammersystems dokumentiert wurde. Auch wurde erfasst, ob eine Ablesung der Testreaktionen zu den Ablesezeitpunkten 24h, 48h, 72h, 96h, 120h, 144h, 168h sowie >168h dokumentiert wurde. Darüber hinaus wurde erfasst, ob die Epikutantestreihen der DKG oder der Firma SmartPractice Europe GmbH, Greven, Deutschland¹² verwendet wurden, wobei differenziert

¹² Im Sinne einer besseren Lesbarkeit wird nachfolgend ausschließlich die abgekürzte Firmenbezeichnung *SmartPractice* verwendet.

wurde, ob die Testreihen gänzlich verwendet oder gänzlich nicht verwendet wurden sowie, ob eine Testung in Anlehnung an die Testreihen stattgefunden hat. Ergänzend wurde dazu dokumentiert, welche Testreihen der DKG oder der Firma SmartPractice Anwendung fanden. Die möglichen auszuwählenden Testreihen der DKG sind Tabelle 15 (S. 36) zu entnehmen; die möglichen auszuwählenden Testreihen der Firma SmartPractice finden sich in Tabelle 16 (S. 37).

Tabelle 15: Epikutantestreihen der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG)

Epikutantestreihen der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG)

DKG Standardreihe
 DKG Externa-Inhaltsstoffe
 DKG Konservierungsmittel, z. B. in Externa
 DKG Topische Antibiotika
 DKG Antimykotika
 DKG Kortikosteroide
 DKG Lokalanästhetika
 DKG Ophthalmika
 DKG Weitere Arzneistoffe
 DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes
 DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes II
 DKG Weitere deklarationspflichtige Duftstoffe
 DKG Weitere Duftstoffe und etherische Öle
 DKG Nachttestung bei Reaktion auf Perubalsam
 DKG Desinfektionsmittel
 DKG Gummireihe
 DKG Kunstharze / Kleber
 DKG Leder und Schuhe
 DKG Leder- und Textilfarben
 DKG Pflanzen-Inhaltsstoffe
 DKG Aromatische p-Aminoverbindungen
 DKG Bau-Hauptgewerbe
 DKG Friseurstoffe
 DKG Kühlschmierstoffe
 DKG Industrielle Biozide
 DKG Zahntechniker – Hauptreihe
 DKG Dentalmetalle
 DKG Tätowiermittel
 DKG Knochenzementbestandteile

z. B. = zum Beispiel

Tabelle 16: Epikutantestreihen der Firma SmartPractice

Epikutantestreihen der Firma SmartPractice

Andere Testzubereitungen
Aromatische p-Aminoverbindungen
Arzneistoffe I - Topische Antibiotika
Arzneistoffe II - Antiseptika, Antimykotika
Arzneistoffe III - Weitere
Arzneistoffe IV - Lokalanaesthetika
Aufschlüsselung Duftstoff-Mix
Aufschlüsselung Duftstoff-Mix II
Aufschlüsselung Perubalsam
Bau-Hauptgewerbe
Dentalmetalle
Desinfektionsmittel
Etherische Öle / weitere Duftstoffe
Externa-Inhaltsstoffe
Friseurstoffe
Gummichemikalien
Industrielle Biozide
Knochenzement
Konservierungsmittel
Kortikosteroide
Kosmetik / Haushalt
Kühlschmierstoffe
Kunstharze / Kleber
Leder und Schuhe
Metalle
Ophthalmika
Otologika
Pflanzeninhaltsstoffe
Standard
Tätowiermittel
Textil- / Lederfarben
Weitere Deklarationspflichtige Duftstoffe
Zahntechniker

Des Weiteren wurde erfasst, ob eine Mittestung von NLS als Irritationskontrolle vorgenommen wurde und ob eine Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle stattgefunden

hat, wobei differenziert wurde, ob die Irritanskontrolle als negativ oder positiv / irritativ / sls1 / sls2 / sls3 / sls4 beurteilt wurde, oder ob dazu keine Angabe gemacht wurde.

III.3.5.5 Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen

In einer vierten Excel-Tabelle wurden Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Testsubstanzen / Berufssubstanzen festgehalten, wobei folgende Items dokumentiert wurden:

- Testung patienteneigener Testsubstanzen / Berufssubstanzen
- 1. Testdatum und falls vorhanden 2. Testdatum
- Dokumentation des Namens des Testkammersystems
- Mittestung von NLS als Irritationskontrolle
- Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle

Die oben genannten Items zur Dokumentation von Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen resp. Berufssubstanzen wurden in gleicher Weise wie die übereinstimmenden Items zur Dokumentation von Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen erfasst und werden in Kapitel III.3.5.4 (S. 35) beschrieben.

III.3.5.6 Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen

Eine fünfte Excel-Tabelle wurde dazu genutzt, um Daten zu kommerziellen Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen zu erfassen. Eine positive Testreaktion wird definiert als eine mindestens 1-fach positive Reaktion in der 72- oder 96-Stundenablesung oder zu einem späteren Ablesezeitpunkt. Folgende Items wurden dokumentiert:

- Testsubstanz mit einer positiven Testreaktion
- Beurteilung der Testreaktion zu den unterschiedlichen Ablesezeitpunkten
- Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe sowie durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit
- Vorliegen eines positiven Testergebnisses ausschließlich in der Abriss-Epikutantes-tung

Die oben genannten Items beziehen sich immer auf eine einzelne Testsubstanz. Daher wurde in der Tabelle zusätzlich zur Probanden-ID eine Substanz-ID vergeben, die es erlaubte, dass die weiteren Parameter zu den Testungen in Bezug auf die jeweilige kommerzielle Testsubstanz erfasst werden konnten. Innerhalb der Excel-Tabelle wurde dazu ein Drop-down-Menü erstellt, in dem alle kommerziell verfügbaren Testallergene der DKG-Testreihen sowie der SmartPractice-Testreihen zur Auswahl standen. Eine Auflistung der Allergene findet sich der Übersichtlichkeit halber im Anhang der vorliegenden Arbeit (Kapitel VIII.1.5, S. 292; Tabelle 66, S. 292). Zuerst wurde die Beurteilung der Testreaktionen zu den Ablesezeitpunkten 24h, 48h, 72h, 96h, 120h, 144h, 168h sowie >168h erfasst. Die möglichen Angaben zur dokumentierten Beurteilung der Testreaktionsstärke finden sich in Tabelle 17 (S. 39).

Tabelle 17: Mögliche Reaktionsstärken zur Beurteilung der Testreaktionen zu den unterschiedlichen Ablesezeitpunkten

Reaktionsstärken zur Beurteilung der Epikutantestreaktionen
keine Angabe / fehlend
--
?
f
(+)
+
++
+++
++++
ir
andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation

Zudem wurde die Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe sowie durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit dokumentiert. Die möglichen Angaben zur Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe finden sich in Tabelle 18 (S. 40); die möglichen Angaben zur Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit sind in Tabelle 19 (S. 40) dargestellt. Zudem wurde erfasst, ob das positive Epikutantestergebnis nur in der Abriss-Epikutantestung vorliegt.

Tabelle 18: Erfassung der Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe

Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe

keine Angabe / fehlend
sicher
wahrscheinlich
möglich
derzeit nicht beurteilbar
nein

Tabelle 19: Erfassung der Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit

Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit

sicher
wahrscheinlich
möglich
derzeit nicht beurteilbar
nein

III.3.5.7 Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen

In einer sechsten Excel-Tabelle wurden Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen erfasst. Dabei wurde, wie bereits bei der Erfassung von Daten zu kommerziellen Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen (Kapitel III.3.5.6, S. 38), zusätzlich zur Probanden-ID eine Substanz-ID pro getesteter patienteneigener Substanz vergeben, die es erlaubte, dass die weiteren Parameter zu den Testungen in Bezug auf die patienteneigene Substanz erfasst werden konnten. Folgende Items wurden dabei dokumentiert:

- Name der patienteneigenen Substanz
- Vollständigkeit des Produktnamens resp. Eignung der Angabe zur Identifikation des Produktes
- Bei einem unbekanntem Produkt: Dokumentation des Produktnamens als unbekannt
- Produktbeschreibung
- Substanzgruppe
- Testung von Konzentrat oder Gebrauchskonzentration

- Bei Testung einer Gebrauchskonzentration: Angabe der Konzentration
- Testkonzentration
- Eignung der Testkonzentration
- Bei Einsatz einer ungeeigneten Testkonzentration: Begründung
- Vehikel
- Eignung des Vehikels
- pH-Wert der Testzubereitung
- Unbedenklichkeit des pH-Wertes der Testzubereitung für die Testung
- Positive Testreaktion auf den Stoff
- Dokumentation des Pflastertyps
- Beurteilung der Testreaktion zu den unterschiedlichen Ablesezeitpunkten
- Eignung der Ablesezeitpunkte
- Vorliegen eines Sicherheitsdatenblattes resp. einer Produktinformation
- Identifizierbarkeit des Allergens im Sicherheitsdatenblatt / der Produktinformation
- Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe sowie durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit
- Begründung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe sowie durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit
- Abriss-Epikutantestung
- Bemerkungen zum Testprotokoll

Initial wurde der Name der getesteten patienteneigenen Substanz erfasst. Im nächsten Schritt wurde beurteilt, ob der angegebene Produktname vollständig resp. zur Identifikation des Produktes geeignet war, oder, ob eine korrekte Benennung des Produktes fehlte. Bei einem vorliegenden unbekanntem Produktnamen wurde zudem erfasst, ob dieser Produktname als unbekannt dokumentiert war. Nachfolgend wurde die Produktbeschreibung (Tabelle 20, S. 41) sowie die Substanzgruppe (Tabelle 21, S. 42) der jeweiligen patienteneigenen Substanz erfasst.

Tabelle 20: Produktbeschreibung der jeweiligen patienteneigenen Substanz

Produktbeschreibung

keine Angabe / fehlend

Konzentrat

gebrauchsfertige Zubereitung

Produktbeschreibung

gebrauchte Zubereitung (frisch)

einzelne Komponente

Tabelle 21: Substanzgruppe der jeweiligen patienteneigenen Substanz**Substanzgruppe**

keine Angabe / fehlend

Kosmetika / Lichtschutzmittel

Hautschutz- / Pflegeprodukte (PSA)

Friseurstoffe, Nagelkosmetika

Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze

Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze

Desinfektionsmittel

Flächendesinfektion

Instrumentendesinfektion

Händedesinfektion

Putz-, Reinigungs-, Waschmittel

Insektizid

Fungizid

Äußerlich anzuwendende Medikamente

Medikamente innerlich angewendet

Medizinisches Hilfsmaterial

Implantate, Osteosynthesematerialien

Zahnfüllungsmaterialien

Zahnprothesen, Zahnbrücken, Zahnspangen

Kleidung (Textilien, Schuhe, Stiefel)

Handschuh / Arbeitshandschuh

Arbeitskleidung (Haube, Mundschutz, Arbeitsschuhe, Kittel)

Nahrungsmittel

Pflanzen

Hölzer

Büromaterial

Baustoffe

Metalle / CNC

Farben, Lacke

Fette, Öle

Kühlschmiermittel

Gummichemikalien

Kleber

Kunststoffe

Substanzgruppe

weitere

 CNC = Computerized Numerical Control; PSA = Persönliche Schutzausrüstung

Des Weiteren wurde dokumentiert, ob eine Testung eines Konzentrates oder eine Testung der patienteneigenen Substanz in der jeweiligen Gebrauchskonzentration vorlag. Zudem bestand die Möglichkeit, ein Fehlen der Angabe durch die Angabe ‚keine Angabe / fehlend‘ anzuzeigen. Bei einer Testung der Gebrauchskonzentration wurde erfasst, ob deren Konzentration angegeben wurde. Zusätzlich wurde die verwendete Testkonzentration (Tabelle 22, S. 43) aufgezeichnet. Es wurde dann beurteilt, ob die Testkonzentration als geeignet zu bezeichnen ist, wobei auch die Möglichkeit gegeben war, eine Eignung der Testkonzentration als nicht beurteilbar anzuzeigen. Im Falle dessen, dass eine Testkonzentration als ungeeignet beurteilt wurde, wurde die entsprechende Begründung dokumentiert, wobei die Testkonzentration als zu hoch oder als zu niedrig eingestuft werden konnte. Zudem konnte der Grund zur Einstufung der Testkonzentration als nicht beurteilbar angezeigt werden.

Tabelle 22: Testkonzentration der jeweiligen patienteneigenen Substanz

Testkonzentration

keine Angabe / fehlend

verdünnt ohne weitere Angabe

0,000001%

0,001%

0,01%

0,05%

0,10%

0,20%

0,25%

0,50%

1%

2%

3%

4%

5%

6%

7%

8%

Testkonzentration

9%

10%

15%

20%

30%

50%

pur / nativ / 100% / Gebrauchskonzentration

Auch das verwendete Applikationsvehikel zur Testung der patienteneigenen Substanz wurde erfasst (Tabelle 23, S. 44). Anschließend wurde beurteilt, ob das Applikationsvehikel als geeignet zu bezeichnen ist, oder ob dies nicht beurteilbar ist.

Tabelle 23: Applikationsvehikel der jeweiligen patienteneigenen Substanz

Vehikel

keine Angabe / fehlend

angefeuchtet

Olivenöl

Vaseline

Aqua

pur

Puffer

NaCl

Alkohol

Aceton

Der pH-Wert der Testzubereitung wurden ebenso erfasst (Tabelle 24, S. 44), wobei auch beurteilt wurde, ob dieser für die Testung als unbedenklich zu bezeichnen ist.

Tabelle 24: pH-Wert der jeweiligen Testzubereitung

pH-Wert

keine Angabe / fehlend

<4

4-9

≥10

Hinzukommend wurde erfasst, ob eine positive Epikutantestreaktion auf die patienteneigene Substanz gegeben war, oder ob diese Angabe fehlte. Zusätzlich wurde aufgeführt,

ob der verwendete Pflastertyp dokumentiert war. Anschließend wurde die Beurteilung der Testreaktionen zu den Ablesezeitpunkten 24h, 48h, 72h, 96h, 120h, 144h, 168h sowie >168h erfasst. Dies geschah in gleicher Weise wie die Beurteilung der Testreaktionen zu den verschiedenen Ablesezeitpunkten bei Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen, welche in Kapitel III.3.5.6 (S. 38) beschrieben wird. Die möglichen Angaben zur dokumentierten Beurteilung der Testreaktionsstärke finden sich in Tabelle 17 (S. 39). Folgend wurde beurteilt, ob die Ablesezeitpunkte als geeignet zu beschreiben sind.

Ebenfalls wurde erfasst, ob ein Sicherheitsdatenblatt oder eine andere Produktinformation zur getesteten patienteneigenen Substanz vorhanden war und, ob das entsprechende Allergen im Sicherheitsdatenblatt oder einer anderen Produktinformation identifizierbar war. Zudem bestand die Möglichkeit, ein Fehlen der Angabe durch die Angabe ‚keine Angabe / fehlend‘ anzuzeigen.

Zudem wurde – wie auch bei der Erfassung von Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen (Kapitel III.3.5.6, S.38) – die Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe sowie durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit dokumentiert. Die möglichen Angaben zur Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe finden sich in Tabelle 18 (S. 40); die möglichen Angaben zur Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit sind in Tabelle 19 (S. 40) dargestellt. Ferner wurde zu der Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe sowie durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit ergänzend auch die jeweilige Begründung der Beurteilung dokumentiert. Mögliche auszuwählende Begründungen werden in Tabelle 25 (S. 46) zusammengefasst. Neben den dargestellten Antwortmöglichkeiten bestand auch die Möglichkeit, eine weitere Begründung in einem zusätzlich angeführten Freitextfeld (Sonstiges) anzuführen.

Tabelle 25: Begründungen zur Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe sowie durch die Verfasser der vorliegenden Arbeit

Begründungen zur klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz	
Anamnese	
Dokumentation des Arztes in der Akte	
Exposition und gleichzeitig Symptomatik	
Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte	
Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik	
Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik	
Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik	

Zudem wurde erfasst, ob eine Abriss-Epikutantestung durchgeführt wurde. Final wurden in einem Freitextfeld Bemerkungen zum Testprotokoll dokumentiert.

III.3.6 Erstellung einer operationalen Definitionsliste

Zur Sicherstellung einer einheitlichen und transparenten Beschreibung der zu erfassenden Items wurde eine operationale Definitionsliste erstellt. Die Beschreibung einer operationalen Definition, die auch als Operationalisierung eines Merkmals bezeichnet wird, ist in der ursprünglichen Fassung auf Bridgman (1927) zurückzuführen, wobei das Hauptaugenmerk darauf liegt, ein Konstrukt mittels einer Konkretisierung in einen beobachtbaren, empirisch messbaren Indikator umzuwandeln. Die operationalen Definitionslisten für die in den vorgehenden Kapiteln (Kapitel III.3.5.2, S. 28 bis Kapitel III.3.5.7, S. 40) beschriebenen Items der sechs Excel-Tabellen der Excel-Datenbank finden sich in Tabelle 26 (S. 46) bis Tabelle 31 (S. 65) in den nachfolgenden Kapiteln (Kapitel III.3.6.1, S. 46 bis Kapitel III.3.6.6, S. 65).

III.3.6.1 Operationale Definitionsliste: MOAHLFA Index und P-Maß

Tabelle 26: Operationale Definitionsliste für die erste Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: MOAHLFA Index & P-Maß

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fort-

Item	Operationale Definition
Male	<p>laufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.</p> <p>Erfasst wird, welchem Geschlecht der Patient angehört. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Occupational dermatitis	<p>Erfasst wird, ob eine Berufsbedingtheit der Diagnose des Patienten gegeben ist resp. ob eine Kausalität zwischen der Diagnose und dem Beruf des Patienten besteht. Dies ergibt sich aus der Angabe der aktuellen beruflichen Relevanz bei der Beurteilung der Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Epikutantestreaktionen (Tabelle 30, S. 60) sowie der Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen (Tabelle 31, S. 65). Sobald die berufliche Relevanz einer getesteten Substanz (kommerzielle Testsubstanzen oder patienteneigene Substanz) mit ‚sicher‘, ‚wahrscheinlich‘ oder ‚möglich‘ beurteilt wird, wird das Vorliegen einer Berufsbedingtheit der Diagnose bejaht. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Atopic dermatitis	<p>Erfasst wird, ob bei dem Patienten eine atopische Dermatitis vorliegt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Hand	<p>Erfasst wird, ob bei der / einer Diagnose des Patienten die Hand / Hände als Lokalisation gegeben ist / sind. Dies ergibt sich aus der Angabe der Lokalisation/en zu der / den Diagnose/n bei der Angabe der allgemeinen Basisinformationen (Tabelle 27, S. 48). Sobald bei einer Diagnose die Lokalisation ‚Hand / Hände‘ vorliegt, wird das Vorliegen der Diagnose an der Hand / den Händen bejaht. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Leg	<p>Erfasst wird, ob bei der / einer Diagnose des Patienten das Bein / die Beine als Lokalisation gegeben ist / sind. Dies ergibt sich aus der Angabe der Lokalisation/en zu der / den Diagnose/n bei der Angabe der allgemeinen Basisinformationen (Tabelle 27, S. 48). Sobald bei einer Diagnose die Lokalisation ‚Unterschenkel‘ oder ‚Oberschenkel‘ vorliegt,</p>

Item	Operationale Definition
	wird das Vorliegen der Diagnose an den Beinen bejaht. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Face	Erfasst wird, ob bei der / einer Diagnose des Patienten das Gesicht als Lokalisation gegeben ist. Dies ergibt sich aus der Angabe der Lokalisation/en zu der / den Diagnose/n bei der Angabe der allgemeinen Basisinformationen (Tabelle 27, S. 48). Sobald bei einer Diagnose die Lokalisation ‚periokulär / Lider‘ oder ‚restliches Gesicht‘ vorliegt, wird das Vorliegen der Diagnose im Gesicht bejaht. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Age	Erfasst wird, i) ob der Patient ein Alter von ≥ 40 Jahren erreicht hat und ii) welches Alter der Patient erreicht hat, wozu die Angabe des Alters in Jahren erfolgt. Die Auswahl der Angabe, ob der Patient ein Alter von ≥ 40 Jahren erreicht hat, erfolgt über ein Drop-down-Menü. Die Angabe, welches Alter der Patient erreicht hat, erfolgt über die Eingabe eines Zahlenwertes (Alter in Jahren) in arabischen Ziffern.
P-Maß	Erfasst wird, ob bei dem Patienten eine positive Epikutantestreaktion auf mindestens ein Allergen der Standardreihe vorliegt. Dabei wird sich auf die DKG-Standardreihe bezogen. Eine positive Testreaktion wird definiert als eine mindestens 1-fach positive Reaktion in der 72- oder 96-Stundenablesung oder zu einem späteren Ablesezeitpunkt. Dies ergibt sich aus der Angabe der positiven Epikutantestreaktionen bei der Testung kommerzieller Testsubstanzen (Tabelle 30, S. 60). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

ID = Identifikator

III.3.6.2 Operationale Definitionsliste: Allgemeine Basisinformationen

Tabelle 27: Operationale Definitionsliste für die zweite Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Allgemeine Basisinformationen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges

Item	Operationale Definition
	der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Art des Dokumentes	Erfasst wird, um welche Art von Dokument es sich bei der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung handelt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
UVT	Erfasst wird der UVT, der die Daten übermittelt resp. bei dem der Patient versichert ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Beruf	Erfasst wird der Beruf des Patienten in Anlehnung an die Internationale Standardklassifikation der Berufe (ISCO-08) der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO) der Vereinten Nationen (UN) (Internationale Arbeitsorganisation 2008). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
1. Diagnose	Erfasst wird die 1. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Diagnose in einem freien Textfeld.
1. Lokalisation der 1. Diagnose	Erfasst wird die 1. Lokalisation der 1. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
2. Lokalisation der 1. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 2. Lokalisation der 1. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
3. Lokalisation der 1. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 3. Lokalisation der 1. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe

Item	Operationale Definition
2. Diagnose	erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
1. Lokalisation der 2. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 2. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Diagnose in einem freien Textfeld.
2. Lokalisation der 2. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 1. Lokalisation der 2. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
2. Lokalisation der 2. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 2. Lokalisation der 2. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
3. Lokalisation der 2. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 3. Lokalisation der 2. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
3. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 3. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Diagnose in einem freien Textfeld.
1. Lokalisation der 3. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 1. Lokalisation der 3. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe

Item	Operationale Definition
	erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
2. Lokalisation der 3. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 2. Lokalisation der 3. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
3. Lokalisation der 3. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 3. Lokalisation der 3. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.

ID = Identifikator; UVT = Unfallversicherungsträger

III.3.6.3 Operationale Definitionsliste: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen

Tabelle 28: Operationale Definitionsliste für die dritte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Testung kommerzieller Testsubstanzen	Erfasst wird, ob eine Testung kommerzieller Testsubstanzen vorgenommen wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Wurde eine Testung kommerzieller

Item	Operationale Definition
	Testsubstanzen vorgenommen, dann werden die nachfolgenden Items dieser Tabelle erfasst.
1. Testdatum	Erfasst wird das 1. Testdatum. Die Angabe erfolgt über ein Datumsfeld.
2. Testdatum	Erfasst wird – soweit anwendbar – das 2. Testdatum. Die Angabe erfolgt über ein Datumsfeld.
Dokumentation des Namens des Testkammersystems	Erfasst wird, ob der Name des verwendeten Testkammersystems dokumentiert wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 24h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 24h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 48h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 48h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 72h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 72h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 96h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 96h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 120h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 120h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 144h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 144h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 168h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 168h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: >168h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt >168h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Epikutan-testreihen	Erfasst wird, ob die Testreihen der DKG verwendet wurden, nicht verwendet wurden oder in

Item	Operationale Definition
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Standardreihe	Anlehnung verwendet wurden. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Externa-Inhaltsstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Externa-Inhaltsstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Konservierungsmittel, z. B. in Externa	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Konservierungsmittel, z. B. in Externa verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Topische Antibiotika	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Topische Antibiotika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Antimykotika	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Antimykotika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Kortikosteroide	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Kortikosteroide verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Lokalanästhetika	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Lokalanästhetika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Ophthalmika	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Ophthalmika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Weitere Arzneistoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Weitere Arzneistoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes II	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes II verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Weitere deklarationspflichtige Duftstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Weitere deklarationspflichtige Duftstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Weitere Duftstoffe und etherische Öle	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Weitere Duftstoffe und etherische Öle verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Nachtestung bei Reaktion auf Perubalsam	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Nachtestung bei Reaktion auf Perubalsam verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Desinfektionsmittel	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Desinfektionsmittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Gummireihe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Gummireihe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Kunstharze / Kleber	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Kunstharze / Kleber verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Leder und Schuhe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Leder und Schuhe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Leder- und Textilfarben	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Leder- und Textilfarben verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Pflanzen-Inhaltsstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Pflanzen-Inhaltsstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Aromatische p-Aminoverbindungen	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Aromatische p-Aminoverbindungen verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Bau-Hauptgewerbe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Bau-Hauptgewerbe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Friseurstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Friseurstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Kühlschmierstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Kühlschmierstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Industrielle Biozide	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Industrielle Biozide verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Zahntechniker – Hauptreihe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Zahntechniker – Hauptreihe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Dentalmetalle	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Dentalmetalle verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Tätowiermittel	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Tätowiermittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Knochenzementbestandteile	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Knochenzementbestandteile verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Epikutantestreihen	Erfasst wird, ob die Testreihen der Firma SmartPractice verwendet wurden, nicht verwendet wurden oder in Anlehnung verwendet wurden. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Andere Testzubereitungen	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Andere Testzubereitungen verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aromatische p-Aminoverbindungen	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Aromatische p-Aminoverbindungen verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe I - Topische Antibiotika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe I - Topische Antibiotika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe II - Antiseptika, Antimykotika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe II - Antiseptika, Antimykotika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe III - Weitere	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe III - Weitere verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe IV - Lokalanaesthetika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe IV - Lokalanaesthetika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix II	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix II verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Perubalsam	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Perubalsam verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Bau-Hauptgewerbe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Bau-Hauptgewerbe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Dentalmetalle	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Dentalmetalle verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Desinfektionsmittel	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Desinfektionsmittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Etherische Öle / weitere Duftstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Etherische Öle / weitere Duftstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Externa-Inhaltsstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Externa-Inhaltsstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Friseurstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Friseurstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Gummichemikalien	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Gummichemikalien verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Industrielle Biozide	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Industrielle Biozide verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Knochenzement	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Knochenzement verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Konservierungsmittel	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Konservierungsmittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kortikosteroide	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Kortikosteroide verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kosmetik / Haushalt	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Kosmetik / Haushalt verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kühlschmierstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Kühlschmierstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kunstharze / Kleber	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Kunstharze / Kleber verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Leder und Schuhe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Leder und Schuhe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Metalle	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Metalle verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Ophthalmika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Ophthalmika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Otologika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Otologika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Pflanzeninhaltsstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Pflanzeninhaltsstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Standard	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Standard verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Tätowiermittel	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Tätowiermittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Textil- / Lederfarben	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Textil- / Lederfarben verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Weitere Deklarationspflichtige Duftstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Weitere Deklarationspflichtige Duftstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Zahntechniker	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Zahntechniker verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Mittestung von NLS als Irritationskontrolle	Erfasst wird, ob eine Mittestung von NLS als Irritationskontrolle durchgeführt wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle	Erfasst wird, ob und wie die Mittestung von NLS als Irritationskontrolle beurteilt wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

DKG = Deutsche Kontaktallergie-Gruppe; ID = Identifikator; NLS = Natriumlaurylsulfat

III.3.6.4 Operationale Definitionsliste: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen

Tabelle 29: Operationale Definitionsliste für die vierte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Testung patienteneigener Substanzen	Erfasst wird, ob eine Testung patienteneigener Substanzen vorgenommen wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Wurde eine Testung patienteneigener Substanzen vorgenommen, dann werden die nachfolgenden Items dieser Tabelle erfasst.
1. Testdatum	Erfasst wird das 1. Testdatum. Die Angabe erfolgt über ein Datumsfeld.
2. Testdatum	Erfasst wird – soweit anwendbar – das 2. Testdatum. Die Angabe erfolgt über ein Datumsfeld.

Item	Operationale Definition
Dokumentation des Namens des Testkammersystems	Erfasst wird, ob der Name des verwendeten Testkammersystems dokumentiert wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Mittestung von NLS als Irritationskontrolle	Erfasst wird, ob eine Mittestung von NLS als Irritationskontrolle durchgeführt wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle	Erfasst wird, ob und wie die Mittestung von NLS als Irritationskontrolle beurteilt wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

ID = Identifikator; NLS = Natriumlaurylsulfat

III.3.6.5 Operationale Definitionsliste: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen

Tabelle 30: Operationale Definitionsliste für die fünfte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Substanz-ID-K	Erfasst wird die individuelle Substanz-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Substanz-ID stellt eine Kombination aus dem Großbuchstaben K (für kommerzielle Testsubstanz) und aus einer fortlaufenden Nummer dar, die auf Basis i) der Patienten-ID und ii) der Reihenfolge des Auftretens der Substanz in der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Somit ist die Substanz-ID einer bestimmten Substanz sowie einem bestimmten Patienten zuzuordnen. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern

Item	Operationale Definition
Testsubstanz mit einer positiven Epikutantestreaktion	verwendet. Beispiel: Der erste Patient erhält die Patienten-ID 1, die erste Substanz erhält die Nr. 1, woraus sich die Substanz-ID K-1.1 ergibt.
Reaktionsstärke 1. Ablesezeitpunkt 24h	Erfasst wird die Bezeichnung der Testsubstanz, bei der eine positive Epikutantestreaktion vorliegt. Eine positive Testreaktion wird definiert als eine mindestens 1-fach positive Reaktion in der 72- oder 96-Stundenablesung oder zu einem späteren Ablesezeitpunkt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 2. Ablesezeitpunkt 48h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 1. Ablesezeitpunkt 24h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 3. Ablesezeitpunkt 72h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 2. Ablesezeitpunkt 48h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 4. Ablesezeitpunkt 96h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 3. Ablesezeitpunkt 72h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 5. Ablesezeitpunkt 120h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 4. Ablesezeitpunkt 96h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 6. Ablesezeitpunkt 144h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 5. Ablesezeitpunkt 120h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 7. Ablesezeitpunkt 168h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 6. Ablesezeitpunkt 144h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 8. Ablesezeitpunkt >168h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 7. Ablesezeitpunkt 168h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 8. Ablesezeitpunkt >168h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

Item	Operationale Definition
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen klinischen Relevanz „wird die [aktuelle] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung die aktuelle [...] Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen klinischen Relevanz „wird die [aktuelle] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung die aktuelle [...] Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen klinischen Relevanz „wird die [ehemalige] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung [...] eine frühere Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der

Item	Operationale Definition
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p data-bbox="678 255 1353 329">Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p> <p data-bbox="678 360 1353 943">Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen klinischen Relevanz „wird die [ehemalige] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung [...] eine frühere Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p data-bbox="678 972 1353 1323">Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen beruflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p data-bbox="678 1352 1353 1749">Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen beruflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p data-bbox="678 1778 1353 1986">Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen beruflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem</p>

Item	Operationale Definition
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p> <p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen beruflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen außerberuflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen außerberuflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen außerberuflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-</p>

Item	Operationale Definition
	Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Verfasser	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfasser. Mit der ehemaligen außerberuflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Nur in der Abriss-Epikutantestung positiv	Erfasst wird, ob eine positive Epikutantestreaktion ausschließlich in der Abriss-Epikutantestung vorlag. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

ID = Identifikator

III.3.6.6 Operationale Definitionsliste: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen

Tabelle 31: Operationale Definitionsliste für die sechste Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Substanz-ID-P	Erfasst wird die individuelle Substanz-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Substanz-ID stellt eine Kombination aus dem Großbuchstaben P (für patienteneigene Testsubstanz) und aus einer fortlaufenden Nummer dar, die auf Basis i) der Patienten-ID und ii) der Reihenfolge des Auftretens der Substanz in der der Epikutantestung zugeordneten Be-

Item	Operationale Definition
	richterstattung vergeben wird. Somit ist die Substanz-ID einer bestimmten Substanz sowie einem bestimmten Patienten zuzuordnen. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet. Beispiel: Der erste Patient erhält die Patienten-ID 1, die erste Substanz erhält die Nr. 1, woraus sich die Substanz-ID P-1.1 ergibt.
Name der patienteneigenen Substanz	Erfasst wird der Name der patienteneigenen Substanz. Die Angabe erfolgt in einem freien Textfeld.
Vollständigkeit des Produktnamens / Eignung der Angabe zur Identifikation des Produktes	Erfasst wird, ob der angegebene Name der patienteneigenen Substanz vollständig resp. zur Identifikation des Produktes geeignet war. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Bei einem unbekanntem Produkt: Dokumentation des Produktnamens als unbekannt	Erfasst wird bei einem unbekanntem Produkt, ob eine Dokumentation des Produktnamens als unbekannt stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Produktbeschreibung	Erfasst wird die Produktbeschreibung der patienteneigenen Substanz. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Substanzgruppe	Erfasst wird die Substanzgruppe, der die patienteneigene Substanz angehört. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Testung von Konzentrat oder Gebrauchskonzentration	Erfasst wird, ob die Testung eines Konzentrats oder einer Gebrauchskonzentration vorgenommen wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Bei Testung einer Gebrauchskonzentration: Angabe der Konzentration	Erfasst wird, ob bei Testung einer Gebrauchskonzentration die Angabe der Konzentration vorgenommen wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Testkonzentration	Erfasst wird die Testkonzentration der Testzubereitung. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

Item	Operationale Definition
Eignung der Testkonzentration	Erfasst wird, ob die Testkonzentration der Testzubereitung als geeignet zu beschreiben ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Bei Einsatz einer ungeeigneten Testkonzentration: Begründung	Erfasst wird bei einem Einsatz einer ungeeigneten Testkonzentration der Testzubereitung die Begründung, warum die Testkonzentration der Testzubereitung als ungeeignet zu beschreiben ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Vehikel	Erfasst wird das Applikationsvehikel der Testzubereitung. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Eignung des Vehikels	Erfasst wird, ob das Applikationsvehikel der Testzubereitung als geeignet zu beschreiben ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
pH-Wert der Testzubereitung	Erfasst wird der pH-Wert der Testzubereitung resp. in welchem Bereich der pH-Wert der Testzubereitung liegt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Unbedenklichkeit des pH-Wertes der Testzubereitung für die Testung	Erfasst wird, ob der pH-Wert der Testzubereitung für die Testung als unbedenklich zu beschreiben ist. Bezugnehmend auf Krautheim, Lessmann & Geier (2020) wird folgende generelle Definition zugrunde gelegt: pH-Wert <4: nicht geeignet, pH-Wert 4 - 9: geeignet, pH-Wert ≥10: nicht geeignet. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Positive Testreaktion auf den Stoff	Erfasst wird, ob eine positive Epikutantestreaktion auf den Stoff vorliegt. Eine positive Testreaktion wird definiert als eine mindestens 1-fach positive Reaktion in der 72- oder 96-Stundenablesung oder zu einem späteren Ablesezeitpunkt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Dokumentation des Pflaster-typs	Erfasst wird, ob der verwendete Pflaster-typ dokumentiert wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Reaktionsstärke 1. Ablesezeitpunkt 24h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 1. Ablesezeitpunkt 24h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 2. Ablesezeitpunkt 48h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 2. Ablesezeitpunkt 48h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 3. Ablesezeitpunkt 72h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 3. Ablesezeitpunkt 72h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 4. Ablesezeitpunkt 96h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 4. Ablesezeitpunkt 96h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 5. Ablesezeitpunkt 120h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 5. Ablesezeitpunkt 120h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 6. Ablesezeitpunkt 144h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 6. Ablesezeitpunkt 144h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 7. Ablesezeitpunkt 168h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 7. Ablesezeitpunkt 168h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 8. Ablesezeitpunkt >168h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 8. Ablesezeitpunkt >168h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Eignung der Ablesezeitpunkte	Erfasst wird, ob die Ablesezeitpunkte als geeignet anzusehen sind. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Vorliegen eines Sicherheitsdatenblattes / einer Produktinformation	Erfasst wird, ob ein Sicherheitsdatenblatt oder eine andere Produktinformation vorliegen. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Identifizierbarkeit des Allergens im Sicherheitsdatenblatt / der Produktinformation	Erfasst wird, ob das Allergen im Sicherheitsdatenblatt oder in einer anderen vorliegenden Produktinformationen identifizierbar ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

Item	Operationale Definition
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen klinischen Relevanz „wird die [aktuelle] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung die aktuelle [...] Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen klinischen Relevanz „wird die [aktuelle] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung die aktuelle [...] Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-

Item	Operationale Definition
	Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen klinischen Relevanz „wird die [ehemalige] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung [...] eine frühere Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen klinischen Relevanz „wird die [ehemalige] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung [...] eine frühere Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über

Item	Operationale Definition
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Begründung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen beruflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen beruflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen beruflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung

Item	Operationale Definition
Begründung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe	<p>einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p> <p>Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.</p>
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen beruflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Begründung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.</p>
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen außerberuflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>

Item	Operationale Definition
Begründung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen außerberuflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen außerberuflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-

Item	Operationale Definition
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Begründung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen außerberuflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Abriss-Epikutantestung	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Abriss-Epikutantestung	Erfasst wird, ob eine Abriss-Epikutantestung durchgeführt wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Bemerkungen zum Testprotokoll	Erfasst werden etwaige Bemerkungen zum Testprotokoll. Die Angabe erfolgt in einem freien Textfeld.

ID = Identifikator

III.3.7 Erstellung eines Kodierplans

Zur normierten Eingabe der aufgearbeiteten Daten in die entsprechenden Tabellen der Excel-Datenbank, die in Kapitel III.3.5.1 (S. 28) beschrieben werden, wurde ein Kodierplan erstellt. Ein Kodierplan, der auch als Kodeplan bezeichnet wird, erfüllt generell folgende zwei Aufgaben: Er „ordnet [...] einzelnen Fragen [...] Variablennamen zu [und] [...] ordnet den Merkmalsausprägungen einer Variable Kodenummern zu“ (Bühl 2016). Die vollständigen Kodierpläne finden sich im Anhang der vorliegenden Arbeit (Kapitel VIII.1.1, S. 275 bis Kapitel VIII.1.6, S. 306).

III.3.8 Analyse des Datenmaterials

Das dokumentierte Datenmaterial wurde in der vorliegenden Arbeit mittels des Statistik- und Analyseprogrammes IBM SPSS Statistics (*IBM® SPSS® Statistics Version 26*, International Business Machines Corporation (IBM), Armonk, USA) einer dezidierten biostatistischen Analyse im Sinne einer deskriptiven Statistik unterzogen. Die deskriptive Statistik, die auch als beschreibende Statistik bezeichnet wird, dient der Darstellung, Ordnung und Beschreibung empirischer Daten mittels Kenngrößen, Tabellen sowie Grafiken (Schwarze 2009; Schendera 2015; Weiß 2019; Mittag & Schüller 2020). Unterschiedliche Variablen lassen sich verschiedenen Skalenniveaus zuordnen, welche wiederum mit jeweils zulässigen Lage- und Streuungsparametern verknüpft sind (Schendera 2015; Weiß 2019). Mengen werden durch die Angabe der Anzahl (n)¹³ dargestellt und Anteile werden mittels Angabe der relativen Häufigkeit einer Teilmenge (f) abgebildet. In Abhängigkeit zum jeweiligen Skalenniveau werden der Lageparameter Mittelwert (M)¹⁴ mit dem Streuungsparameter Standardabweichung (SD)¹⁵ sowie die Lageparameter Minimalwert (Min.) und Maximalwert (Max.)¹⁶ mit dem Streuungsparameter Spannweite (R)¹⁷ angegeben. Eine mögliche auftretende Schiefe der verhältnisskalierten Daten soll dabei berücksichtigt werden. Zur Veranschaulichung werden die Ergebnisse nicht nur über deren deskriptive Kenngrößen in einem Fließtext, sondern auch mittels Tabellen sowie Grafiken dargestellt.

III.4 Studienabschnitt II

III.4.1 Studiendesign

Im zweiten Studienabschnitt der vorliegenden Arbeit wird i. S. einer quantitativen Untersuchung eine Herstellerbefragung durchgeführt, im Rahmen derer zur Datenerhebung

¹³ Die Angabe der *Anzahl* (n) ist mit der Angabe der *absoluten Häufigkeit einer Teilmenge* (h) gleichzusetzen (Körner 2009).

¹⁴ Die Begrifflichkeiten *Mittelwert*, *Durchschnitt* und *arithmetisches Mittel* sind gleichbedeutend (Weiß 2019). Die Abkürzung M leitet sich von der englischsprachigen Bezeichnung *mean* ab.

¹⁵ Die Abkürzung SD für die Begrifflichkeit *Standardabweichung* leitet sich von der englischsprachigen Bezeichnung *standard deviation* ab.

¹⁶ *Minimal-* und *Maximalwert* werden auch als *Minimum* und *Maximum* bezeichnet (Weiß 2019).

¹⁷ Die Begrifflichkeiten *Spannweite* und *Variationsbreite* sind gleichbedeutend (Weiß 2019). Die Abkürzung R leitet sich von der englischsprachigen Bezeichnung *range* ab.

(Survey-Design) die Befragungsmethode der schriftlichen online-Befragung per E-Mail Verwendung findet (Kornmeier 2007). Mit den an Studienabschnitt I beteiligten Mitarbeitern der Unfallversicherungsträger (Tabelle 9, S. 24), die in Studienabschnitt I fortlaufend Patientendaten an das Studienzentrum übermitteln, fanden regelmäßige Austauschgespräche statt. Im Rahmen dieses Austauschs wurde seitens des Studienzentrums über Fortschritte im Projekt berichtet, andererseits berichteten auch die Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger über den Fortschritt der Datenübermittlung. Deutlich wurde dabei, dass die Übermittlung der Daten teilweise mit erheblichen Herausforderungen für die Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger verbunden ist, auch durch die besondere Arbeitsbelastung, welche die COVID-19-Pandemie mit sich brachte sowie die Auswirkungen auf das tägliche Arbeitsleben durch die BK-Rechtsänderung (Kapitel II.5, S. 17). Um einen definierten Überblick über die Herausforderungen in der Datenübermittlung für die Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger zu bekommen und die Handhabung in der Zukunft zu erleichtern, wurden der Entwicklung des Erhebungsinstruments die in Kapitel I.3.3 (S. 5) dargelegten zentralen Fragestellungen zugrunde gelegt.

III.4.2 Studienpopulation

Eine Auflistung der an Studienabschnitt I beteiligten Unfallversicherungsträger findet sich in Tabelle 9 (S. 24). Alle zuständigen Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger, die im Projekt als Ansprechpartner bekannt waren, wurden befragt. Insgesamt wurden 20 Unfallversicherungsträger (BG ETEM, BG BAU, BG Verkehr, BGHM, BGHW, BGN, BG RCI, BGW, KUVB, SVLFG, UK BB, UK Bremen, UK NRW, UK Sachsen, UKH, UK RLP, UKS, UK ST, UKT, VBG) inkludiert.

III.4.3 Studienablauf

Die Mitarbeiter der 20 Unfallversicherungsträger, die in die vorliegende Arbeit inkludiert wurden, wurden am 28. März 2022 per E-Mail kontaktiert und gebeten, die Fragen (Kapitel III.4.1, S. 75) zu beantworten. Der Fragebogen ist dieser Arbeit beigelegt (Kapitel VIII.2.1, S. 319). Erinnerungs-E-Mails wurden nach 2 und 4 Wochen verschickt.

III.4.4 Analyse des Datenmaterials

Das dokumentierte Datenmaterial wurde im Sinne einer deskriptiven Statistik mittels des Statistik- und Analyseprogrammes IBM SPSS Statistics (*IBM® SPSS® Statistics Version*

26, International Business Machines Corporation (IBM), Armonk, USA) einer dezidierten biostatistischen Analyse unterzogen (siehe auch Kapitel III.3.8, S. 75).

III.5 Studienabschnitt III

III.5.1 Studiendesign

Wie auch im zweiten Studienabschnitt der vorliegenden Arbeit wird im dritten Studienabschnitt i. S. einer quantitativen Untersuchung eine Herstellerbefragung durchgeführt, im Rahmen derer zur Datenerhebung (Survey-Design) die Befragungsmethode der schriftlichen online-Befragung per E-Mail Verwendung findet (Kornmeier 2007). Da es sich bei den in der vorliegenden Arbeit fokussierten patienteneigenen Substanzen in der Regel um Stoffgemische handelt, ist es wichtig, dass bei einer positiven Epikutantestreaktion gegenüber patienteneigenen Substanzen auch eine Testung der Einzelsubstanzen aus dem Stoffgemisch durchgeführt wird, um das ursächliche, ggf. neuartige Einzelallergen zu identifizieren. Eine Zusammenarbeit mit den Produktherstellern ist somit essentiell, um Angaben zu den Inhaltsstoffen zu erhalten und im besten Fall auch die Einzelstoffe für eine ergänzende Epikutantestung zur Verfügung gestellt zu bekommen. Um einen Überblick zu erlangen, ob derartige Testungen von Einzelstoffen umsetzbar sind, wurden den Produktherstellern Fragen gestellt. Diese zielen auf den hypothetischen Fall ab, dass ein Patient auf eines der Produkte des Herstellers in der Epikutantestung reagiert und man dann auf den Hersteller mit der Bitte um Unterstützung bezüglich einer Einzelstofftestung zukommt. Die der Entwicklung des Erhebungsinstruments zugrundeliegenden zentralen Fragestellungen werden in Kapitel I.3.4 (S. 6) erläutert.

III.5.2 Studienpopulation

Im Rahmen des DGUV-Forschungsprojektes UV 5103 (FB-0278) *Definition und Evaluation eines optimalen topisch applizierbaren Sonnenschutzes zur Beeinflussung der Krankheitsaktivität bei Erkrankten mit BK Nr. 5103* wurde eine Vorgehensweise zur Identifikation von Herstellern kosmetischer Mittel mit relevantem Marktanteil in Deutschland beschrieben (John, Ulrich & Kezic 2020). Das Vorgehen zur Identifikation relevanter Hersteller kosmetischer Mittel im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde in Anlehnung an John, Ulrich & Kezic (2020) gestaltet. Mit diesem Vorgehen konnten 28 Hersteller mit relevantem Marktanteil in Deutschland ermittelt werden. Zur Ermittlung

relevanter Kühlschmiermittelhersteller in Deutschland wurde die Auflistung des Verzeichnisses der ordentlichen Verbandsmitglieder und Fördermitglieder (Stand: Januar 2022) des Verbandes Schmierstoff-Industrie e.V. (2022) hinzugezogen. Mittels dieser Auflistung konnten 84 relevante Hersteller von Kühlschmiermitteln in Deutschland identifiziert werden. Insgesamt wurden somit insgesamt 112 Hersteller inkludiert.

III.5.3 Studienablauf

Die 112 Hersteller, die in die vorliegende Arbeit inkludiert wurden, wurden am 3. und 4. Februar 2022 per E-Mail kontaktiert und gebeten, die Fragen (Kapitel III.5.1, S. 77) zu beantworten. Der Fragebogen ist dieser Arbeit beigelegt (Kapitel VIII.3.1, S. 320). Erinnerung-E-Mails wurden nach 2 und 4 Wochen verschickt. Ergänzende E-Mail-Korrespondenz und / oder Telefongespräche wegen Rückfragen wurden mit 3 Herstellern geführt.

III.5.4 Analyse des Datenmaterials

Das dokumentierte Datenmaterial wurde im Sinne einer deskriptiven Statistik mittels des Statistik- und Analyseprogrammes IBM SPSS Statistics (*IBM® SPSS® Statistics Version 26*, International Business Machines Corporation (IBM), Armonk, USA) einer dezidierten biostatistischen Analyse unterzogen (siehe auch Kapitel III.3.8, S. 75).

III.6 Studienabschnitt IV

III.6.1 Studiendesign

Im vierten Studienabschnitt der vorliegenden Arbeit werden i. S. einer qualitativen Untersuchung problemzentrierte, semistrukturierte Experteninterviews durchgeführt. Das Experteninterview dient generell dazu, Experten zu einem definierten Thema zu befragen; die Antworten der Experten sollen bei der Beantwortung der Forschungsfrage unterstützen (Liebold & Trinczek 2009). Empfohlen werden Experteninterviews immer dann, wenn noch nicht viel Literatur zu einem Thema existiert, ein spezifischer Bereich untersucht werden soll und / oder Perspektiven einer speziellen Gruppe oder Organisation untersucht werden sollen; entsprechend dienen Experteninterviews der Rekonstruktion von Expertenwissen (Pfadenhauer 2009) – nach Mieg & Brunner (2004) wird bei Experten-

interviews „erfahrungsgestütztes Experten-Wissen“ generiert. Das mit diesem Studienabschnitt verfolgte zentrale Erkenntnisinteresse sowie die sich daraus ableitende zentrale Forschungsfrage werden in Kapitel I.3.5 (S. 6) charakterisiert.

Aufgrund der vorherrschenden COVID-19-Pandemiebedingungen wurde aus Infektionsschutzgründen entschieden, die Face-to-Face-Interviews virtuell über die Videokonferenzplattform BigBlueButton durchzuführen. Diese Art der virtuellen, synchronen, Video-gestützten Interviewdurchführung ermöglicht es, die Vorteile von Face-to-Face-Interviews (ausführlichere Interviews, Interviewende kann auf Antworten reagieren und leicht Rückfragen stellen, lockere Stimmung durch persönliche Atmosphäre) zu nutzen und die Nachteile einer telefonischen Interviewdurchführung (Verlust von Konzentration und Lust am Telefonieren seitens der Befragten, wenig Kontrolle über das Interview aufgrund des Fehlens eines persönlichen Kontaktes) zu vermeiden. Die Videokonferenzplattform BigBlueButton bietet sich an, da an der Universität Osnabrück bereits umfangreiche Erfahrungen bezüglich der Nutzung dieser Plattform bestehen. Die Plattform BigBlueButton erfüllt laut der Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (2020) die datenschutzrechtlichen Anforderungen. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass BigBlueButton auf eigenen Servern betrieben wird, wodurch die Daten in der Einrichtung bleiben (Ertel 2020; Schmidt 2020). Auch der Datenschutzbeauftragte der Universität Osnabrück (2021) äußerte auf Nachfrage, dass hinsichtlich des Datenschutzes die Nutzung von BigBlueButton als geeignet einzustufen ist.

Die Experteninterviews wurden i. S. eines semistrukturierten Interviews, welches auch als halbstrukturiertes Interview, teilstandardisiertes Interview, teilstrukturiertes Interview oder Leitfadeninterview bezeichnet wird, durchgeführt, welches zu den qualitativ-offenen Befragungsformen zählt (Loosen 2016). Das semistrukturierte Interview zeichnet sich dadurch aus, dass einige der gestellten Fragen im Vorfeld mittels eines Leitfadens festgelegt werden, die Reihenfolge, in der die Fragen gestellt werden, aber flexibel bleibt und die Befragten frei antworten können (Manz 2016). Zu den Vorteilen des semistrukturierten Interviews zählen die „hohe Verbindlichkeit, Möglichkeiten zur Nachfrage auf beiden Seiten [sowie] Flexibilität in der Gesprächsführung“ (Loosen 2016). Als Nachteil des semistrukturierten Interviews ist zu nennen, dass „der Vergleich verschiedener Interviews kompliziert werden kann und häufig etwas vage bleibt“ (Feustel 2021). Generell ist zu

konkludieren, dass sich das semistrukturierte Interview durch im Vorfeld formulierte Fragen, eine flexible Reihenfolge der Fragenstellung, eine flexible Anzahl an Fragen sowie Rückfragen auszeichnet. Der entstehende Dialog erlaubt eine Vertiefung durch Nachfragen.

Der Aspekt der Problemzentrierung (Witzel 1982; Witzel 1985) des Experteninterviews begünstigt die Erfassung der Erfahrungen und subjektiven Wahrnehmungen der Befragten zu einem bestimmten Problemkomplex (Kurz et al. 2009). Als zentrales Charakteristikum dieser Art des Interviews ist zu nennen, dass ein deduktives und induktives Vorgehen kombiniert wird; ein theoretisches Vorverständnis wird erarbeitet und durch die Schilderungen der Befragten wird es möglich, neue Hypothesen in Bezug auf die untersuchte Problemstellung aufzustellen (Mey & Mruck 2011).

III.6.2 Studienpopulation & Sampling

Die Stichprobenbildung der vorliegenden qualitativen Untersuchung findet auf Basis des sog. Theoretischen Samplings statt (Strübing 2014).¹⁸ „Theoretisches Sampling bedeutet den auf die Generierung von Theorie zielenden Prozess der Datenerhebung, währenddessen der Forscher seine Daten parallel erhebt, kodiert und analysiert sowie darüber entscheidet, welche Daten als nächste erhoben werden sollen und wo sie zu finden sind“ (Glaser & Strauss 1998). Durch diese Art des Samplings sollen alle theoretisch relevanten Kategorien bzw. Typen so repräsentiert werden, dass eine angemessene Abbildung der Realität erreicht wird; Im Gegensatz zur quantitativen Forschung steht also nicht die statistische Repräsentativität, sondern vielmehr die Analyse von Einzelfällen bzw. – im weiteren Verlauf des Forschungsvorhabens – die Generierung von Typen im Vordergrund (Nagl-Cupal 2013).

Generell lassen sich nach Bogner & Menz (2002) drei Zugänge zur Bestimmung des Experten definieren – der voluntaristische Expertenbegriff, der konstruktivistische Expertenbegriff (methodisch-relational und sozial-repräsentational) sowie der wissenssoziologische Expertenbegriff. Laut Bogner, Littig & Menz (2014) besitzen „Experten [...] die

¹⁸ Innerhalb der qualitativen Sozialforschung wird mit dem Theoretischen Sampling, welches auch als gezieltes Sampling bezeichnet wird, eine Fallauswahl bezeichnet, die von bereits entwickelten Konzepten und Theorien abhängt (Halbmayer & Salat 2011).

Möglichkeit zur (zumindest partiellen) Durchsetzung ihrer Orientierungen [und] zeichnen sich dadurch aus, dass sie maßgeblich bestimmen, aus welcher Perspektive und mit Hilfe welcher Begrifflichkeiten in der Gesellschaft über bestimmte Probleme nachgedacht wird“. In der vorliegenden Arbeit werden Experten definiert als „Rollenträger in gesellschaftlichen Teilbereichen, die insbesondere zu ihren Erfahrungen im entsprechenden Handlungskontext befragt werden“ (Blöbaum, Nölleke & Scheu 2016). Als Handlungskontexte identifizieren lassen sich entsprechend des Forschungsinteresses i) Bundesinstitute, ii) Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, iii) staatliche Ämter für Arbeitsschutz, iv) Industrieverbände, v) Informationsverbände, vi) Arbeitsgruppen und Kooperationen (z. B. der wissenschaftlichen Fachgesellschaft deutschsprachiger Dermatologinnen und Dermatologen, Deutsche Dermatologische Gesellschaft, DDG). Avisiert wird eine Befragung von ca. 10 Experten.

III.6.3 Studienablauf

Zentrale Punkte des Ablaufs der Untersuchung lassen sich wie folgt skizzieren:

1. Entwicklung eines Interviewleitfadens (Kapitel III.6.4, S. 82)
 - a. Fragen formulieren
 - b. Fragen sortieren
 - c. Fragen in einen Leitfaden einbinden
2. Experten rekrutieren (Kapitel III.6.2, S. 80)
 - a. Auswahl der Experten
 - b. Vorbereitung
 - c. Kontaktaufnahme
3. Durchführung der Interviews (Kapitel III.6.1, S. 78)
4. Transkription der Interviews (Kapitel III.6.5, S. 90)
5. Auswertung der Interviews (Kapitel III.6.7, S. 90, Kapitel III.6.8, S. 91)

Eine Übersicht über den vollständigen Ablauf resp. das vollständige Vorgehen zur Durchführung der vorliegenden qualitativen Untersuchung findet sich in Tabelle 32 (S. 82).

Tabelle 32: Übersicht über den Ablauf der qualitativen Untersuchung**Schritte im Ablauf der Studiendurchführung**

1. Thema der Untersuchung festlegen
2. Durchführung einer breiten Literaturrecherche resp. Literatursichtung
3. Eingrenzung des Forschungsproblems
4. Durchführung einer vertiefenden Literaturrecherche zum Forschungsstand
5. Formulierung einer Forschungsfrage resp. Zielsetzung
6. Festlegung des theoretischen Rahmens
7. Auswahl der Erhebungsmethode
8. Sampling resp. Bestimmung der Stichprobe und Rekrutierung der Experten
9. Erstellung von Kategorien (theoriegeleitet, deduktiv)
10. Erstellung eines Interviewleitfadens
11. Einstieg in das Forschungsfeld und Pretest
12. Durchführung der Datenerhebung resp. Interviews
13. Transkription des Datenmaterials
14. Auswertung und Interpretation des Datenmaterials
15. Darstellung der Ergebnisse und Einbindung dieser in den theoretischen Rahmen

III.6.4 Interviewleitfaden

Bei den hier durchgeführten problemzentrierten, semistrukturierten Experteninterviews handelt es sich um sog. Einzelinterviews, bei denen die Gewinnung von Informationen über Aspekte des Verhaltens und Erlebens der konkreten Befragungsperson zentral ist (Döring & Bortz 2016a). Der Interviewleitfaden ist als ein im Vorfeld erstellter Rahmen zur semi-Strukturierung des Interview Ablaufes zu verstehen. Das Forschungsinteresse soll sich im Leitfaden widerspiegeln und gleichzeitig soll eine möglichst geringe Beeinflussung des Experten stattfinden. Nach Helferrich (2011) werden die Leitfragen im Interviewleitfaden unterschieden in i) Fragen nach subjektivem Sinn, ii) Fragen, die auf eine erst spät reduzierte Vielfalt von Phänomenen zielen und iii) Fragen nach existierenden Mustern, wobei übergeordnete Fragestellungen in Unterfragen aufgeteilt werden. Nachfolgende Ebenen werden bei der Ausarbeitung der Leitfragen berücksichtigt: Beschreibung, Erklärung, Prognose, Gestaltung, Kritik / Bewertung. In Abhängigkeit zur Forschungsfrage findet die deduktive Kategorienbildung statt, in die theoretische Voran-

nahmen zum Forschungsgegenstand basierend auf der publizierten Fachliteratur einfließen, mit dem Ziel, konkrete Schlüsselbegriffe zur Forschungsfrage zu entwickeln. Gemäß des sog. SPSS Prinzips nach Helferrich (2011) werden nachfolgende Schritte durchgeführt: Sammeln von Fragen, Prüfen der Fragen, Sortieren der Fragen, Subsummieren der Fragen. Zu den verwendeten Fragetypen zählen Erzählimpulse / Erzählaufforderungen, Steuerungsfragen, Aufrechterhaltungsfragen, Paraphrasierungsfragen sowie prozessorientierte Fragen (Vogt & Werner 2014; Dresing & Pehl 2018). Der Interviewleitfaden findet sich in Tabelle 33 (S. 84).

Tabelle 33: Interviewleitfaden zur Durchführung des problemzentrierten, semistrukturierten Experteninterviews

Erzählimpulse	Spezifische Nachfragen	Aufrechterhaltungsfragen
Einführung (Begrüßung, Einwilligung zur Teilnahme und Einstieg)		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Begrüßung / Einwilligung</u>: Vielen Dank, dass Sie sich heute Zeit für unser Gespräch nehmen. Mir geht es dabei darum, mit Ihnen über zukünftige Perspektiven für die allergologische Diagnostik bezüglich der Testung von Berufsstoffen in Deutschland zu sprechen. Im Vorfeld haben Sie bereits schriftlich Ihre Einwilligung zur Teilnahme erklärt. Damit ich mich vollständig auf das Interview konzentrieren kann, würde ich es gerne per Audio aufnehmen. Sind sie weiterhin damit einverstanden? ▪ <u>Einstieg</u>: An dieser Stelle ist es mir noch wichtig zu betonen: Sie sind der Experte, es gibt kein Richtig oder Falsch. Es geht um Ihr Erfahrungswissen. 	n/a	n/a
Themenblock I: Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Eingangsimpuls</u>: Wenn Sie an die Thematik der Durchführung von Epikutantestungen in den letzten Jahren zurückdenken, worauf blicken Sie da zurück? ▪ Wie schätzen Sie die Verfügbarkeit von kommerziellen Testsubstanzen ein? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie bewerten Sie die Anzahl an zur Verfügung stehenden kommerziellen Testallergenen? ▪ Inwiefern ist die Wirtschaftlichkeit des Angebotes von 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Können Sie mir dazu noch mehr erzählen? ▪ Haben Sie dazu ein Beispiel?

Erzählimpulse	Spezifische Nachfragen	Aufrechterhaltungsfragen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auf welche Art und Weise könnten Sie sich einen Einbezug der Herstellerfirmen¹⁹ kommerzieller Testsubstanzen vorstellen? 	<ul style="list-style-type: none"> kommerziellen Testallergenen dabei relevant? ▪ Für wie relevant halten Sie ein Zusatzbudget für Allergologie im Regelleistungsvolumen der GKV? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sie haben gerade erwähnt [...]. Wie war das genau? Erzählen Sie doch mal. ▪ Habe ich das gerade richtig verstanden? Es war erst [...] und dann? ▪ Wie ging es weiter? ▪ Was fällt Ihnen dazu noch ein? ▪ Und sonst? ▪ Was bringen Sie mit [...] gedanklich noch in Verbindung?

Themenblock II: Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen

- Auf die Testung von patienteneigenen Substanzen muss immer dann ausgewichen werden, wenn kommerzielle Testsubstanzen nicht beschafft wurden oder nicht beschaffbar sind. Welche Herausforderungen sehen Sie bei der Testung patienteneigener Substanzen?
- Wie bewerten Sie die bestehende gesetzliche Lage zur Herstellungserlaubnis?
- Können Sie mir dazu noch mehr erzählen?
- Haben Sie dazu ein Beispiel?

¹⁹ Derzeitig vertreibt lediglich eine Herstellerfirma kommerzielle Testsubstanzen in Deutschland (Monopolstellung). Da theoretisch auch weitere Firmen kommerzielle Testallergene vertreiben könnten, wird im Folgenden von Herstellerfirmen kommerzieller Testsubstanzen gesprochen.

Erzählimpulse	Spezifische Nachfragen	Aufrechterhaltungsfragen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Welche Herausforderungen sehen Sie bei der Testung von Einzelstoffen innerhalb eines Stoffgemisches? ▪ In welcher Form sollte Ihrer Meinung nach zukünftig eine Schulung von Dermatologen und speziell Berufsdermatologen hinsichtlich der Durchführung und Dokumentation von Testungen von patienteneigenen Substanzen erfolgen? (Anmerkung: Geschieht bisher im Rahmen der ABD-Seminare.) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inwiefern sehen Sie das Arzneimittelrecht als Herausforderung an? ▪ Wie schätzen Sie die Herstellung von Testsubstanzen durch Apotheken ein? ▪ Wie ist Ihre Einschätzung zu einer (Selbst-)Verpflichtung von Herstellerfirmen zur Herausgabe von Einzelstoffen? ▪ Wie könnte Ihrer Meinung nach der mangelhaften Deklaration von Inhaltsstoffen in z. B. Medizinprodukten begegnet werden? ▪ Wie schätzen Sie das Erfolgspotential eines Informationsservice für Herstellerfirmen über allergenes Potential von 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sie haben gerade erwähnt [...]. Wie war das genau? Erzählen Sie doch mal. ▪ Habe ich das gerade richtig verstanden? Es war erst [...] und dann? ▪ Wie ging es weiter? ▪ Was fällt Ihnen dazu noch ein? ▪ Und sonst? ▪ Was bringen Sie mit [...] gedanklich noch in Verbindung?

Erzählimpulse	Spezifische Nachfragen	Aufrechterhaltungsfragen
	Einzelstoffen und Stoffgemischen ein?	
Themenblock III: Berufsbezogene Aspekte		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Momentan besteht keine oder nur eine sehr eingeschränkte Deklarationspflicht für Substanzen, die keine Kosmetika nach Kosmetikverordnung (KVO) sind. Wie stehen Sie zu einer generellen Volldeklarationspflicht für berufliche Stoffgemische? ▪ Inwieweit sind aus Ihrer Sicht Untersuchungen neuer Substanzen auf ihr Sensibilisierungspotential notwendig? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie schätzen Sie den Nutzen einer Liste relevanter Berufsstoffe für verschiedene Berufsbereiche (z. B. Friseurhandwerk) ein? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Können Sie mir dazu noch mehr erzählen? ▪ Haben Sie dazu ein Beispiel? ▪ Sie haben gerade erwähnt [...]. Wie war das genau? Erzählen Sie doch mal.
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Habe ich das gerade richtig verstanden? Es war erst [...] und dann? ▪ Wie ging es weiter? ▪ Was fällt Ihnen dazu noch ein? ▪ Und sonst? ▪ Was bringen Sie mit [...] gedanklich noch in Verbindung?

Erzählimpulse	Spezifische Nachfragen	Aufrechterhaltungsfragen
Themenblock IV: (Juristische) Herausforderungen		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wo sehen Sie Durchgriffsmöglichkeiten z. B. der DGUV und / oder Ämter für Arbeitsschutz? ▪ Wie schätzen Sie die Möglichkeiten der praktischen Umsetzung ein? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sehen Sie die Möglichkeit der Einbindung lokaler Behörden und / oder Regierungspräsidenten, auch unter ethischen Gesichtspunkten? ▪ Sehen Sie Herausforderungen bezüglich des Datenschutzes / Schutzes von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen? ▪ Welche Anforderungen an Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarungen würden Sie stellen? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Können Sie mir dazu noch mehr erzählen? ▪ Haben Sie dazu ein Beispiel? ▪ Sie haben gerade erwähnt [...]. Wie war das genau? Erzählen Sie doch mal. ▪ Habe ich das gerade richtig verstanden? Es war erst [...] und dann? ▪ Wie ging es weiter? ▪ Was fällt Ihnen dazu noch ein? ▪ Und sonst? ▪ Was bringen Sie mit [...] gedanklich noch in Verbindung?
Abschluss		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Bilanzierungsfrage</u>: Wenn Sie nun 10 Jahre weiterdenken: Welcher Trend wird sich Ihrer Meinung nach bei der Testung patienteneigener Substanzen in der allergologischen Diagnostik zeigen? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Haben Sie noch weitere Ideen / Anregungen / Wünsche? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Können Sie mir dazu noch mehr erzählen? ▪ Haben Sie dazu ein Beispiel?

Erzählimpulse	Spezifische Nachfragen	Aufrechterhaltungsfragen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Letzte Frage:</u> Wir sind nun am Ende des Interviews angelangt. Gibt es abschließend etwas, dass Sie gerne noch sagen oder hinzufügen möchten? ▪ <u>Abschluss:</u> Ich bedanke mich für das interessante Gespräch und vor allem für Ihre Zeit. 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sie haben gerade erwähnt [...]. Wie war das genau? Erzählen Sie doch mal. ▪ Habe ich das gerade richtig verstanden? Es war erst [...] und dann? ▪ Wie ging es weiter? ▪ Was fällt Ihnen dazu noch ein? ▪ Und sonst? ▪ Was bringen Sie mit [...] gedanklich noch in Verbindung?

ABD = Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie; DGUV = Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung; GKV = Gesetzliche Krankenversicherung; n/a = nicht anwendbar

III.6.5 Pretest

Das Untersuchungsdesign sowie auch das gewählte Untersuchungsinstrument – der Interviewleitfaden – wurden nach der Entwicklung einer praktischen Erprobung i. S. eines sog. Pretests unterzogen (Döring & Bortz 2016b), um einerseits Unstimmigkeiten in der Reihenfolge der Fragen und Unklarheiten innerhalb der Fragestellungen (z. B. Verständlichkeit der Formulierungen) aufzudecken und beheben zu können sowie andererseits zu prüfen, ob die relevanten Themenbereiche als abgedeckt anzusehen sind oder ob der Interviewleitfaden um weitere Aspekte ergänzt werden sollte (Schuppert et al. 2004).

In Abhängigkeit zu der avisierten Gesamtanzahl an Interviewteilnehmenden wurde entschieden, ein Probeinterview durchzuführen, um die Praktikabilität des Untersuchungsinstrumentes zu überprüfen. Nach Durchführung des Probeinterviews mit einem Experten aus dem Handlungskontext „Arbeitsgruppen und Kooperationen“ wurde der Interviewleitfaden entsprechend der gewonnenen Erkenntnisse modifiziert. Aufgrund der Geringfügigkeit der Modifikationen wurde entschieden, dass kein weiterer, zweiter Pretest nötig ist und das Untersuchungsinstrument in der vorliegenden Form eingesetzt werden kann.

III.6.6 Dokumentation des Datenmaterials

In Anschluss an die Durchführung der Interviews werden die aufgenommenen Audiodateien transkribiert. Bei der im Rahmen der vorliegenden Arbeit verwendeten Transkriptionstechnik handelt es sich um die sog. vereinfachte Transkription, bei der wörtlich und nicht lautsprachlich transkribiert wird; vorhandene Dialekte werden ins Hochdeutsche übersetzt, Satzabbrüche, Stottern und Wortdoppelungen werden ausgelassen und die Interpunktion wird zugunsten der Lesbarkeit nachträglich gesetzt (Pfeiffer 2021).

III.6.7 Analyse des Datenmaterials

Die zentrale Analyse resp. Auswertung des Datenmaterials erfolgt mittels einer sog. qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring (Mayring 2010a; Mayring 2010b), genauer einer strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring (Döring & Bortz 2016a). Insgesamt beruht die strukturierende Inhaltsanalyse, die in dieser Arbeit i. S. einer inhaltlichen und thematischen Strukturierung vorgenommen wird, laut (Halbmayer 2010) auf drei zentralen Schritten:

1. Definition der Kategorien (welche Textbestandteile fallen unter eine Kategorie)

2. Identifikation von Ankerbeispielen für die jeweilige Kategorie
3. Festlegung von Kodierregeln, um eindeutige Zuordnungen bei Abgrenzungsproblemen zwischen Kategorien zu ermöglichen

Die durchgeführten Schritte i. S. einer strukturierenden Inhaltsanalyse nach Mayring finden sich in Tabelle 34 (S. 91).

Tabelle 34: Schritte der qualitativen, strukturierenden Inhaltsanalyse nach Mayring mit einem Hauptaugenmerk auf einer inhaltlichen und thematischen Strukturierung

Ablauf der qualitativen, strukturierenden Inhaltsanalyse nach Mayring

1. Analyseeinheiten bestimmen
2. Strukturierungsdimensionen festlegen (theoriegeleitet)
3. Ausprägungen bestimmen (theoriegeleitet) und Kategoriensystem zusammenstellen
4. Definitionen formulieren, Ankerbeispiele und Kodierregeln festlegen
5. Materialdurchlauf inklusive Fundstellenbezeichnung
6. Materialdurchlauf inklusive Bearbeitung und Extraktion der Fundstellen
7. Überarbeitung und möglicherweise Revision des Kategoriensystems und der Kategoriendefinitionen
8. Ergebnisaufbereitung

Quelle: Mayring (2002); Modifikation durch Autorin

III.6.8 Kodierleitfaden

Zur Erstellung eines Kodierleitfadens findet eine deduktive Kategorienbildung statt, die in Abhängigkeit zum Erkenntnisinteresse und der konkreten Fragestellung (Kapitel III.6.1, S. 78) zu betrachten ist. Die deduktiv gebildeten Kategorien werden in Tabelle 35 (S. 92) dargestellt.

Tabelle 35: Ergebnisse der deduktiven Kategorienbildung (Kategorien mit entsprechenden Unterpunkten und Ankerbeispielen)

Definitionen	Unterpunkte	Ankerbeispiele
Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen		
Faktoren, welche die Durchführung von Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen beeinflussen. Das Erleben von Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen in der täglichen Praxis.	<ul style="list-style-type: none"> Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene (Lieferketten, Rückgriff auf patienteneigene Substanzen bei mangelnder Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene) 	E1: [...] Insofern sehe ich die Verfügbarkeit eher eingeschränkt und auch zunehmend eingeschränkt. Auch für die Zukunft sind die Ankündigungen eher besorgniserregend. #02:37#
	<ul style="list-style-type: none"> Anzahl an vorhandenen kommerziellen Testallergenen 	E1: Die Anzahl der zur Verfügung stehenden Substanzen, ja, von der Gesamtmenge entspricht sie letztendlich dem, was ich schon von Beginn meiner beruflichen Tätigkeit kenne. Das liegt schon 25 Jahre zurück. Das ist nicht besonders gewachsen. Es gibt immer kleine Veränderungen. Aber die Gesamtmenge ist letztendlich überschaubar im Vergleich zu dem, was uns im Vergleich in der Arbeitswelt an Allergenen wahrscheinlich gegenübersteht. #03:22#
	<ul style="list-style-type: none"> Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen (seitens der Hersteller) 	E1: Ja, tatsächlich frage ich mich auch, ob es bei zunehmend engerem Markt seitens der Hersteller wirtschaftlich eben eine Herausforderung ist, überhaupt Testsubstanzen zur Verfügung zu stellen. Ich glaube, dass es das ist. Sonst würde sich diese Firma nicht fokussieren auf weniger und es würde mehr Konkurrenz geben. #04:20#

- Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen (seitens der Dermatologen)

E1: Und in der Breite ist es zumindest für die Durchführung von Allergietestungen außerhalb spezialisierter Testcentern, wie wir es sind, da ist es durchaus auch unwirtschaftlich sich außerhalb der Standardreihe hinausgehende Testreihen vorzuhalten. Weil die Bedarfe, dass jemand damit getestet wird, zu gering sind und dann verfallen Testsubstanzen. Also ich sehe tatsächlich aus der Sicht der aktiv Testenden derzeit eine Wirtschaftlichkeit eher gegeben in spezialisierten Testcentren. #04:58#
- Regelleistungsvolumen der GKV, Zusatzbudget für Allergologie

E1: Grundsätzlich sind solche Zusatzangebote, die die Testung attraktiver machen, sicherlich sinnvoll [...]. #05:56#
- Einbezug Hersteller (wie?)

E1: Wir sprechen hier tatsächlich von nur einem Anbieter. Der wird schon einbezogen, indem er sehr eng mit der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe kooperiert [...]. #07:04#

Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen

- Faktoren, welche die Durchführung von Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen
- Herausforderungen bei der Testung patienteneigener Substanzen generell

E1: Zum einen bedeutet es eine hohe Expertise seitens der Ärzte, die richtigen Stoffe auszuwählen für eine derartige Testung und diese Stoffe für die Testung aufzubereiten [...]. #09:16#
 - Herstellungserlaubnis

E1: Mit dem AMG? Ich halte es für übertrieben und unnötig, wenn es nur um die – in Anführungszeichen – Epikutantestungen geht. Die sind nur eine Belastung [...]. #10:31#

- beeinflussen. Rechtliche Lage zur Testung patienteneigener Substanzen.
- Arzneimittelrecht
E1: [...] Die Hürden, die das AMG den Epikutantestungen, der Allergiediagnostik und auch der Zulassung von Testsubstanzen legt, trägt meiner Ansicht maßgeblich dazu bei, dass keine neuen Testsubstanzen auf den Markt kommen. #11:19 #
 - Einbezug von Herstellerfirmen patienteneigener Substanzen resp. beruflicher Stoffgemische in die Epikutantestung dieser Substanzen.
 - Herstellung durch Apotheken
E1: Aus meiner Erfahrung aus der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe, wenn dort Studien aufgelegt wurden, wo dann solche Substanzen extra hergestellt worden sind, war es dann so, dass wir auch Apotheken finden, die das dann auch tun [...]. [T]heoretisch möglich ist es. #12:20 #
 - Testungen von Einzelstoffen innerhalb eines Stoffgemisches
E1: Die Herausforderung ist natürlich, diese Einzelsubstanzen zu erhalten und zu besorgen. #13:05#
 - Qualitätssicherung / Schulung bei der Testung patienteneigener Substanzen.
 - (Selbst-)Verpflichtung von Herstellern zur Herausgabe von Einzelstoffen
E1: Das fände ich ganz großartig. Das würde allen sehr nutzen und unsere Arbeit sehr unterstützen. Ich würde das sehr begrüßen. #13:31#
 - Informations-Service für Hersteller über allergenes Potential von Einzelstoffen und Stoffgemischen
E1: Ich würde davon ausgehen, dass das gewünscht ist und auch abgefragt wird [...]. #15:42 #
 - Das Erleben von Epikutantestungen mit Berufsstoffen
 - Deklaration beruflicher Stoffgemische
E1: Da würde ich als Allergologe stets die Forderung haben, dass da eine Deklarationspflicht besteht. #14:12#
 - Schulung von (Berufs-)Dermatologen hinsichtlich der Durchführung und Do-
E1: [...] Insofern würde ich mir wünschen, dass die bisherigen Strukturen in der Aus- und Weiterbildung z. B. in der allergologischen Ausbildung so ge-

resp. patienteneigenen Substanzen in der täglichen Praxis. kumentation von Testungen von Berufsstoffen / patienteneigenen Substanzen (Qualitätssicherung) schaffen werden, dass da tatsächlich eher eine praktische Kenntnis nachgewiesen werden muss. Ich glaube, dass die eigentliche Ausbildung da geschärfter werden sollte in der Allergologie. #16:52 #

Berufsbezogene Aspekte

Faktoren, welche berufsbezogene Aspekte beeinflussen.

- Liste relevanter Berufsstoffe (z. B. Friseurhandwerk) E1: [...] Ja, das wäre gut. Das wäre total hilfreich [...]. Das würde die Arbeit extrem unterstützen und wäre total zu begrüßen. #21:11#
- Untersuchung neuer Substanzen auf Sensibilisierungspotential E1: Das ist natürlich dann wichtig, wenn es ein neues Allergen ist, das z. B. im bestimmten Bereich wie dem Friseurgewerbe eingesetzt wird, dann sollte dazu eine Einschätzung erfolgen. [...]. #18:14 #

(Juristische) Herausforderungen

Juristische Herausforderungen, Möglichkeiten eines Durchgriffes (rechtliche Überlegungen), praktische Umsetzungsmöglichkeiten.

- Durchgriffsmöglichkeiten z. B. der DGUV und / oder Ämter für Arbeitsschutz E1: Davon würde ich ausgehen. Alle Hersteller haben nach meiner Kenntnis heutzutage einen REACH-Beauftragten, und die werden dafür verpflichtet, es zu tun. #24:39#
- Einbindung lokaler Behörden, Regierungspräsidenten (ethische Aspekte) E2: Aus der Sicht, dass dem Patienten geholfen werden soll, und dass man aus dieser Sicht eine ethische Verpflichtung ableitet, das könnte ich mir noch vorstellen. #24:40#
- Datenschutz/Schutz von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen E1: Ich denke, dass der Gesundheitsschutz ja höher betrachtet werden müsste. Es handelt sich um die Verursachung von Erkrankungen. Ich kann mir schon vorstellen, dass sie nur ungern ihre Rezepturen herausgeben. Aber

- ich sehe den Gesundheitsschutz und die Prävention als das deutlich höhere Gut. #24:10 #
- Anforderungen an Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarungen
E1: Das wäre kein Problem. Ebenso wie man ja nicht das Ergebnis der Epikutantestung mitteilt, das teilt man ja auch niemand anderem mit, nur in anonymisierter Form dem Patienten. So würde man sich auch dazu bereit erklären, dass man die Ergebnisse der Testungen nur zur Beratung und Einschätzung des Krankheitsbildes benötigt. [...] Zumal es für alle diese Produkte auch Sicherheitsdatenblätter gibt, in denen alle Substanzen bis auf 1% aufgeführt sind. Das ist kein Geheimnis und ich sehe darin kein Problem, wenn auch Substanzen, die weniger als 1% ausmachen, aufgelistet sind. #25:58 #
 - Möglichkeiten der praktischen Umsetzung
E2: Da bin ich eher optimistischer, dass mehr deklariert werden dürfte in Zukunft und dass man mehr Informationen bekommt. Doch ich glaube nicht, dass das ein sehr schneller Prozess werden wird, dass das in zehn Jahren schon anders ist. Der Verbraucherschutz wird schon immer mehr gefördert. #29:20#

Perspektiven

- Trends resp. Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders
- Problematik für die Gesamtversorgung durch weniger testende Ärzte und gleichzeitig sinkende Verfügbarkeit von kommerziellen Epikutantestsubstanzen
E1: Für die Gesamtversorgung in der Breite ist es ungünstig, dass solche Testungen zunehmend in spezialisierten Zentren oder Spezialpraxen durchgeführt werden. Ich gehe davon aus, dass insgesamt der Bedarf an diesen Testungen zunehmen wird. Das man dabei aber eher auf einzelne als kompetent

im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland.

- Verbesserung der Gesamtsituation im Sinne des Verbraucher- / Patienten- / Versicherungsschutzes

E5: Im Bereich Arbeitsschutz, wo es systematischer angegangen wird oder angegangen werden muss, dass da mehr getestet wird und man eine Struktur reinbekommt. Da ist das System sicher auch besser geeignet, mehr Aufklärung zu haben und auch Aufklärung im Sinne eines Allergietests herbeizuführen als im privaten Bereich, wo man auf den guten Willen des Verbrauchers angewiesen ist, ob er zum Arzt geht und sich testen lässt oder sagt: Ich benutze das Produkt einfach nicht. #39:43#
- Zunahme der Relevanz von Epikutantes-
tungen patienteneigener Substanzen,
auch durch stetiges Hinzukommen neuer
unbekannter Allergene

E3: Wenn wir genau bestimmen können, was wir überhaupt als Menschen verwenden und nicht ununterbrochen etwas Neues entwickeln und irgendwas Neues erfinden, dann haben wir eine Chance, alles durchzutesten und nachzuverfolgen. Dazu brauchen wir aber ganz klare Richtlinien und eine maximale Anzahl von Stoffen. Sonst können wir das nicht mehr überblicken – wir können es schon jetzt nicht mehr überblicken. #21:57#

- Ausgestaltung eines konsensualen Weges unter Einbezug aller Stakeholder zwecks Aufarbeitung der bestehenden Problematiken
- E10: Man muss alle Stakeholder auf den aktuellen Stand bringen. Und dass man – das wir – keine weiteren zehn Jahre mehr warten, bis wieder ein Arbeitskreis Allergiediagnostik mit der gleichen – mit genau der gleichen Problematik – in das Leben berufen wird. #41:49#

DGUV = Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung; E = Experte; GKV = Gesetzliche Krankenversicherung

IV Ergebnisse

IV.1 Studienabschnitt I

IV.1.1 Charakteristika der Studienpopulation

Inkludiert wurden 460 Fälle resp. Patienten (40,7% männlich, durchschnittliches Alter $43,2 \pm 16,0$ Jahre [Min.: 17 Jahre, Max.: 69 Jahre, R: 52 Jahre]). Eine Berufsbedingtheit der jeweiligen vorliegenden Erkrankung war bei 92,8% der Fälle gegeben. In 38,7% der Fälle lag eine atopische Dermatitis vor. Eine Lokalisation des jeweiligen Krankheitsbildes unter besonderer Betonung der Hände kam mit 96,1% am häufigsten vor, gefolgt von der Lokalisation unter besonderer Betonung der unteren Extremitäten in 7,8% der Fälle sowie eine Lokalisation unter besonderer Betonung des Gesichtes in 6,5% der Fälle. 58,5% der Patienten waren älter als 40 Jahre. Der Anteil der Patienten mit einer positiven Epikutantestreaktion auf mindestens ein Allergen der Standardreihe betrug 67,0%. Eine zusammenfassende Übersicht über Charakteristika der Studienpopulation findet sich in Tabelle 36 (S. 99).

Tabelle 36: Beschreibung der Studienpopulation (n=460) mittels des MOAHLFA Index sowie des P-Maßes

Charakteristikum	n (%)
Male	187 (40,7)
Occupational dermatitis	427 (92,8)
Atopic dermatitis	178 (38,7)
Site: Hand	442 (96,1)
Site: Leg	36 (7,8)
Site: Face	30 (6,5)
Age \geq 40	269 (58,5)
P-Maß	308 (67,0)

IV.1.2 Allgemeine Basisinformationen

Der Berichterstattung (n=460) lag in 220 (47,8%) Fällen ein Hautarztbericht, in 119 (25,9%) Fällen ein Gutachten, in 75 (16,3%) Fällen ein TIP-Bericht, in 45 (9,8%) Fällen eine Stellungnahme sowie in 1 (0,2%) Fall ein Bericht über eine andere stationäre Maßnahme zugrunde (Tabelle 37, S. 100). Die Berichterstattung (n=460) wurde in 213 (46,3%) Fällen in einer Klinik und in 159 (34,6%) Fällen in einer Praxis erstellt; in 88

(19,1%) Fällen konnte dazu keine Angabe²⁰ gemacht werden. Das *Zertifikat Berufsdermatologie ABD* lag bei testenden Ärzten in 214 (47,0%) Fällen vor und in 53 Fällen (12,0%) nicht vor; in 193 (42,0%) Fällen konnte dazu keine Angabe gemacht werden. Die Zusatzbezeichnung *Allergologie* lag bei testenden Ärzten in 270 (58,7%) Fällen vor und in 15 Fällen (3,3%) nicht vor; in 145 (38,0%) Fällen konnte dazu keine Angabe gemacht werden.

Tabelle 37: Arten des Dokumentes der zugeordneten Berichtserstattung in vorliegenden Fällen (n=460)

Art des Dokumentes	n (%)
Hautarztbericht	220 (47,8)
Gutachten	119 (25,9)
TIP-Bericht	75 (16,3)
Stellungnahme	45 (9,8)
Bericht über anderen stationären Aufenthalt	1 (0,2)

17 Unfallversicherungsträger übermittelten Fälle für das Forschungsvorhaben. Die meisten Fälle übermittelte die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege mit 32,8%, gefolgt von der Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe mit 20,0% sowie der Berufsgenossenschaft Holz und Metall mit 10,4% der Gesamtfälle (n=460). Eine Auflistung der Unfallversicherungsträger, die die 460 Fälle übermittelten, findet sich in Tabelle 38 (S. 101). Keine Fälle übermittelten der Braunschweigische Gemeinde-Unfallversicherungsverband, die Feuerwehr-Unfallkasse Brandenburg, die Feuerwehr-Unfallkasse Mitte, die Feuerwehr-Unfallkasse Niedersachsen, der Gemeinde-Unfallversicherungsverband Oldenburg, die Hanseatische Feuerwehr-Unfallkasse Nord, die Kommunale Unfallversicherung Bayern & Bayerische Landesunfallkasse, die Landesunfallkasse Niedersachsen, die Unfallkasse Baden-Württemberg, die Unfallkasse Brandenburg, die Unfallkasse Freie Hansestadt Bremen, die Unfallkasse Hessen, die Unfallkasse Mecklenburg-Vorpommern, die Unfallkasse Sachsen-Anhalt, die Unfallkasse Thüringen und die Unfallversicherung Bund und Bahn.

²⁰ Im Falle dessen, dass im Rahmen der Ergebnisdarstellung zu einem Parameter *keine Angabe* gemacht werden kann, ist dies auf eine Schwärzung resp. Anonymisierung der Information im übermittelten Datensatz zurückzuführen.

Tabelle 38: Auflistung der Unfallversicherungsträger, die die 460 Fälle übermittelten

Unfallversicherungsträger	n (%)
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege	151 (32,8)
Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe	92 (20,0)
Berufsgenossenschaft Holz und Metall	48 (10,4)
Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft	40 (8,7)
Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse	25 (5,4)
Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie	19 (4,1)
Berufsgenossenschaft Handel und Warenlogistik	16 (3,5)
Unfallkasse Saarland	14 (3,0)
Verwaltungs-Berufsgenossenschaft	12 (2,6)
Unfallkasse Rheinland-Pfalz	8 (1,7)
Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation	7 (1,5)
Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau	7 (1,5)
Unfallkasse Nordrhein-Westfalen	7 (1,5)
Unfallkasse Sachsen	5 (1,1)
Unfallkasse Nord	4 (0,9)
Gemeinde-Unfallversicherungsverband Hannover	3 (0,7)
Unfallkasse Berlin	2 (0,4)

Die 460 Patienten übten 60 verschiedene Berufe aus. Am häufigsten im Kollektiv vertreten waren mit einem Anteil von 12,6% Krankenpflegekräfte, mit einem Anteil von 6,3% Reinigungskräfte, mit einem Anteil von 5,7% unbekannte, nicht-klassifizierbare andere Berufe und mit einem jeweiligen Anteil von 5,0% Altenpflegekräfte sowie Köche und Küchenhilfen. Eine Übersicht der aktuell zum Zeitpunkt der jeweiligen Berichterstattung ausgeübten Berufe der Patienten findet sich in Tabelle 39 (S. 101).

Tabelle 39: Aktuell ausgeübte Berufe der 460 Patienten

Beruf	n (%)
Krankenpflegekraft	58 (12,6)
Reinigungskraft	29 (6,3)
Unbekannte, nicht-klassifizierbare andere Berufe	26 (5,7)
Altenpflegekraft	23 (5,0)
Koch, Küchenhilfe	23 (5,0)
Sonstige Berufe im Baugewerbe	19 (4,1)
Verkaufskräfte im Bereich Lebensmittel (Bäckereifachverkäufer, Fleischereifachverkäufer)	19 (4,1)
(CNC-)Dreher, Fräser, Bohrer etc.	18 (3,9)

Beruf	n (%)
Sonstige Metallberufe	18 (3,9)
Erzieher Kindergarten, Tagesmutter	15 (3,3)
Bäcker	14 (3,0)
Maschinenbediener, Anlagenführer	13 (2,8)
Sonstige Produktionshilfe	13 (2,8)
Maler und Lackierer	11 (2,4)
Physiotherapeut	10 (2,2)
Kellner, Barkeeper	9 (2,0)
Medizinische Fachangestellte	9 (2,0)
Sonstige Tätigkeit im Handel	9 (2,0)
Sonstige Berufe mit Lebensmitteln	7 (1,5)
Zahnmedizinische Fachangestellte	7 (1,5)
Bauarbeiter (Hoch- und Tiefbau), Maurer	6 (1,3)
Büroangestellter, Sachbearbeiter, Verwaltungsangestellter	6 (1,3)
Chemielaborant	6 (1,3)
Zimmermann / Tischler, andere Holzbearbeitung	6 (1,3)
Elektriker, Elektroinstallateur	5 (1,1)
Friseur	5 (1,1)
Student / Schüler	5 (1,1)
Arzt Humanmedizin	4 (0,9)
Hauswirtschaftler	4 (0,9)
Kfz-Mechaniker, Kfz-Mechatroniker	4 (0,9)
Konstruktionsmechaniker, Modellbauer	4 (0,9)
Sonstige Gesundheitsberufe	4 (0,9)
Werkzeugmacher	4 (0,9)
Florist	3 (0,7)
Landmaschinen- und Industriemechaniker	3 (0,7)
Sonstige Kosmetik- und Körperpflegeberufe (z. B. Masseur, Fußpfleger)	3 (0,7)
Sonstige Reinigungsberufe	3 (0,7)
Dachdecker	2 (0,4)
Ergotherapeut	2 (0,4)
Landschafts- und Gartenbau, Gärtner	2 (0,4)
Landwirt (Fleischproduktion), landwirtschaftliche Angestellte	2 (0,4)
LKW-Fahrer, andere Fahrer	2 (0,4)
Medizinisch-technische Angestellte	2 (0,4)
Sanitärinstallateur	2 (0,4)
Schweißer	2 (0,4)
Sonstige Berufe in Logistik / Kommissionierung	2 (0,4)
Sonstige Berufe mit Fahrzeugen	2 (0,4)

Beruf	n (%)
Sonstige Labortätigkeit	2 (0,4)
Zahntechniker	2 (0,4)
Apotheker, pharmazeutisch-technische Angestellte	1 (0,2)
Fahrradmechaniker	1 (0,2)
Fleischer, Schlachter	1 (0,2)
Kosmetiker und verwandte Berufe (z. B. Nagelkosmetik)	1 (0,2)
Lagerist, Kommissionierer	1 (0,2)
Landwirt (Pflanzen), landwirtschaftliche Angestellte	1 (0,2)
Rentner / Pensionär	1 (0,2)
Sonstige Berufe mit Tieren	1 (0,2)
Sonstige pädagogische / wissenschaftliche Berufe	1 (0,2)
Supermarktangestellte / Kassierer	1 (0,2)
Tierpfleger, Tierversuchslaborant	1 (0,2)

Bei 460 Patienten wurden 12 unterschiedliche Krankheitsbilder als 1. Diagnose gestellt. Bei 239 (52,0%) der Patienten wurde zusätzlich eine 2. Diagnose gestellt, wobei 13 unterschiedliche Krankheitsbilder als 2. Diagnose erfasst wurden. Bei 63 (13,7%) der Patienten wurde zudem eine 3. Diagnose gestellt, wobei 8 unterschiedliche Krankheitsbilder als 3. Diagnose erfasst wurden. Insgesamt wurden bei 460 Patienten 762 einzelne Diagnosen gestellt (1., 2. und 3. Diagnose kumuliert; 17 Krankheitsbilder). Am häufigsten lag die Diagnose einer irritativen, chronischen Dermatitis mit einem Anteil von 37,1% vor, die gefolgt wurde von dem atopischen Ekzem mit einem Anteil von 24,3% sowie dem kontaktallergischen Ekzem mit einem Anteil von 18,4% (Tabelle 40, S. 103).

Tabelle 40: Diagnosen (1., 2. und 3. Diagnose kumuliert; n=762), die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung (n=460) hervorgehen

Diagnose	n (%)
Dermatitis, irritativ chronisch	283 (37,1)
Ekzem, atopisches	185 (24,3)
Ekzem, kontaktallergisches	140 (18,4)
Ekzem, hyperkeratotisches	47 (6,2)
Ekzem, dyshidrotisches	33 (3,4)
Ekzem, nicht klassifiziertes	28 (3,7))
Dermatitis, irritativ akut	13 (1,7)
Ekzem, aerogenes, allergisch	11 (1,4)
Psoriasis	8 (1,0)
Periorale Dermatitis	7 (0,9)

Diagnose	n (%)
Kontakturticaria, immunologisch	1 (0,1)
Kontakturticaria, o.n.A.	1 (0,1)
Mykose	1 (0,1)
Proteinkontaktdermatitis	1 (0,1)
Rosacea	1 (0,1)
Sensibilisierung ohne assoziierten aktuellen klinischen Befund	1 (0,1)
Urticaria	1 (0,1)

o.n.A. = ohne nähere Angabe

IV.1.3 Identifizierung relevanter sensibilisierender beruflicher Kontaktstoffe

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit konnten 7 relevante sensibilisierende berufliche Kontaktstoffe identifiziert werden, die in den nachfolgenden Kapiteln näher beschrieben werden. Eine zusammenfassende Aufstellung der o. g. Stoffe findet sich in Tabelle 41 (S. 105).

Tabelle 41: Auflistung von im Rahmen der vorliegenden Arbeit identifizierten sensibilisierenden beruflichen Kontaktstoffen

Synonyma	Substanzgruppe, Funktion und Exposition in vorliegenden Fällen
Toluol-2,4-diisocyanat (CAS Nr. 584-84-9) Toluoldiisocyanat, 2,4-Toluylendiisocyanat, Toluylen-2,4-diisocyanat, 2,4-TDI, TDI, 2,4-Diisocyanattoluol und 4-Methyl- <i>m</i> -phenylendiisocyanat	Isocyanat; Herstellung von Polyurethanen (PU), z. B. für Schuhsohlen; beruflich getragene Gummistiefel / Schuhsohlen
Natriumcocoamphopropionat (CAS Nr. 93820-52-1) Sodium Cocoamphopropionate	Tensid; in Kosmetika: reinigend, schäumend, Schaum verstärkend; beruflich verwendetes Hautmittel (hier: Hautschutzcreme)
Natriumcocoamphoacetat (CAS Nr. 90387-76-1) Sodium Cocoamphoacetat	Tensid; in Kosmetika: erhöht die Schaumkapazität, stabilisiert Schäume; beruflich verwendeter Massageschaum
Tetrazepam (CAS Nr. 10379-14-3) 7-Chlor-5-(cyclohex-1-enyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on	Medikament aus der Gruppe der Benzodiazepine; zentral wirksames Muskelrelaxans; berufliches Mörsern von Tetrazepam-Tabletten
p-Aminodiphenylamin (CAS Nr. 101-54-2) PADA, 4-Aminodiphenylamin, <i>N</i> -Phenyl- <i>p</i> -phenylendiamin, <i>N</i> -Phenyl-1,4-phenylendiamin, Diphenylschwarz, C.I. 76085, <i>N</i> -Phenly- <i>p</i> -Phenylenediamine	Aminobenzol; Bestandteil von Farbstoffen für Haare, Pelze und Textilien sowie in der Kautschukverarbeitung; berufliches Zerkleinern von Destillationsrückständen in der Abfallentsorgung
Dicyclohexylamin (CAS Nr. 101-83-7) DCHA, <i>N</i> -cyclohexylcyclohexylamine, <i>N</i> -cyclohexylcyclohexanamine, dodecahydrodiphenylamine	aliphatisches Amin; Zwischenprodukt u. a. bei der Herstellung von Kühlschmiermitteln; beruflich verwendetes Kühlschmiermittel
Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine (CAS Nr. 39423-51-3) Poly(oxy(methyl-1,2-ethanediyl)), alpha-hydro-omega-(2-aminomethylethoxy)-, ether with 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol (3:1)	Kühlschmierstoffkomponente; Härter in Epoxidharzsystemen, Zwischenprodukt der Polymerproduktion, Inhaltsstoff in lösemittelhaltigen Beschichtungen, Klebstoffen und Bindemitteln; beruflich verwendetes Kühlschmiermittel

CAS = Chemical Abstracts Service

IV.1.3.1 Toluol-2,4-diisocyanat

Im vorliegenden Fall (57-jährige Angestellte in der Landwirtschaft) handelte es sich bei dem initial getesteten, beruflich getragenen Gummistiefel nach Herstellerangaben um einen Polyurethan-haltigen Schuh. Im Epikutantest zeigte sich auf den o. g. Gummistiefel und auf die darin enthaltenen Einlegesohlen eine deutlich positive Reaktion. Aufgrund der erhobenen Befunde und Informationen führte der Testende die beobachtete Epikutantest-Reaktion auf den Gummistiefel und die Einlegesohle mit anschließender massiver generalisierter Exazerbation auf die Spättyp-Sensibilisierung gegenüber Toluene-2,4-diisocyanat (CAS Nr. 584-84-9; kommerzielles Testallergen aus der Isocyanate Series (Chemotechnique Diagnostics, Vellinge, Sweden)) zurück und diagnostizierte einen Z.n. hämatogen gestreutem, allergischem Kontaktekzem bei Spättyp-Sensibilisierung gegenüber Toluene-2,5-diisocyanat in patienteneigenen Arbeits-Gummistiefeln und Einlegesohlen. Toluene-2,4-diisocyanat findet in der Herstellung von Polyurethanen Verwendung. Polyurethane kommen u. a. in Schaumstoffen, Lacken, in Beschichtungen aber auch in der Herstellung von Gummistiefeln und Einlegesohlen zum Einsatz. Mit Toluol-2,4-diisocyanat konnte ein Allergen gefunden werden, das nach Angabe des Testenden erstmalig in den am Arbeitsplatz verwendeten Gummistiefeln und Einlegesohlen detektiert wurde und damit ein allergisches Kontaktekzem im beruflichen Kontext ausgelöst hat.

IV.1.3.2 Natriumcocoamphopropionat

Im vorliegenden Fall (35-jähriger Anlagenführer) wurde ein relevantes Allergen in einer beruflich verwendeten Hautschutzcreme identifiziert. Der Patient reagierte auf die Substanz Natriumcocoamphopropionat (INCI: Sodium Cocoamphopropionate, CAS Nr. 93820-52-1; Testung als patienteneigene Substanz, 1% Aqu.). Hierbei handelt es sich um ein Tensid, welches im vorliegenden Fall in der Hautschutzcreme vermutlich als sog. emulgierendes Tensid eingesetzt wird. Aufgrund der sich abzeichnenden Reaktion gegenüber einem Tensid bei der Überprüfung der 12 einzelnen Komponenten der Hautschutzcreme applizierte der Testende im Verlauf auch zur Kontrolle das Tensid NLS (zur besseren Beurteilung der Reaktion gegenüber Natriumcocoamphopropionat im Hinblick auf ein möglicherweise vorliegendes irritatives Potential), wobei sich jedoch gegenüber dem obligaten Irritans NLS keine auffällige Reaktion zeigte. Dies unterstreicht, dass die

vom Testenden gesehene Reaktion gegenüber Natriumcocoamphopropionat Ausdruck einer Typ IV-Sensibilisierung ist. In einem weiteren Fall (58-jähriger Kfz-Mechaniker) konnte dieselbe beruflich verwendete Hautschutzcreme als Auslöser für ein allergisches Kontaktekzem mit Streureaktionen bei Typ IV-Sensibilisierungen gegenüber Natriumcocoamphopropionat (Testung als patienteneigene Substanz, 1% Aqu.) identifiziert werden.

IV.1.3.3 Natriumcocoamphoacetat

Bei einer 55-jährigen Masseurin wurde über ein Kontaktekzem allergischer Genese bei Typ IV-Sensibilisierung gegenüber einem beruflich verwendeten Massageschaum mit der Einzelsubstanz Natriumcocoamphoacetat (Testung als patienteneigene Substanz, 1% Aqu.) berichtet. Bei Natriumcocoamphoacetat (INCI: Sodium Cocoamphoacetat, CAS Nr. 90387-76-1) handelt es sich um ein amphoter Tensid, das aus Kokosnussöl gewonnen wird und zur Erhöhung der Schaumkapazität resp. zur Stabilisierung von Schäumen verwendet wird. Enthalten ist dieses Tensid vorwiegend in Haut- und Haarreinigungsprodukten, Haarkuren und Haarfärbemitteln.

IV.1.3.4 Tetrazepam

Im vorliegenden Fall (34-jährige Altenpflegerin) wird berichtet über die Testung von Tetrazepam (50mg; CAS Nr. 10379-14-3), angedickt (Testort Oberarm, rechts) als patienteneigene Substanz. Die Patientin wird im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit an wechselnden Arbeitsstätten eingesetzt. In der Regel sei die Patientin hierbei in Pflegeheimen im Pflegedienst eingesetzt und übe sämtliche berufstypischen Tätigkeiten aus, insbesondere Tätigkeiten der Grund- und Behandlungspflege sowie auch das Stellen von Medikamenten, welches regelmäßig auch das Mörsern von Benzodiazepin-Tabletten umfasse. Diagnostiziert wurde ein teils aerogenes allergisches Kontaktekzem der Hände, des Oberkörpers und des Gesichtes mit Streureaktionen bei Typ IV-Sensibilisierung gegenüber Tetrazepam-Tabletten.

IV.1.3.5 p-Aminodiphenylamin

In der vorliegenden Fallserie (32-, 32-, 42-, 42- und 43-jähriger Mitarbeiter eines Abfallentsorgers) wurden im Betrieb bei mehreren Mitarbeitern arbeitskongruent verlau-

fende entzündliche Hauterscheinungen des Gesichtes, teils auch des Halses und der Unterarme beobachtet. Im Rahmen der Tätigkeit wurden Destillationsrückstände aus der gummi-chemischen Industrie, die in flüssiger Form angeliefert wurden, in offene Mulden gefüllt und nach dem Aushärten mittels Bagger zerkleinert. Im Anschluss wurde der Destillationsrückstand mit anderen Abfallstoffen vermischt und verbrannt. Alle Mitarbeiter trugen hierbei in der Regel langärmelige, in wenigen Fällen auch kurzärmelige Arbeitskleidung, Chemikalienschutzhandschuhe, Arbeitssicherheitsschuhe und einen Helm. Im Zuge des Zerkleinerungsprozesses bestand regelmäßig eine erhebliche Exposition gegenüber freiwerdenden Stäuben. Der Testende konnte vor Durchführung der Epikutantestung bei jeweils klinischem Verdacht auf Vorliegen eines aerogenen allergischen Kontaktekzems in Zusammenarbeit mit dem Betriebsarzt herausarbeiten, dass in dem verarbeiteten Destillationsrückstand aus der Reifenindustrie u. a. p-Aminodiphenylamin (CAS-Nr. 101-54-2) enthalten ist. Nach Bezug der Reinsubstanz über die Firma Merck-Chemicals wurde das Allergen p-Aminodiphenylamin (0,25% Vas. gemäß der einschlägigen Literatur (Peters et al. 1994; de Groot 2008)) getestet. Der Testende diagnostizierte bei den o. g. 5 Patienten jeweils ein berufsbedingtes, teils aerogenes allergisches Kontaktekzem bei Typ IV-Sensibilisierung gegenüber p-Aminodiphenylamin, teils mit kreuzallergischen Sensibilisierungen gegenüber weiteren p-Amino-Verbindungen. Auf die Publikation der beschriebenen Fallserie sei an dieser Stelle hingewiesen (Skudlik et al. 2011).

IV.1.3.6 Dicyclohexylamin

Im vorliegenden Fall (35-jähriger Metallarbeiter) ergab sich Anhalt für eine wesentlich beruflich bedingte Hauterkrankung an den Händen im Sinne eines kumulativ-subtoxischen Handekzems und zumindest ehemals auch allergischen Kontaktekzems durch die ehemalige berufliche Verwendung eines Kühlschmiermittels bei Typ IV-Sensibilisierung gegenüber dem darin enthaltenen Dicyclohexylamin (DCHA, auch bezeichnet als *N*-cyclohexylcyclohexylamine, *N*-cyclohexylcyclohexanamine oder dodecahydrodiphenylamine, CAS Nr. 101-83-7; Testung von 0,56% und 0,28% Vas.). Auf die Publikation des beschriebenen Fallberichtes sei an dieser Stelle hingewiesen (Brans et al. 2022).

IV.1.3.7 Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine

Im vorliegenden Fall (58-jähriger Zerspanungsmechaniker) wurde ein allergisches Kontaktekzem bei Typ IV-Sensibilisierung diagnostiziert, welches auf die Einzelsubstanz Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine (CAS Nr. 39423-51-3; Testung als patienteneigene Substanz 1,0% Vas.) in einem Kühlschmiermittel zurückführbar war. Auf die Publikation des beschriebenen Fallberichtes sei an dieser Stelle hingewiesen (Hasler et al. 2022).

IV.1.4 Test- und Dokumentationsqualität bei kommerziellen Substanzen

In 457 (99,3%) von 460 dokumentierten Fällen wurde eine Epikutantestung mit kommerziellen Testsubstanzen vorgenommen. In einer Klinik wurden 211 (46,2%) Fälle und in einer Praxis (niedergelassener Dermatologe) wurden 158 (34,6%) Fälle untersucht; für 88 (19,3%) Fälle konnte dazu keine Angabe gemacht werden. Eine Dokumentation des verwendeten Testkammersystems erfolgte in 1 (0,1%) der 457 Fälle (Testort: Praxis). Die Epikutantestreihen der DKG wurden insgesamt in 307 (67,2%) der 457 Fälle verwendet; dabei in Kliniken (n=211) in 206 (97,6%) Fällen und in Praxen (n=158) in 62 (39,2%) Fällen (Tabelle 42, S. 109). Die SmartPractice Epikutantestreihen wurden insgesamt in 101 (22,1%) der 457 Fälle verwendet; dabei in Kliniken (n=211) in 1 (0,5%) Fall und in Praxen (n=158) in 67 (42,4%) Fällen (Tabelle 42, S. 109).

Tabelle 42: Verwendung der Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (DKG) Epikutantestreihen oder der SmartPractice Epikutantestreihen in 457 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit kommerziellen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=211), Praxen (n=158), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=457)

		Klinik	Praxis	ohne Ortsangabe	Gesamt
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
DKG Testreihen	ja	206 (97,6)	62 (39,2)	39 (44,3)	307 (67,2)
	nein	3 (1,4)	76 (48,1)	41 (46,6)	120 (26,3)
	in Anlehnung	2 (0,9)	20 (12,7)	8 (9,1)	30 (6,6)
SmartPractice Testreihen	ja	1 (0,5)	67 (42,4)	33 (37,5)	101 (22,1)
	nein	210 (99,5)	82 (51,9)	45 (51,1)	337 (73,7)
	in Anlehnung	0 (0)	9 (5,7)	10 (11,4)	19 (4,2)

DKG = Deutsche Kontaktallergie-Gruppe

Angemessen für den ausgeübten Beruf waren die verwendeten Epikutantestreihen in 189 (41,4%) der insgesamt 457 dokumentierten Fälle. In 128 (60,7%) der 211 in Kliniken und in 33 (20,9%) der 158 in Praxen dokumentierten Fällen waren die verwendeten Epikutantestreihen für den jeweiligen Beruf der Patienten angemessen (Tabelle 43, S. 110).

Tabelle 43: Angemessenheit der verwendeten Epikutantestreihen für den jeweiligen Beruf der Patienten in Klinik und Praxis in 457 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit kommerziellen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=211), Praxen (n=158), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=457)

	Klinik n (%)	Praxis n (%)	ohne Ortsangabe n (%)	Gesamt n (%)
angemessen	128 (60,7)	33 (20,9)	28 (31,8)	189 (41,4)
nicht angemessen	3 (1,4)	59 (37,3)	34 (38,6)	96 (21,0)
nicht beurteilbar	3 (1,4)	6 (3,8)	5 (5,7)	14 (3,1)
entfällt†	77 (36,5)	60 (38,0)	21 (23,9)	158 (34,6)

DKG = Deutsche Kontaktallergie-Gruppe; † = für den Beruf existieren keine vorgegebenen Testreihen

Eine Mittestung von NLS erfolgte bei 394 (86,2%) der insgesamt 457 Fälle; davon bei 198 (93,8%) der 211 Fälle in Kliniken sowie 125 (79,1%) der 158 Fälle in Praxen. Die Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle fehlte bei 74 (16,2%) der insgesamt 457 Fälle; davon bei 14 (6,6%) der 211 Fälle in Kliniken sowie 41 (25,9%) der 158 Fälle in Praxen (Tabelle 44, S. 110).

Tabelle 44: Mittestung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle und Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle in 457 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit kommerziellen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=211), Praxen (n=158), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=457)

		Klinik n (%)	Praxis n (%)	ohne Ortsangabe n (%)	Gesamt n (%)
NLS als Irritationskontrolle	ja	198 (93,8)	125 (79,1)	71 (80,7)	394 (86,2)
	nein	8 (3,8)	28 (17,7)	11 (12,5)	47 (10,3)
	k. A.	5 (2,4)	5 (3,2)	6 (6,8)	16 (3,5)

		Klinik	Praxis	ohne Ortsangabe	Gesamt
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Beurteilung der Irritationskontrolle	positiv	93 (44,1)	21 (13,3)	14 (15,9)	128 (28,0)
	negativ	104 (49,3)	96 (60,8)	55 (62,5)	255 (55,8)
	fehlend	14 (6,6)	41 (25,9)	19 (21,6)	74 (16,2)

k. A. = keine Angabe / fehlend; NLS = Natriumlaurylsulfat

IV.1.5 Test- und Dokumentationsqualität bei patienteneigenen Substanzen

IV.1.5.1 Basisinformationen

Von 460 dokumentierten Fällen einer Epikutantestung mit patienteneigenen Testsubstanzen wurden 213 (46,3%) in einer Klinik und 159 (34,6%) in einer Praxis durchgeführt; für 88 (19,1%) Fälle konnte dazu keine Angabe gemacht werden. Eine Dokumentation des verwendeten Testkammersystems erfolgte in 4 (0,9%) der 460 Fälle; 2 (1,3%) in Praxen (n=159) und 2 (2,3%) ohne Angabe eines Testortes (n=88).

Eine Mittestung von NLS erfolgte bei 389 (84,6%) der insgesamt 460 Fälle; davon bei 197 (92,5%) der 213 Fälle in Kliniken sowie 123 (77,4%) der 159 Fälle in Praxen. Die Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle fehlte bei 80 (17,4%) der insgesamt 460 Fälle; davon bei 16 (7,6%) der 213 Fälle in Kliniken sowie 44 (27,7%) der 159 Fälle in Praxen (Tabelle 45, S. 111).

Tabelle 45: Mittestung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle und Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle in 460 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit patienteneigenen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=213), Praxen (n=159), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=460)

		Klinik	Praxis	ohne Ortsangabe	Gesamt
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
NLS als Irritationskontrolle	ja	197 (92,5)	123 (77,3)	69 (78,4)	389 (84,6)
	nein	11 (5,2)	27 (17,0)	13 (14,8)	51 (11,1)
	k. A.	5 (2,3)	9 (5,7)	6 (6,8)	20 (4,3)

		Klinik	Praxis	ohne Ortsangabe	Gesamt
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Beurteilung der Irritationskontrolle	positiv	92 (43,2)	21 (13,2)	15 (17,0)	128 (27,8)
	negativ	105 (49,3)	94 (59,1)	53 (60,3)	252 (54,8)
	fehlend	16 (7,5)	44 (27,7)	20 (22,7)	80 (17,4)

k. A. = keine Angabe / fehlend; NLS = Natriumlaurylsulfat

Der „Testbogen Arbeitsstoffe“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) wurde in 164 (35,7%) der 460 Fälle verwendet. Eine Verwendung des „Testbogen Arbeitsstoffe“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) konnte dabei nur in Kliniken (164 (77,0%) von 213 Fällen), nicht aber in Praxen (0 von 159 Fällen), dokumentiert werden (Tabelle 46, S. 112).

Tabelle 46: Verwendung des „Testbogens Arbeitsstoffe“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) in 460 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit patienteneigenen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=213), Praxen (n=159), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=460)

	Klinik	Praxis	ohne Ortsangabe	Gesamt
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Testbogen verwendet	164 (77,0)	0 (0)	0 (0)	164 (35,7)
Testbogen nicht verwendet	36 (16,9)	131 (82,4)	63 (71,6)	230 (50,0)
keine Angabe / fehlend	13 (6,1)	28 (17,6)	25 (28,4)	66 (14,3)

IV.1.5.2 Spezielle Informationen

In 460 Patientenfällen wurden insgesamt 3004 Epikutantestungen patienteneigener Substanzen dokumentiert, 1549 (51,6%) in Kliniken und 915 (30,4%) in Praxen; bei 540 (18,0%) konnte kein Testort angegeben werden. Bei 59 (2,0%) der 3004 Epikutantestungen wurde der verwendete Pflastertyp dokumentiert. Ein repetitiver offener Applikationstest (repetitive open application test, ROAT) wurde in 8 (0,3%) der 3004 Fälle und eine Abriss-Epikutantestung wurde in 3 (0,1%) der 3004 Fälle durchgeführt.

Die in der vorliegenden Arbeit am häufigsten auftretende Substanzkategorie waren Handschuhe /Arbeitshandschuhe (1140 Substanzen, 37,9%), gefolgt von Hautschutz- / Pflegeprodukten (504 Substanzen, 16,8%) und Händedesinfektion (205 Substanzen, 6,8%) (Tabelle 47, S. 113). Die Substanzkategorie der Nahrungsmittel tritt mit 127 (4,2%) von 3004 Testungen auf, wobei als Testsubstanzen beispielsweise Apfelfruchtfleisch, Mehl, Eier, Mohn und Sesam verwendet werden. Die Kategorie *weitere* (94 Substanzen, 3,1%) umfasst patienteneigene Substanzen, bei denen keine Einordnung in die vorab ausgewählten Substanzkategorien möglich war, wie beispielsweise Grillreiniger, Slipeinlagen (Schweißfänger unter Schutzmütze), Wasser, Käsepapier, Centstücke und Weißwein (Arbeit, privat). Die Kategorie *keine Angabe (möglich) / fehlend* (34 Substanzen, 1,1%) wurde immer dann gewählt, wenn aufgrund der Angabe des Produktnamens resp. der Produktbezeichnung kein Rückschluss auf die Substanzkategorie möglich war, beispielsweise bei Angaben wie PAL, CAMR, CAMN, LOF und WD40. In der aktuellen Arbeit lagen Substanzen der Kategorien Fungizide, Implantate und Osteosynthesematerialien, Insektizide, Instrumentendesinfektion, Kosmetika / Lichtschutzmittel, Pflanzen, Zahnfüllungsmaterialien und Zahnprothesen, Zahnbrücken sowie Zahnspangen nicht vor. Bezüglich der Produktgruppen lagen in der aktuellen Arbeit vor: gebrauchsfertige Zubereitungen (2916 Substanzen, 97,1%), einzelne Komponenten (34 Substanzen, 1,1%), Konzentrate (27 Substanzen, 0,9%), gebrauchte Zubereitungen frisch (6 Substanzen, 0,2%) sowie Substanzen ohne Angabe der Produktgruppe (21 Substanzen, 0,7%).

Tabelle 47: Substanzgruppen bei 3004 dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen

Substanzgruppe	n (%)
Handschuh /Arbeitshandschuh	1140 (37,9)
Hautschutz- / Pflegeprodukte (persönliche Schutzausrüstung)	504 (16,8)
Händedesinfektion	205 (6,8)
Kühlschmiermittel	133 (4,4)
Arbeitskleidung (Haube, Mundschutz, Arbeitsschuhe, Kittel)	132 (4,4)
Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze	131 (4,4)
Nahrungsmittel	127 (4,2)
Desinfektionsmittel	113 (3,8)
weitere	94 (3,1)
Baustoffe	84 (2,8)
Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze	83 (2,8)
Putz-, Reinigungs-, Waschmittel	78 (2,6)

Substanzgruppe	n (%)
Fette, Öle	57 (1,9)
keine Angabe / fehlend	34 (1,1)
Flächendesinfektion	31 (1,0)
Kleidung (Textilien, Schuhe, Stiefel)	19 (0,6)
Äußerlich anzuwendende Medikamente	11 (0,4)
Friseurstoffe, Nagelkosmetika	6 (0,2)
Büromaterial	5 (0,2)
Hölzer	5 (0,2)
Kleber	3 (0,1)
Metalle / CNC	3 (0,1)
Kunststoffe	2 (0,1)
Farben, Lacke	1 (0,0)
Gummichemikalien	1 (0,0)
Medikamente innerlich angewendet	1 (0,0)
Medizinisches Hilfsmaterial	1 (0,0)

Eine vollständige Dokumentation des Namens / der Bezeichnung der patienteneigenen Substanz resp. Eignung der Angabe zur Identifikation des Produktes lag bei 2203 (73,3%) der 3004 patienteneigenen Substanzen vor (Tabelle 48, S. 115). Von 1549 Testungen patienteneigener Substanzen in Kliniken ist eine Eignung der Angabe der Bezeichnung zur Identifikation des Produktes bei 1385 (89,4%) der Testungen gegeben, von 915 Testungen patienteneigener Substanzen in Praxen bei 456 (49,8%) der Testungen (Tabelle 48, S. 115). Bei den 801 (26,7%) der 3004 patienteneigenen Substanzen, bei denen eine Eignung der Angabe der Bezeichnung zur Identifikation des Produktes nicht vorlag, wurde bei 785 (97,9%) Substanzen seitens der Testenden keine Dokumentation der Produktbezeichnung als unbekannt vorgenommen. Benannt wurden die patienteneigenen Substanzen in diesen Fällen beispielsweise als Handschuh weiß, Handschuh blau, Seife aus dem Betrieb, Massagecreme oder Karton. Ein Sicherheitsdatenblatt oder einer Produktinformation lag bei 11 (0,4%) von 3004 Testungen patienteneigener Substanzen vor; in allen (100%) dieser 11 Fälle war die Identifizierbarkeit des jeweiligen Allergens gegeben.

Tabelle 48: Dokumentation der Vollständigkeit des Namens / der Bezeichnung der patienteneigenen Substanz resp. Eignung der Angabe des Namens / der Bezeichnung zur Identifikation des Produktes bei 3004 dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen, in Kliniken (n=1549), Praxen (n=915), ohne Ortsangabe (n=540) und gesamt (n=3004)

	Klinik n (%)	Praxis n (%)	ohne Ortsangabe n (%)	Gesamt n (%)
Identifikation möglich	1385 (89,4)	456 (49,8)	362 (67,0)	2203 (73,3)
Identifikation unmöglich	164 (10,6)	459 (50,2)	178 (33,0)	801 (26,7)

Von 3004 Testungen patienteneigener Substanzen wurden die Testreaktionen bei 2917 (97,1%) der Testungen insgesamt zu geeigneten Ablesezeitpunkten²¹ beurteilt; dies traf auf 1522 (98,3%) von 1549 Testungen in Kliniken sowie 865 (94,5%) von 915 Testungen in Praxen zu. Bei 161 (5,4%) von 3004 Testungen patienteneigener Substanzen wurde eine positive Epikutantestreaktion²² dokumentiert (Tabelle 49, S. 116). Von diesen 161 positiven Testreaktionen sind 33 (20,5%) als *falsch-positive* Testreaktionen²³ einzustufen; 3 (3,8%) von 78 positiven Testreaktionen in Kliniken und 12 (27,9%) von 43 positiven Testreaktionen in Praxen. Eine ausreichende Abklärung einer Berufsstoffreaktion durch kommerzielle Testsubstanzen erfolgte bei 116 (72,0%) der insgesamt 161 positiven Testreaktionen; in Kliniken bei 78 (100%) von 78 positiven Testreaktionen und in Praxen bei 23 (53,5%) von 43 positiven Testreaktionen. Die Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch bei positiven Reaktionen auf ein Stoffgemisch erfolgte bei

²¹ Im Falle dessen, dass eine 72- oder 96-Stunden-Ablesung fehlt, ist die Auswahl der Ablesezeitpunkte als *nicht geeignet* zu bewerten.

²² Eine positive Testreaktion wird definiert als eine mindestens 1-fach positive Reaktion in der 72- oder 96-Stunden-Ablesung oder zu einem späteren Ablesezeitpunkt.

²³ Kumulierte Angabe von *sicher* und *möglicherweise* falsch-positiven Testreaktionen. Eine positive Testreaktion im Epikutantest ist als *sicher* falsch-positiv zu bewerten, wenn sich im ROAT eine negative Testreaktion gezeigt hat. Eine positive Testreaktion im Epikutantest ist als *möglicherweise* falsch-positiv zu bewerten, wenn die Testung mit einer ungeeigneten resp. zu hohen Testkonzentration erfolgte oder die Testsubstanz aufgrund der bekannt irritativen Eigenschaften als sog. Problemallergen einzustufen ist. Eine Auflistung solcher Problemallergene findet sich in Geier et al. (2010).

49 (30,4%) der 161 positiven Testreaktionen insgesamt, in Kliniken bei 42 (53,8%) von 78 positiven Testreaktionen und in Praxen bei 3 (7,0%) von 43 positiven Testreaktionen.

Tabelle 49: Dokumentation von falsch-positiven Reaktionen, einer ausreichenden Abklärung einer Berufsstoffreaktion durch kommerzielle Testsubstanzen sowie einer ausreichenden Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch bei positiven Reaktionen auf ein Stoffgemisch, in Klinik (n=78), Praxis (n=43), ohne Ortsangabe (n=40) und gesamt (n=161)

	Klinik n (%)	Praxis n (%)	ohne Ortsangabe n (%)	Gesamt n (%)
falsch-positive Reaktionen†	3 (3,8)	12 (27,9)	18 (45,0)	33 (20,5)
Abklärung Berufsstoffreaktion durch kommerzielle Testsubstanzen	78 (100)	23 (53,5)	15 (37,5)	116 (72,0)
Aufschlüsselung Stoffgemisch in Einzelsubstanzen	42 (53,8)	3 (7,0)	4 (10,0)	49 (30,4)

† = *sicher* und *möglicherweise* falsch-positiv Reaktionen kumuliert

Die Angabe der Testkonzentration erfolgte insgesamt in 631 (74,3%) von 849 relevanten Testungen (Substanzgruppen, bei denen eine Verdünnung von Relevanz ist: Baustoffe, Desinfektionsmittel (Flächen- und Instrumentendesinfektion; nicht Händedesinfektionsmittel), Farben, Lacke, Fette und Öle, Friseurstoffe und Nagelkosmetika, Fungizide, Gummichemikalien (bei Rohstoff; nicht bei Produkten aus Gummi), Insektizide, Kleber, Kühlschmiermittel, Medikamente innerlich angewendet, Nahrungsmittel, Pflanzen, Putz-, Reinigungs- und Waschmittel, Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze und Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze); dabei bei 370 (98,9%) von 374 Testungen in Kliniken und 171 (53,6%) von 319 Testungen in Praxen (Tabelle 50, S. 117). 57 (9,0%) der 631 insgesamt angegebenen Testkonzentrationen waren für die Durchführung der jeweiligen Testung nicht geeignet; dies zeigte sich für 3 (0,8%) der 370 in Kliniken angegebenen Testkonzentrationen sowie 26 (15,2%) der 171 in Praxen angegebenen Testkonzentrationen. Die Begründungen, warum eine Testkonzentration als nicht geeignet zu bewerten ist, finden sich in Tabelle 50 (S. 117), wobei die Durchführung mit einer zu niedrigen Testkonzentration insgesamt am häufigsten auftritt.

Tabelle 50: Dokumentation der Testkonzentration sowie Eignung der Testkonzentration (inkl. Begründung bei nicht vorhandener Eignung) bei relevanten Testungen patienteneigener Substanzen in Kliniken (n=374), Praxen (n=319), ohne Ortsangabe (n=156) und gesamt (n=849). Zugrunde gelegt wurden folgende Substanzgruppen, bei denen eine Verdünnung von Relevanz ist: Baustoffe, Desinfektionsmittel (Flächen- und Instrumentendesinfektion; nicht Händedesinfektionsmittel), Farben, Lacke, Fette und Öle, Friseurstoffe und Nagelkosmetika, Fungizide, Gummichemikalien (bei Rohstoff; nicht bei Produkten aus Gummi), Insektizide, Kleber, Kühlschmiermittel, Medikamente innerlich angewendet, Nahrungsmittel, Pflanzen, Putz-, Reinigungs- und Waschmittel, Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze und Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze

	Klinik n (%)	Praxis n (%)	ohne Ortsangabe n (%)	Gesamt n (%)
Testkonzentration angegeben	370 (98,9)	171 (53,6)	90 (57,7)	631 (74,3)
Testkonzentration nicht geeignet†	3 (0,8)	26 (15,2)	28 (31,1)	57 (9,0)
Gründe für eine nicht geeignete Testkonzentration‡				
zu hoch	2 (66,6)	11 (42,3)	1 (3,6)	14 (24,6)
zu niedrig	1 (33,3)	15 (57,7)	27 (96,4)	43 (75,4)

† = das n_{gesamt} zur Errechnung des Prozentsatzes ist der Zeile „Testkonzentration angegeben“ zu entnehmen; ‡ = das n_{gesamt} zur Errechnung des Prozentsatzes ist der Zeile „Testkonzentration nicht geeignet“ zu entnehmen

Eine Dokumentation des Applikationsvehikels erfolgte bei 593 (70,5) von 841 relevanten Testungen (Substanzgruppen, bei denen das Applikationsvehikel von Relevanz ist: Baustoffe, Desinfektionsmittel (Flächen- und Instrumentendesinfektion; nicht Händedesinfektionsmittel), Farben, Lacke, Fette und Öle, Friseurstoffe und Nagelkosmetika, Fungizide, Gummichemikalien (bei Rohstoff; nicht bei Produkten aus Gummi), Insektizide, Kleber, Kühlschmiermittel, Medikamente innerlich angewendet, Nahrungsmittel, Pflanzen, Putz-, Reinigungs- und Waschmittel, Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze und Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze); davon bei 364 (97,3) der 374 in Kliniken und bei 139 (44,8) der 310 in Praxen durchgeführten Testungen (Tabelle 51, S. 118). Als geeignete Applikationsvehikel wurden 550 (92,7) der 593 angegebenen Appli-

kationsvehikel insgesamt bewertet; 342 (94,0%) der 364 angegebenen Applikationsvehikel in Kliniken und 126 (90,6%) der 139 angegebenen Applikationsvehikel in Praxen waren als geeignet zu bezeichnen.

Tabelle 51: Dokumentation des Applikationsvehikels sowie Eignung des Applikationsvehikels bei relevanten Testungen patienteneigener Substanzen in Kliniken (n=374), Praxen (n=310), ohne Ortsangabe (n=157) und gesamt (n=841). Zugrunde gelegt wurden folgende Substanzgruppen, bei denen eine Verdünnung von Relevanz ist: Baustoffe, Desinfektionsmittel (Flächen- und Instrumentendesinfektion; nicht Händedesinfektionsmittel), Farben, Lacke, Fette und Öle, Friseurstoffe und Nagelkosmetika, Fungizide, Gummichemikalien (bei Rohstoff; nicht bei Produkten aus Gummi), Insektizide, Kleber, Kühlschmiermittel, Medikamente innerlich angewendet, Nahrungsmittel, Pflanzen, Putz-, Reinigungs- und Waschmittel, Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze und Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze

	Klinik n (%)	Praxis n (%)	ohne Ortsangabe n (%)	Gesamt n (%)
Vehikel angegeben	364 (97,3)	139 (44,8)	90 (57,3)	593 (70,5)
Vehikel geeignet†	342 (94,0)	126 (90,6)	82 (91,1)	550 (92,7)

† = das n_{gesamt} zur Errechnung des Prozentsatzes ist der Zeile „Vehikel angegeben“ zu entnehmen

Bei 2281 (83,5%) der 3004 insgesamt dokumentierten Testungen patienteneigener Substanzen entfällt die Relevanz der Angabe eines pH-Wertes der Testzubereitung aufgrund der getesteten Substanz (zum Beispiel Handschuhe, Büromaterialien, Kleidung). Entsprechend sind bezüglich der Angabe des pH-Wertes 723 Testzubereitungen insgesamt von Relevanz (Tabelle 52, S. 119). Angegeben wurde der pH-Wert insgesamt bei 163 (22,5%) von 723 relevanten Testzubereitungen; dies war der Fall bei 82 (30,9%) der 265 relevanten Testzubereitungen in Kliniken sowie 64 (23,7%) der 270 relevanten Testzubereitungen in Praxen (Tabelle 52, S. 119). Alle 163 Testzubereitungen, bei denen ein pH-Wert angegeben wurde, sind hinsichtlich ihres pH-Wertes als unbedenklich einzustufen.

Tabelle 52: Dokumentation des pH-Wertes sowie Eignung des pH-Wertes bei 723 relevanten Testzubereitungen (z. B. Kühlschmiermittel, Putz-, Reinigungs-, Waschmittel etc.) bei dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen, in Kliniken (n=265), Praxen (n=270), ohne Ortsangabe (n=188) und gesamt (n=723)

	Klinik	Praxis	ohne Ortsangabe	Gesamt
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
pH-Wert angegeben	82 (30,9)	64 (23,7)	17 (9,0)	163 (22,5)
pH-Wert geeignet†	82 (100)	64 (100)	17 (100)	163 (100)

† = das n_{gesamt} zur Errechnung des Prozentsatzes ist der Zeile „Vehikel angegeben“ zu entnehmen

Beispiele für Epikutantestungen patienteneigener Substanzen mit unzureichender Test- und / oder Dokumentationsqualität finden sich in Abbildung 2 (S. 120).

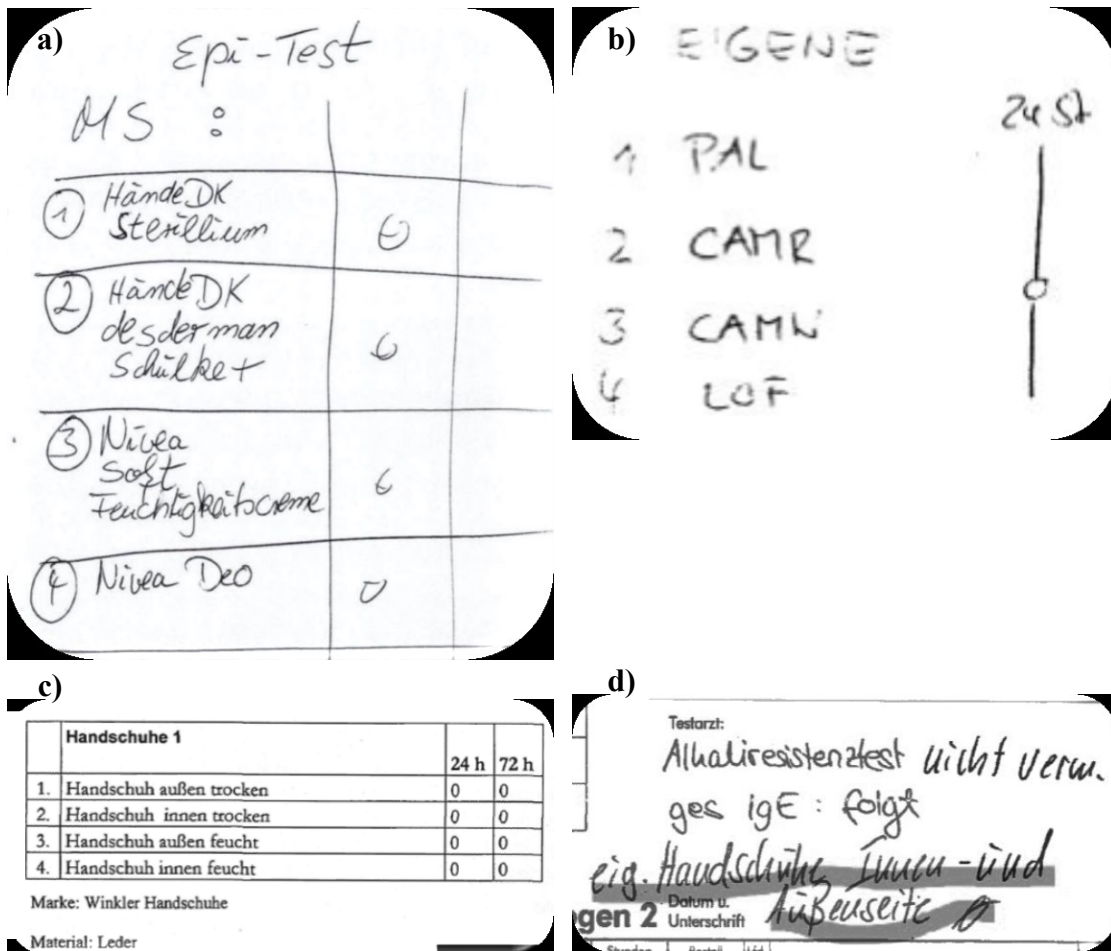


Abbildung 2: Beispiele unzureichender Test- und / oder Dokumentationsqualität bei Epikutantestungen patienteneigener Substanzen: a) unzureichende Dokumentation, unzureichende Angabe der Bezeichnung der Substanzen sowie Fehlen der Testkonzentration und des Applikationsvehikels, mutmaßliches Fehlen einer 72- und 96-Stunden-Ablesung; b) unzureichende Dokumentation, die Angaben der Bezeichnungen der patienteneigenen Substanzen eignen sich nicht zur Identifikation der jeweilig getesteten Stoffe oder Stoffgemische, Fehlen einer 72- und 96-Stunden-Ablesung; c) unzureichende Dokumentation, Angaben der Bezeichnungen eignen sich nicht zur Identifikation der Handschuhe (in diesem Fall existieren neun in Frage kommende Handschuhmodelle des angegebenen Herstellers), Fehlen einer 96-Stunden-Ablesung; d) unzureichende Dokumentation, unzureichende Angabe der Bezeichnung des Handschuhs sowie Fehlen des Applikationsvehikels (angefeuchtet), mutmaßliches Fehlen einer 72- und 96-Stunden-Ablesung

IV.2 Studienabschnitt II

IV.2.1 Charakteristika der Studienpopulation

Insgesamt beantworteten von 20 befragten Unfallversicherungsträgern 14 (response rate 70,0%) die Fragen. Zu den antwortenden Unfallversicherungsträgern zählen die BG E-TEM, BG BAU, BGHM, BG RCI, BGHW, BGN, BGW, BG Verkehr, UK BB, UKH, UK RLP, UKS, UK ST sowie SVLFG.

IV.2.2 Ergebnisse der Befragung der Unfallversicherungsträger

Eine Übersicht über die Ergebnisse der Befragung der Unfallversicherungsträger findet sich in Tabelle 53 (S. 122). Die Fallidentifikation erfolgt bei 4 (28,6%) der 14 Unfallversicherungsträger digital (in 2 Fällen mittels BG-Phoenix und Data-Warehouse gleichzeitig, in einem Fall mittels BG-Phoenix und in einem Fall mittels IBM SPSS Statistics) und bei 10 (71,4%) der 14 Unfallversicherungsträger händisch. Eine ausschließlich zentrale Fallidentifikation erfolgt bei 12 (85,7%) der 14 Unfallversicherungsträger; 2 (14,3%) der 14 Unfallversicherungsträger erhalten bei der Fallidentifikation Unterstützung durch die Bezirksverwaltungen. Eine Übermittlung von laufenden Fällen erfolgt bei 9 (64,3%) von 14 Unfallversicherungsträgern; 5 (35,7%) der 14 Unfallversicherungsträger übermitteln ausschließlich abgeschlossene Fälle. Die Notwendigkeit der Genehmigung von Testungen nach UV-GOÄ Nr. 379 besteht bei 8 (57,1%) der 14 Unfallversicherungsträger. Fälle, in denen Testungen patienteneigener Substanzen ohne Abrechnung nach UV-GOÄ Nr. 379 vorliegen, kommen bei 4 (28,6%) der 14 Unfallversicherungsträger vor. Die Anonymisierung der Testprotokolle erfolgt bei 5 (35,7%) der 14 Unfallversicherungsträger händisch auf Papier, bei 9 (64,3%) der 14 Unfallversicherungsträger digital und nicht automatisch sowie bei keinem (0%) der 14 Unfallversicherungsträger digital und automatisch. Als Verbesserungsmöglichkeit sehen 7 (50,0%) der 14 Unfallversicherungsträger eine digitale Erfassung der Testungen mit patienteneigenen Substanzen im System, 6 (42,9%) der 14 Unfallversicherungsträger die Möglichkeit der digitalen Anonymisierung der Patientenakte und 2 (14,3%) der 14 Unfallversicherungsträger eine Verteilung der Arbeitslast mit dezentraler Bearbeitung der Fälle. Als weitere Verbesserungsmöglichkeiten wurden als Freitext genannt: "Nutzung eines einheitlichen / standardisierten Dokumentes für die Dokumentation der Epikutantestung von kommerziellen sowie patienteneigenen Substanzen" sowie "keine Verbesserungsmöglichkeit, Personalmangel".

Tabelle 53: Ergebnisse der Befragung der Unfallversicherungsträger (n=14)

Item	Unfallversicherungsträger	
	n	%
Themengebiet Fallidentifikation		
Fallidentifikation digital	4	28,6
Fallidentifikation händisch	10	71,4
Fallidentifikation ausschließlich zentral	12	85,7
Fallidentifikation auch durch Bezirksverwaltungen	2	14,3
Themengebiet Übermittlung von Fällen		
Übermittlung laufender Fälle	9	64,3
Übermittlung abgeschlossener Fälle	5	35,7
Themengebiet Genehmigung von Testungen		
Notwendigkeit der Genehmigung von Testungen nach UV-GOÄ Nr. 379	8	57,1
Themengebiet Abrechnung		
Testungen patienteneigener Substanzen ohne Abrechnung nach UV-GOÄ Nr. 379	4	28,6
Themengebiet Anonymisierung der Fälle		
Anonymisierung händisch auf Papier	5	35,7
Anonymisierung digital und nicht automatisch	9	64,3
Anonymisierung digital und automatisch	0	0
Themengebiet Verbesserungsmöglichkeiten		
Verbesserungsmöglichkeit: digitale Erfassung	7	50,0
Verbesserungsmöglichkeit: digitale Anonymisierung	6	42,9
Verbesserungsmöglichkeit: Verteilung Arbeitslast	2	14,3

IV.3 Studienabschnitt III

IV.3.1 Charakteristika der Studienpopulation

Insgesamt beantworteten von 112 inkludierten Herstellern 24 (response rate 21,4%) Hersteller (davon 9 Kosmetik- und 15 Kühlschmiermittelhersteller) die Fragen. Einige Hersteller fügten zusätzlich Produkt- oder Presseinformationen sowie Publikationen zu Produkttestungen bei, die für die Beantwortung der Fragestellung jedoch nicht relevant waren. Diese Information ist deshalb nicht in die Auswertung mit eingeflossen.

IV.3.2 Ergebnisse der Befragung der Hersteller beruflicher Stoffgemische

Die Bereitschaft zur Benennung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch unter verbindlicher Zusicherung von Vertraulichkeit war bei 16 (66,6%) der insgesamt teilnehmenden 24 Herstellerfirmen vorhanden; davon bei 7 (77,7%) der 9 Kosmetikerhersteller und 9 (60,0%) der 15 Kühlschmiermittelhersteller. Die Bereitschaft zur Zurverfügungstellung von deklarierten Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch für eine Epikutantestung bestand bei insgesamt 15 (62,5%) der teilnehmenden 24 Herstellerfirmen; davon bei 7 (77,7%) der 9 Kosmetikerhersteller und 8 (53,3%) der 15 Kühlschmiermittelhersteller.

Alle 15 (100%) Herstellerfirmen, die zu einer Zurverfügungstellung von deklarierten Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch für eine Epikutantestung bereit wären, gaben an, dass diese ausschließlich verblindet, ohne Benennung der Einzelsubstanzen, aber mit Entblindung bei positiver Testreaktion, erfolgen könne. Auch gaben alle 15 (100%) Herstellerfirmen, die zu einer Zurverfügungstellung von deklarierten Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch für eine Epikutantestung bereit wären, an, dass sie in der Lage seien, durch im Haus vorhandene Expertise zu gewährleisten resp. sicherzustellen, dass die Testprodukte in testfähiger Form verdünnt sind, um im Rahmen der Testung auf die Haut gebracht werden zu können (Tabelle 54, S. 124).

Tabelle 54: Ergebnisse der Herstellerbefragung (n=24); 9 Kosmetikhersteller und 15 Kühlschmiermittelhersteller beantworteten die Fragen

Item	Kosmetik-hersteller		KSS-hersteller		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%
Benennung von Einzelsubstanzen aus Stoffgemisch	7	77,7	9	60,0	16	66,6
Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus Stoffgemisch	7	77,7	8	53,3	15	62,5
Zurverfügungstellung nur verblindet†	7	100	8	100	15	100
Sicherstellung testfähiger Form bei Verblindung‡	7	100	8	100	15	100

† = das n_{gesamt} zur Errechnung des Prozentsatzes ist der Zeile „Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus Stoffgemisch“ zu entnehmen; ‡ = das n_{gesamt} zur Errechnung des Prozentsatzes ist der Zeile „Zurverfügungstellung nur verblindet“ zu entnehmen; KSS = Kühlschmiermittel/-stoff

IV.4 Studienabschnitt IV

IV.4.1 Charakteristika der Studienpopulation

Insgesamt wurden 11 Experten aus den Handlungskontexten Bundesinstitute (n=2), Träger der gesetzlichen Unfallversicherung (n=2), staatliche Ämter für Arbeitsschutz (n=2), Industrieverbände (n=2), Informationsverbände (n=1) sowie Arbeitsgruppen und Kooperationen (n=2) interviewt.

IV.4.2 Quantitative Analyse

IV.4.2.1 Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen

In Bezug auf die Thematik der Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen lassen sich sechs Items herausstellen (Tabelle 55, S. 125). 9 von 11 (81,8%) antwortenden Experten²⁴ sind der Meinung, dass derzeit eine schlechte Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene gegeben ist. Alle antwortenden Experten sehen eine mangelhafte resp. zu niedrige Anzahl kommerzieller Testallergene (8 von 8; 100%), eine schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene (10 von 10; 100%), eine schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der testenden Dermatologen (5 von 5; 100%), eine Notwendigkeit für ein Zusatzbudget für Allergologie im Regelleistungsvolumen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (6 von 6; 100%) sowie eine Notwendigkeit des Einbezugs der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene in zukünftige Überlegungen (8 von 8; 100%).

Tabelle 55: Zentrale quantitative Ergebnisse der Inhaltsanalyse zur Kategorie „Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen“

Item	n/n _{gesamt} †	%
Schlechte Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene	9/11	81,8
Mangelhafte / zu niedrige Anzahl kommerzieller Testallergene	8/8	100
Schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Hersteller	10/10	100
Schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Dermatologen	5/5	100

²⁴ Nicht alle Experten beantworteten alle Fragen. Die Angaben beziehen sich entsprechend auf die Experten, die zu dem jeweiligen Punkt eine Aussage getroffen haben.

Item	n/n _{gesamt} †	%
Notwendigkeit eines Zusatzbudgets für Allergologie im Regelleistungsvolumen der GKV	6/6	100
Notwendigkeit des Einbezugs der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene	8/8	100

† n_{gesamt} bezieht sich auf die Experten, die zu diesem Punkt eine Aussage getroffen haben; GKV = gesetzliche Krankenversicherung

IV.4.2.2 Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen

Zur Thematik der Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen lassen sich neun Items herausstellen (Tabelle 56, S. 127). Als Hindernis hinsichtlich der Testung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen sehen 8 von 11 (72,7%) antwortenden Experten die schwierige Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen, 5 von 6 (83,3%) antwortenden Experten die rechtlichen Vorgaben hinsichtlich der Herstellungserlaubnis, 9 von 9 (100%) das geltende Arzneimittelrecht sowie 8 von 8 (100%) antwortenden Experten die notwendige hohe Expertise seitens der testenden Dermatologen für derartige Testungen. 6 von 9 (66,7%) antwortenden Experten betrachten die Herstellung von Epikutantestsubstanzen durch Apotheken als Alternative. Die Notwendigkeit der Schulung von (Berufs-)Dermatologen hinsichtlich der Durchführung und Dokumentation von Testungen von Berufsstoffen / patienteneigenen Substanzen i. S. einer adäquaten Qualitätssicherung beschreiben 9 von 9 (100%) antwortenden Experten. 9 von 11 (81,8%) antwortenden Experten sehen die Notwendigkeit einer Volldeklarationspflicht beruflicher Stoffgemische als gegeben an. Die Notwendigkeit einer (Selbst-)Verpflichtung von Herstellern von beruflichen Stoffgemischen zur Herausgabe von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen sehen 7 von 10 (70,0%) antwortenden Experten als gegeben an. 9 von 10 (90,0%) antwortenden Experten sind der Meinung, dass die Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische durch einen Informations-Service zur Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen motiviert werden könnten.

Tabelle 56: Zentrale quantitative Ergebnisse der Inhaltsanalyse zur Kategorie „Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen“

Item	n/n _{gesamt} †	%
Hindernis: hohe Expertise für Testungen	8/8	100
Hindernis: Herstellungserlaubnis	5/6	83,3
Hindernis: Arzneimittelrecht	9/9	100
Herstellung durch Apotheken als Alternative	6/9	66,7
Hindernis: Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen	8/11	72,7
Notwendigkeit einer (Selbst-)Verpflichtung von Herstellern zur Herausgabe von Einzelstoffen	7/10	70,0
Motivation durch Informations-Service	9/10	90,0
Notwendigkeit einer Volldeklarationspflicht beruflicher Stoffgemische	9/11	81,8
Notwendigkeit der Schulung von (Berufs-)Dermatologen hinsichtlich der Durchführung und Dokumentation von Testungen von Berufsstoffen / patienteneigenen Substanzen (Qualitätssicherung)	9/9	100

† n_{gesamt} bezieht sich auf die Experten, die zu diesem Punkt eine Aussage getroffen haben

IV.4.2.3 Berufsbezogene Aspekte

Bezüglich berufsbezogener Aspekte der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen lassen sich zwei Items herausstellen (Tabelle 57, S. 127). Alle antwortenden Experten sehen die Notwendigkeit der Erstellung einer Liste relevanter Berufsstoffe (10 von 10; 100%) sowie die Notwendigkeit einer Untersuchung neuer Substanzen auf ihr Sensibilisierungspotential (11 von 11; 100%).

Tabelle 57: Zentrale quantitative Ergebnisse der Inhaltsanalyse zur Kategorie „Berufsbezogene Aspekte“

Item	n/n _{gesamt} †	%
Notwendigkeit einer Liste relevanter Berufsstoffe	10/10	100
Notwendigkeit einer Untersuchung neuer Substanzen auf Sensibilisierungspotential	11/11	100

† n_{gesamt} bezieht sich auf die Experten, die zu diesem Punkt eine Aussage getroffen haben

IV.4.2.4 (Juristische) Herausforderungen

In Bezug auf (juristische) Herausforderungen hinsichtlich der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen lassen sich fünf Items herausstellen (Tabelle 58, S. 128). Bezüglich der Gestaltung von Vorgaben an Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische (z. B. zur Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen) sehen 7 von 9 (77,8%) antwortenden Experten ein Potential der Durchgriffsmöglichkeiten seitens der DGUV und / oder Ämter für Arbeitsschutz und 6 von 6 (100%) antwortenden Experten ein Potential der Einbindung lokaler Behörden und / oder Regierungspräsidenten, besonders auch unter ethischen Aspekten. Die Machbarkeit der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen mit Hinblick auf Datenschutzbelange resp. Schutz von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische sehen 8 von 8 (100%) antwortenden Experten als gegeben an. 5 von 11 (45,5%) antwortenden Experten sehen diesbezüglich ein hohes Potential von Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarungen. Eine Realisierbarkeit der praktischen Umsetzung der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung seitens der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische sehen 7 von 9 (77,8%) antwortenden Experten als gegeben an.

Tabelle 58: Zentrale quantitative Ergebnisse der Inhaltsanalyse zur Kategorie „(Juristische) Herausforderungen“

Item	n/n _{gesamt} †	%
Potential der Durchgriffsmöglichkeiten z. B. der DGUV und / oder Ämter für Arbeitsschutz bez. Vorgaben an Herstellerfirmen	7/9	77,8
Potential der Einbindung lokaler Behörden, Regierungspräsidenten (ethische Aspekte) bez. Vorgaben an Herstellerfirmen	6/6	100
Machbarkeit bez. Datenschutz/Schutz von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen	8/8	100
Potential von Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarungen	5/11	45,5
Realisierbarkeit der praktischen Umsetzung	7/9	77,8

† n_{gesamt} bezieht sich auf die Experten, die zu diesem Punkt eine Aussage getroffen haben; DGUV = Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung

IV.4.3 Qualitative Analyse

IV.4.3.1 Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen

IV.4.3.1.1 Schlechte Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene

Die Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene ist aufgrund der Aussagen der Experten generell als *schlecht* zu bezeichnen:

E3: Die Verfügbarkeit von kommerziellen Testsubstanzen ist in Deutschland katastrophal. Eine Firma [...] hat, soweit ich weiß, ein Monopol und die können ihre Preispolitik so gestalten, wie sie es möchten; das heißt die Verfügbarkeit in Praxen hängt von dieser Firma ab. #Z. 21-24#

Als einen möglichen Erklärungsansatz für die schlechte Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene in der Praxis werden Schwierigkeiten genannt, die sich entweder auf Lieferschwierigkeiten hinsichtlich der Rohstoffe zur Herstellung von kommerziellen Testallergenen oder Lieferschwierigkeiten bezüglich der Auslieferung an Dermatologen seitens der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene beziehen:

E5: Es gibt eine sehr lange Liste an verfügbaren Testsubstanzen vom Hersteller selbst wie auch zusammengestellte Kits von der DKG. Die Verfügbarkeit ist wie vieles in Deutschland, würde ich sagen, hervorragend. Doch warum auch immer scheint es jetzt in der Praxis Lieferschwierigkeiten zu geben. #Z. 34-38#

Aufgrund der Expertenaussagen lässt sich allerdings schließen, dass dies eine jüngere Entwicklung war und in der Vergangenheit eine *bessere* Situation bezüglich der Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene bestand:

E6: Die Verfügbarkeit wurde deutlich schlechter, deutlich eingeschränkter bei vielen Reihen, auch der Standardreihe, nicht nur speziellen Reihen. #Z. 26-27#

E7: Da blicke ich z. B. darauf zurück, dass der Vorrat an Epikutantestallergenen, die zur Verfügung stehen, geschrumpft ist. #Z. 16-17#

E8: Wir hatten immer weniger kommerzielle Testallergene zur Verfügung. Und wir hatten vor allen Dingen immer weniger zur Verfügung, die sich wirklich sinnvoll auf berufsbezogene Expositionen bezogen haben. Also eine echte krasse Mangelsituation. #Z. 18-21#

In Bezug auf die Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene wird zudem nicht nur eine nachlassende resp. mangelnde Quantität, sondern auch eine nachlassende resp. mangelnde Qualität bemängelt:

E1: Die Beobachtung ist, dass in der Breite der ambulanten Versorgung und auch teils in der stationären Versorgung die Qualität und die Quantität der Epikutantestung als Fossil unserer Diagnostik rückläufig ist. #Z. 21-23#

Als besondere Problematik wird die Situation herausgestellt, die sich dadurch ergibt, wenn ein bestimmtes Allergen im Idealfall getestet werden sollte, da ein Verdacht auf eine Sensibilisierung besteht, dieses Allergen allerdings nicht als kommerzielles Testallergen verfügbar ist:

E2: Dass sich bei der Testung gewisse Schwierigkeiten ergeben, wenn man nicht das hat, was man gerne testen möchte; [...] wenn die Testsubstanzen nicht vorhanden sind, die man gerne so hätte. #Z. 15-18#

IV.4.3.1.2 Mangelhafte Anzahl kommerzieller Testallergene

Die Anzahl an zur Verfügung stehenden kommerziellen Testallergenen wird von einigen Experten als *mangelhaft* resp. *zu niedrig* eingestuft:

E2: Ich schätze es so ein, dass es mehr sein könnte. Man ist natürlich froh über das, was man hat. Aber es könnte deutlich mehr sein. #Z. 23-24#

E7: Ob die Zahl ausreicht oder nicht, das ist schwierig zu beurteilen; es wäre schön, wenn man im Prinzip alle etwa 4800 jemals beschriebene Kontaktallergene als kommerzielle Testzubereitung hätte, aber das ist, denke ich, unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten für Hersteller ein utopisches Ziel. #Z. 56-59#

Durch die von den Experten als zu niedrig eingestufte Anzahl an kommerziellen Testallergenen ergibt sich die Problematik, dass sich mittels der verfügbaren kommerziellen Testallergene die im beruflichen Umfeld potentiell vorkommenden Allergene nicht abbilden lassen:

E1: Die Gesamtmenge ist überschaubar im Vergleich zu dem, was uns im Vergleich in der Arbeitswelt an Allergenen wahrscheinlich gegenübersteht. #Z. 39-40#

E3: Es ist für mich nicht ausreichend abgebildet. Man kann gar nicht so viel darstellen, wie man darstellen müsste. #Z. 30-31#

Erneut wird die Problematik der Lieferschwierigkeiten genannt und es wird zudem darauf hingewiesen, dass in der Vergangenheit eine *bessere* Situation auch bezüglich der zur Verfügung stehenden Anzahl kommerzieller Testallergene bestand (siehe auch Kapitel IV.4.3.1.1, S. 129):

E6: Die Anzahl ist deutlich, deutlich rückläufig. In verschiedensten Reihen, auch in der Standardreihe, besteht die Lieferschwierigkeit von vielen Allergenen. #Z. 49-50#

Auch wird darauf verwiesen, dass seitens der Patienten nicht immer die Bereitschaft besteht, das zeitaufwendige mehrstufige resp. mehrtägige Epikutantestverfahren zu durchlaufen:

E4: Dem Verbraucher ist das alles zu viel. Dem ist es zu viel zum Arzt zu gehen – da muss ich ja dreimal hinlaufen. Wenn er irgendwie weiß, wenn ich das Produkt meide, dann ist es ja gut. Dann habe ich vielleicht mal eins, bei dem ich ein Problem habe. Ich glaube, dass es nur in den ganz schweren Fällen ein Problem bleiben wird. Wenn ein Arbeiter oder ein Friseur nicht mehr arbeiten kann, dass er seine Arbeit verliert. Aber ansonsten glaube ich, wird alles den Verbrauchern zu viel. #Z. 371-376#

E5: Was bei uns ankommt ist die Klage von vielen Seiten, dass die Zahl der Epikutantestungen [...] Jahr für Jahr rückläufig ist, dass sich da immer mehr Schwierigkeiten auftun verschiedenster Art, seitens der Dermatologen als auch was die Bereitschaft der Patienten betrifft, in die mehrstufige Allergiediagnostik hineinzugehen. #Z. 16-20#

IV.4.3.1.3 Schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Hersteller

Die Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene wird von den Experten generell als *schlecht* eingeschätzt.

E1: Bei zunehmend engerem Markt frage ich mich, ob seitens der Hersteller es wirtschaftlich eben eine Herausforderung ist, überhaupt Testsubstanzen zur Verfügung zu stellen. Ich glaube, dass es das ist. Sonst würde sich diese Firma nicht fokussieren auf weniger und es würde mehr Konkurrenz geben. #Z. 58-71#

E2: Es ist auch so, dass [...] die Herstellung bestimmter Substanzen schwierig ist. Dann der Zulieferer, was man da bekommt. Es muss eine gewisse Standardisierung der Inhaltsstoffe von einer Testsubstanz gewährleistet sein. Von daher gibt es gewisse Schwierigkeiten bei der Herstellung von standardisierten Testsubstanzen. Dann natürlich auch in der Zulassung gerade von neuen Testsubstanzen, was für die Hersteller einen hohen Aufwand bedeutet, der dann zum Teil gescheut wird und es um Wirtschaftlichkeit geht, dass der Aufwand dann sehr hoch ist. #Z. 34-44#

Betont wird, dass eine Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene nur dann gegeben sein kann, wenn die angebotenen Produkte auch in ausreichender Menge gekauft werden. Entsprechend ist die Wirtschaftlichkeit des Angebots von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen eng geknüpft an die Nachfrage nach diesen kommerziellen Testallergenen seitens der dermatologischen Praxen, die diese Testallergene erwerben:

E5: Für die Hersteller der Testsubstanzen ist es natürlich sehr wahrscheinlich auch nur wirtschaftlich, wenn genug angefordert wird. Das scheint das große Problem zu sein, dass in der Praxis die Zahl der Tests rückläufig ist. #Z. 57-59#

Auch genannt werden als Hürde resp. Hindernis in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen hohe Kosten für die Zulassung kommerzieller Testallergene sowie allgemein der damit verbundene hohe bürokratische, administrative Aufwand:

E6: Das hängt mit mehreren Faktoren zusammen. Einmal Kostenfaktor der Herstellung, Standardisierung und Zulassung beim PEI. Das dauert extrem lange und ist auch teuer. Es ist ja nur eine Firma hier in Deutschland, die diese Allergene bereitstellt. #Z. 64-67#

E7: Schwierig. Also, ich habe schon viele Diskussionen gehabt mit eben selbigen Herstellern und das Problem ist tatsächlich der bürokratisch administrative Aufwand. #Z. 108-115#

E8: Ja, natürlich. [...] Die haben diese Schwierigkeiten, dass der Aufwand relativ hoch ist für wenige Fälle und man dann das nicht macht, weil das einfach zu viel Arbeit verursacht und zu hohe Kosten verursacht. #Z. 38-40#

IV.4.3.1.4 Schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Dermatologen

Die Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Dermatologen wird von den Experten als *schlecht* beschrieben. Als ein Grund dafür wird genannt, dass es aufgrund des Verfallsdatums der kommerziellen Testallergene nicht wirtschaftlich für niedergelassene Dermatologen ist, Testallergene vorzuhalten, da diese vor Ablauf des Verfallsdatums aufgrund der geringen Zahl an Epikutantestungen nicht verbraucht werden können und dann verworfen werden müssen, was besonders für über die Standardreihe hinausgehende Testallergene zu gelten scheint:

E1: Und in der Breite ist es zumindest für die Durchführung von Allergietestungen außerhalb spezialisierten Testzentren, wie wir es sind, da ist es durchaus auch unwirtschaftlich sich außerhalb der Standardreihe hinausgehende Testreihen vorzuhalten. Weil die Bedarfe, dass jemand damit getestet wird, zu gering sind und dann verfallen Testsubstanzen. #Z. 62-64#

E3: Das ist katastrophal. Die Allergene haben alle ein gewisses Ablaufdatum. Viele Allergene werden häufig gar nicht benutzt, weil sie sehr speziell sind. [...] Das sind aber sehr, sehr wichtige Blöcke, die bei entsprechenden Patienten getestet werden müssen, wenn man eine Aussage über Berufskrankheit ja/nein haben möchte. #Z. 37-41#

Als weiteres Problem in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Dermatologen wird die von den Experten als unzureichend beschriebene Vergütung bei niedergelassenen Dermatologen im Bereich der GKV genannt:

E2: Die Vergütung in den Praxen ist sicherlich nicht so hoch, so dass die Praxen nicht so gerne testen. Damit ist es für einen Hersteller nicht so interessant, viele Testsubstanzen herzustellen, wenn die dann kaum jemand kauft und am Ende dann Kosten erzeugen und nicht die Gewinne einbringen. #Z. 54-57#

E3: Es wird nicht ausreichend vergütet. Das ist für viele Praxen und Kliniken auch uninteressant, die Patienten zu testen. Meiner Meinung nach werden dadurch viele Patienten gesellschaftlich ausgeschlossen. Sie haben sehr schwerwiegende Allergien, doch ihnen kann nicht mehr ausreichend geholfen werden, weil das für unsere Praxis auch ein Zuschussgeschäft bedeutet. #Z. 50-54#

E6: Das ist ja das Hauptproblem der Allergologie, dass wir nichts dafür kriegen. Sie füllen nur Ihr Regelleistungsvolumen damit auf [...]. Doch Sie bekommen niemals den Wert bezahlt, weil es weder Sprechstundenbedarf ist, noch bekommen Sie die Leistung bezahlt. #Z. 88-92#

E7: Wenn man sich natürlich in die Situation des niedergelassenen Dermatologen denkt, der ja auch nur ein begrenztes Zeitbudget hat, um sich um einen Patienten zu kümmern, generell – und natürlich insbesondere bei solchen komplizierten Dingen – dann muss man auch sagen, das Ganze kostet unter Umständen mehrere Stunden so etwas aufzuarbeiten. Das ist vielleicht auf eine Weise unrealistisch. #Z. 198-203#

IV.4.3.1.5 Notwendigkeit eines Zusatzbudgets für Allergologie im Regelleistungsvolumen der GKV

Als möglicher Lösungsansatz der Problematik in Bezug auf die schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Dermatologen durch die von den Experten als unzureichend beschriebene Vergütung im Bereich der GKV wird ein Zusatzbudget für die Allergologie im Regelleistungsvolumen der GKV von den Experten als sinnvoll erachtet:

E2: Es müssten weitere Anhebungen stattfinden, um das Interesse an der Testung zu erhöhen. #Z. 69-70#

E6: Sehr relevant, aber es kommt nie. [...] Diese Situation wurde schon mehrfach angesprochen. Wir hatten bis 2006 ein gelbes Zusatzbudget. [...] Das wurde nachher gekippt. Wenn man die Erfahrungswerte der Diskussion über die letzten 20 Jahre nimmt, sehe ich überhaupt keine Chance, dass ein Zusatzbudget im GKV-Bereich kommt. #Z. 35-44#

E7: Durchaus relevant. Ich meine, wir haben gesehen, dass, als die Epikutantestung noch besser vergütet wurde [...], dass dort dann mehr getestet wurde, was immer das bedeutet. #Z. 135-137#

E8: Das wäre genial. [...] Aber damit ist der gesamte Bereich der GKV weit außen vor und dann wäre ein Zusatzbudget eine ideale Lösung. #Z. 46-49#

Die von den Experten als *gut* beschriebene Vergütungssituation für Epikutantestungen im Bereich der DGUV könnte bei weiteren Überlegungen als Vorbild dienen:

E1: Wir kennen das ja von der Abrechnung der Epikutantestung durch die Berufsgenossenschaften dahingehend, dass für alle Testallergene außerhalb der Standardreihe, die epikutan getestet werden, zusätzlich zur eigentlichen

Gebühr ein Aufschlag von 2,12 Euro abgerechnet werden kann, was in der Summe durchaus attraktiv ist, wenn ich hundert Allergene teste. Da sehe ich schon einen gewissen Ansporn, das Ganze wirtschaftlicher zu gestalten. #Z. 74-79#

IV.4.3.1.6 Notwendigkeit des Einbezugs der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene

Die von den Experten in den vorausgegangenen Kapiteln (Kapitel IV.4.3.1.3, S. 131, Kapitel IV.4.3.1.4, S. 133) beschriebene *schlechte* Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen sowohl seitens der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene als auch seitens der Dermatologen, kombiniert mit einem sehr begrenzten Markt für kommerzielle Testallergene, führt laut der Experten auch zu der Notwendigkeit des Einbezugs der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene in weitere Überlegungen, um den o. g. Problematiken begegnen zu können. Angeführt wird expertenseits in diesem Zusammenhang auch die derzeitige Monopolstellung eines einzigen Anbieters zugelassener, kommerzieller Testsubstanzen in Deutschland:

E1: Wir sprechen hier tatsächlich von nur einem Anbieter. Der wird schon einbezogen, indem er sehr eng mit der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe kooperiert, [...] letztendlich aber die Spielregeln vorgibt. [...] Ich habe ihn schon in Sitzungen erlebt, wo er gesagt hat: Sorgt doch einfach dafür, dass es besser abgerechnet wird, und dann wird es für alle wirtschaftlicher. Die einzige Art ihn zu motivieren ist, dass er auch höher verkaufen kann, was er natürlich nur kann, wenn auf Seiten der Dermatologen und Dermatologinnen eine gewisse Wirtschaftlichkeit gegeben ist. #Z. 85-93#

E2: Das Problem ist tatsächlich, dass es in Deutschland mittlerweile ein Monopol gibt, weil es nur einen Hersteller gibt, der zugelassene Testsubstanzen vertreibt. [...] Der Markt ist begrenzt. #Z. 48-54#

E3: Ich weiß nicht, wie teuer die Herstellung von Testsubstanzen für das jeweilige Unternehmen ist. Die müssen ja auch eine gewisse Gewinnmarge haben. Das müsste man mit dem Unternehmen direkt besprechen, inwieweit sie einem preislich entgegenkommen könnten #Z. 60-63#

E8: Man müsste versuchen, dass man seitens der Berufsdermatologen mit den Herstellerfirmen [...] sich auf einen runden Tisch verständigt, der regelmäßig tagt, wo man dann gemeinsam festlegt, welche Substanzen haben jetzt so viel Relevanz, dass egal ob wirtschaftlich oder nicht wirtschaftlich, ob sie kommerziell hergestellt werden. #Z. 57-60#

IV.4.3.2 Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen

IV.4.3.2.1 Hindernis: hohe Expertise für Testungen

Seitens der Experten wird in Bezug auf die Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen die notwendige hohe Expertise der testenden Ärzte für die adäquate Durchführung, inkl. Aufbereitung resp. Vorbereitung der Testsubstanzen, solcher Testungen als Hindernis herausgestellt:

E1: Zum einen bedeutet es eine hohe Expertise seitens der Ärzte und Ärztinnen, die richtigen Stoffe auszuwählen für eine derartige Testung und diese Stoffe für die Testung aufzubereiten. #Z. 110-111#

E2: Zum einen muss man hohes Wissen haben, um zu wissen, wie man testen muss. Das ist nicht ganz trivial. Man muss sich da einarbeiten. Das ist bei vielen Kollegen nicht so gegeben, weil sie es einfach nicht als Routine machen oder auch nicht richtig gelernt haben und sich da nicht so einarbeiten. Das ist sicherlich so ein Problem. #Z. 79-83#

E7: Man kann und darf natürlich keine unbekanntenen Substanzen testen, zumindest in dem Sinne, dass man nicht deren grundsätzliche Eigenschaften kennt. [...] Es gibt ja [...] Anleitungen genau zu dem Punkt, wie genau solche Produktarten zu testen sind. #Z. 164-170#

Neben der hohen Expertise bezüglich der Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen, die seitens der testenden Ärzte gegeben sein muss, ist auch zu bedenken, dass in die Testung einbezogene medizinische Fachangestellte und / oder Laboratoriumsmitarbeiter ebenfalls mit den Spezifika dieser Testungen vertraut sein müssen:

E3: Die Herausforderung ist, dass das Laborpersonal tatsächlich sehr gut geschult werden muss. #Z. 72-73#

E9: Ich glaube schon, dass jemand mit Laborerfahrung hier eine entsprechende Konzentration eines Rohstoffes ansetzen könnte. #Z. 101-102#

Der mit Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen verbundene Aufwand wird besonders im niedergelassenen Bereich als problematisch resp. hinderlich betrachtet:

E6: Die Unkenntnis der Kollegen: Wie man das genau macht, nach welchen Kriterien man da vorgeht. Das Stichwort ist hier die Verdünnung, d. h. wie habe ich das zu verdünnen. Und der Aufwand in der Praxis. #Z. 79-81#

IV.4.3.2.2 Notwendigkeit der Schulung von (Berufs-)Dermatologen hinsichtlich der Durchführung und Dokumentation von Testungen von Berufsstoffen / patienteneigenen Substanzen (Qualitätssicherung)

Um sicherzustellen, dass Epikutantestungen von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen, die eine hohe Expertise seitens des testenden Arztes erfordern (Kapitel IV.4.3.2.1, S. 136), adäquat durchgeführt werden, wird seitens der Experten angebracht, dass überdacht werden sollte, derartige Inhalte bereits in die dermatologische resp. allergologische Facharztausbildung einzubringen und / oder an o. g. Stelle zu schärfen:

E1: Insofern würde ich mir wünschen, dass die bisherigen Strukturen in der Aus- und Weiterbildung zum Beispiel in der allergologischen Ausbildung so geschaffen werden, dass da tatsächlich eher eine praktische Kenntnis nachgewiesen werden muss. Ich glaube, dass die eigentliche Ausbildung da geschärfter werden sollte in der Allergologie. #Z. 215-219#

E8: Und das heißt aber, dass die Dermatologen generell oder die Berufsdermatologen [...] auf jeden Fall sicherstellen müssen, dass die Herstellung und Testung von patienteneigenen Substanzen in die ganz normale Aus- und Weiterbildung integriert wird. #Z. 186-189#

Als weiterer relevanter Baustein bezüglich der Sicherstellung einer adäquaten Durchführung von Epikutantestungen von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen wird expertenseits der Bereich der Fort- und Weiterbildung gesehen:

E2: Das ist wie bei vielen anderen Dingen der beruflichen Fortbildung, dass es Teil dessen sein sollte, dass man zu dem Thema an einem Seminar teilnimmt. #Z. 175-176#

Erwähnt werden in diesem Zusammenhang die bereits bestehenden Seminare der ABD, die von den Experten als geeigneten Ausgangspunkt bezüglich der Sicherstellung einer adäquaten Durchführung von Epikutantestungen von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen genannt werden:

E7: Ich denke, dieses Format der Seminare, der Gutachterseminare, was ja die ABD anbietet, ist etwas, was man wunderbar dafür benutzen könnte. [...]

Dort könnte man letztlich ein Curriculum entwerfen für so ein Seminar und das dann als Qualitätsstandard anbieten. #Z. 425-430#

E6: Es wird im Grund- oder Aufbau-seminar oder Spezialseminar ja angesprochen, dass so etwas ablaufen kann. Eine richtige Schulung dann aber – man bekommt die Information, das weiß ich, über verschiedene Substanzen. #Z. 151-153#

Auch wird expertenseits zu bedenken gegeben, die Inhalte zur adäquaten Durchführung von Epikutantestungen von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen verpflichtend für Ärzte sowie auch medizinische Fachangestellte und Laborpersonal, die solche Testungen unterstützen, in bestehenden Strukturen zu verankern:

E3: Hierfür brauchen wir auf jeden Fall eine verpflichtende Schulung für Berufsdermatologen mit Zertifikat. [...] Das Gleiche gilt fürs Laborpersonal. #Z. 157-159#

IV.4.3.2.3 Hindernis: Herstellungserlaubnis

Seitens der Experten wird die bestehende gesetzliche Lage zur Herstellungserlaubnis (Kapitel I.2, S. 2) überwiegend als Hindernis betrachtet. Der damit verbundene bürokratische Aufwand erscheint den Experten als ein Grund, der potentiell testende Ärzte von der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen abhält:

E1: Ich halte es für übertrieben und unnötig, wenn es nur um die – in Anführungszeichen – Epikutantestungen geht. Die sind nur eine Belastung. [...] Letztlich ist es ein sehr bürokratischer Akt, der für die Mehrzahl der Testenden aus meiner Sicht ein Hemmnis darstellt, diese Erlaubnis einzuholen. #Z. 124-125#

E2: Problem ist tatsächlich auch, dass das nur bei Einzelpersonen geht. Man kann nicht etwas herstellen, das für mehrere Patienten verbraucht wird. Man muss es gezielt machen. Auch in Studien ist das schwierig, da man da auch anders vorgehen muss, um an mehreren Leuten eine zubereitete Charge testen zu wollen. Das ist auch wirklich nicht einfacher. #Z. 115-119#

E6: Als Hindernis, nicht als Herausforderung. #Z. 111.

IV.4.3.2.4 Hindernis: Arzneimittelrecht

Das Arzneimittelrecht (Kapitel I.2, S. 2) wird in Bezug auf die Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen von den Experten generell als Hindernis gesehen, welches zu einer Einschränkung der allergologischen Diagnostik beiträgt:

E1: Die Hürden, die das AMG den Epikutantestungen, der Allergiediagnostik und auch der Zulassung von Testsubstanzen legt, trägt meiner Ansicht maßgeblich dazu bei, dass keine neuen Testsubstanzen auf den Markt kommen. #Z. 141-143#

E2: Deutschland ist hier relativ konsequent, wie es das europäische Recht in nationale Gesetze umsetzt. [...] Das ist schon der Hintergrund, warum es Vorgaben gibt, die dazu führen, dass es nicht einfacher wird in der Handhabung. #Z. 127-130#

E7: Die sehr strikte Umsetzung der Arzneimittelregulation in Deutschland – also der Arzneimittelzulassung, genauer gesagt [...] hat natürlich zu einem gewissen Ausbremsen der Allergiediagnostik – der aktuellen differenzierten Allergiediagnostik – geführt. #Z. 25-38#

Auch wird seitens der Experten angeführt, dass mit der Änderung des Arzneimittelrechts (Kapitel I.2, S. 2) merkliche Verunsicherungen und neue Problematiken bezüglich der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen aufgetreten sind, die vor dieser Veränderung nicht vorhanden waren:

E5: Es war nicht hilfreich bei der Änderung der Arzneimittelgesetzgebung, dass patienteneigene Testsubstanzen noch spezielle Zulassungs- oder Meldepflichten auferlegt bekommen. Damit wurden Firmen als Hersteller der Substanzen verunsichert, da sie zu befürchten hatten, dass sie jetzt nach Arzneimittelkriterien Arzneien herstellen müssen, damit diese Stoffe getestet werden dürfen. Das hat auch bei den Dermatologen weiter zu Verunsicherung geführt, was die Dokumentation angeht bzw. es müssen gewisse Erklärungen ausgefüllt werden. #Z. 113-119#

E6: Vor fünf bis sieben Jahren ist es ja so problematisch geworden. #Z. 111#

Betont wird, dass die Problematiken im Bereich der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen durch eine Modifikation des Arzneimittelrechts angegangen werden könnten, dies aber aus Sicht der Experten mit einem hohen (zeitlichen) Aufwand verbunden sein würde:

E3: Wer das Arzneimittelrecht angehen möchte, ist über Jahre hinaus beschäftigt. Sicherlich wäre das einer der Wege. #Z. 86-88#

IV.4.3.2.5 Herstellung durch Apotheken als Alternative

Die Herstellung von Testsubstanzen durch Apotheken als Alternative schätzen die Experten generell als machbar resp. möglich ein:

E2: Grundsätzlich sogar besser, da die mehr Erfahrung haben, Substanzen in Grundlagen einzuarbeiten und das auch sicherlich standardisierter machen können und chemische Aspekte da gut berücksichtigt werden können. Von daher ist die Apotheke ein guter Ort für die Herstellung von Testsubstanzen. #Z. 135-138#

E7: Die Zubereitung von genau definierten Dosen eines Einzelstoffes, das wäre vielleicht etwas, das man an die Apotheken delegieren könnte. #Z. 414-416#

E1: Theoretisch möglich ist es. #Z.157#

E3: Das wäre ein interessanter Vorschlag – ein ausgesprochen interessanter Vorschlag. #Z. 93#

E6: Im Einzelfall ja, kann man machen. #Z. 118#

Die Herstellung von Testsubstanzen durch Apotheken als Alternative wird jedoch nicht nur positiv, sondern auch kritisch betrachtet, wobei besonders der Bereich der kosmetischen Mittel betont wird:

E4: Ich stelle mir das als zusätzliche Hürde vor. Denn die Apotheker haben, wenn wir jetzt zum Beispiel über Kosmetik reden, wenig Ahnung. #Z. 139-140#

IV.4.3.2.6 Hindernis: Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen

Generell beschreiben die Experten die schwierige Beschaffbarkeit resp. Beschaffung von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen, die teilweise mit einem hohen Aufwand einhergeht, als bestehendes Hindernis bezüglich der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen. Die Möglichkeit, sich z. B. an Chemikalien-

großhändler zu wenden, wenn Herstellerfirmen des entsprechenden komplexen Stoffgemisches nicht zu einer Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus diesem bereit sind, wird angeführt:

E1: Die Herausforderung ist natürlich, diese Einzelsubstanzen zu erhalten und zu besorgen. Da gibt es natürlich die Möglichkeit, sich an einen Chemikaliengroßhändler zu wenden. Das ist eine hohe Hürde, wiederum logistisch und organisatorisch sowie finanziell. [...] Wir haben zudem jüngst die Erfahrung gemacht, dass uns Hersteller die Einzelsubstanzen unter Verweis auf das AMG gar nicht mehr zu Verfügung stellen wollen. #Z. 162-168#

E7: Und dann ist natürlich der nächste Punkt: Woher bekommt man diese Substanzen? #Z. 209-210#

Problematisiert wird ferner seitens einiger Experten, dass auf Seite der Herstellerfirmen komplexer Stoffgemische, die im beruflichen Bereich verwendet werden, häufig keine Bereitschaft besteht, Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen für die Epikutantestung zur Verfügung zu stellen:

E2: Wenn man [...] dann eine Einzelstofftestung durchführen möchte, dann kann es sein, dass man an die Einzelstoffe nicht gut rankommt, sei es, weil diese nicht deklariert sind oder, weil man sie auch nicht zur Verfügung gestellt bekommt vom Hersteller und auch dann nicht benannt bekommt vom Hersteller. Zum anderen ist es dann so, dass der Hersteller oft selber nicht weiß, was da drin ist. #Z. 85-89#

E3: Man kommt ja nicht an jeden Stoff heran [...] Das sind oft Gemische, die der Geheimhaltung unterliegen, da sie ein Alleinstellungsmerkmal der Firma darstellen. [...] Das muss anders verargumentiert werden. #Z. 106-111#

E6: Noch schwieriger, weil Sie im Prinzip keinen Anspruch darauf haben. [...] Kosmetikhersteller, wie Pflegecremes und dergleichen, die sind ja gar nicht nach Arzneimittelrecht zugelassen und sind überhaupt nicht verpflichtet, Ihnen diese zur Verfügung zu stellen. Das wäre Goodwill. #Z. 98-105#

E8: Das Interesse der Hersteller [...] ist natürlich klar: Die wollen sehr ungern die Zusammensetzung rausrücken. #Z. 107-108#

Weitere Experten sehen hingegen seitens der Herstellerfirmen keine mangelhafte Bereitschaft bezüglich der Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung:

E4: Ja, ja, ja: Die Bereitschaft Einzelsubstanzen zur Verfügung zu stellen ist hoch. #Z. 93-96#

E9: Die würden wir Ihnen dann entsprechend zur Verfügung stellen können, ja. [...] Im Bedarf können wir Ihnen diese in entsprechende Konzentration vorverdünnen, wenn machbar und haltbar unter den Bedingungen. #Z. 70; 83-84#

Erwähnung findet expertenseits die sogenannte Informations- und Dokumentationsstelle für Kontaktallergien (IDOK) des IVDK, mit der Ärzte und Hersteller bei der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen unterstützt werden:

E5: Mit dem IDOK [...] ist es für die Firmen unkompliziert Testsubstanzen in der geeigneten Konzentration und dem entsprechenden Vehikel zur Verfügung zu stellen. #Z. 98-100#

E7: Im Prinzip haben ja die Firmen beim IDOK es so gemacht: Die Einzelstoffe mussten nicht vom Dermatologen bestellt werden, sondern wurden tatsächlich von den Firmen zur Verfügung gestellt, und zwar als Einzelstoffe. Das war da entsprechend auch eingebaut, dieses Erfordernis. Und ich würde davon auch nicht abgehen. #Z. 309-313#

IV.4.3.2.7 Notwendigkeit einer (Selbst-)Verpflichtung von Herstellern zur Herausgabe von Einzelstoffen

Eine (Selbst-)Verpflichtung von Herstellerfirmen von komplexen Stoffgemischen, die im beruflichen Bereich verwendet werden, zur Herausgabe resp. Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus diesen Stoffgemischen zur Epikutantestung wird seitens der Experten generell als hilfreich eingestuft.

E1: Das würde allen sehr nutzen und unsere Arbeit sehr unterstützen. Ich würde das sehr begrüßen. #Z. 174-175#

E2: Positiv. Wahrscheinlich schwierig umzusetzen. Wenn es so etwas geben würde, wäre es gut, dass eine Verpflichtung bestehen würde. [...] Zumindest in Fällen, wenn etwas auffällig wird, dass man bei Nachfrage die Information bekommt, die man benötigt. #Z. 145-148#

E7: Das ist natürlich naheliegend und ist schon richtig. [...] Eine solche Kooperation müsste nach bestimmten Regeln erfolgen. #Z. 293-299#

Angebracht wird, dass eine gesetzliche Regelung als Goldstandard zu betrachten sein würde, wobei diesbezüglich Bedenken hinsichtlich der Umsetzbarkeit bestehen. Befürchtet wird expertenseits, dass eine *Selbstverpflichtung* lediglich ein stumpfes Schwert sein würde:

E8: Also natürlich wäre eine gesetzliche Verpflichtung die geniale Lösung. Ich weiß nicht, wie realistisch das ist. #Z. 121-122#

E3: Das Wort Selbstverpflichtung hat in den letzten Jahren in der Politik der Bundesregierung in verschiedenen Bereichen gezeigt, dass es keine Wirkung hat. Von daher würde ich sagen, brauchen wir eine Gesetzesvorlage. #Z. 147-149#

Als Hürde einer (Selbst-)Verpflichtung wird expertenseits gesehen, dass ein solcher Weg auf der Seite der Hersteller als problematisch gesehen werden könnte:

E3: Das werden die Firmen nicht machen, da hier die Gefahr besteht, dass sie kopiert werden. #Z. 124-125#

E9: Da möchte man natürlich so wenig wie möglich an Information geben. Solange das anonymisiert stattfindet, habe ich persönlich wenig Animositäten damit. #Z. 114-116#

Eine weitere Expertenaussage zeigt allerdings, dass gerade eine Selbstverpflichtung den kooperativen Willen der Herstellerfirmen zeigen und möglicherweise zu einer konsensualen Gesamtlösung führen könnte:

E6: Eine Selbstverpflichtung wäre sicherlich ein Hinweis dafür, dass der Hersteller kooperativ ist und dass er Interesse hat, wenn etwas mal in eine falsche Richtung läuft, das dann aufklären möchte mit unserer Hilfe auch im niedergelassenen Bereich oder im Epikutantestbereich. Das wäre sicherlich als Hilfestellung. #Z. 128-132#

IV.4.3.2.8 Motivation durch Informations-Service

Generell wird seitens der Experten davon ausgegangen, dass ein Informations-Service für Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische über allergenes Potential von komplexen Stoffgemischen und Einzelstoffen aus diesen Stoffgemischen nach durchgeführter Epikutantestung eine Motivation der Hersteller zur Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus diesen Stoffgemischen zur Epikutantestung sein könnte:

E1: Ich würde davon ausgehen, dass das gewünscht ist und auch abgefragt wird. Wir haben mit dem IVDK zumindest eine Struktur, die ähnliche Fragestellungen behandelt – das allerdings für kommerzielle Allergene. Wir wissen, dass der IKW maßgeblich die Arbeit des IVDK fördert. Ich könnte mir vorstellen, dass da weiterhin ein entsprechendes Interesse ist. Das wäre ja nur eine Übertragung dessen, was der IVDK leistet und eine Weiterentwicklung auf die Testung von nichtkommerziellen beziehungsweise Berufssubstanzen. #Z. 199-204#

E9: Bei uns sicherlich ja. Wie es bei Kollegen aussieht, das ist eine Fall zu Fall Entscheidung. #Z. 141#

In diesem Zusammenhang wird seitens der Experten die Relevanz der bereits bestehenden Kooperation mit dem IVDK, besonders im Bereich der IDOK (siehe auch Kapitel IV.4.3.2.6, S. 140), angeführt, um die gewonnenen Informationen aus den Epikutantestungen auch mit den Herstellerfirmen zu teilen:

E5: Das es beim IVDK gesammelt wird, um möglicherweise auch Trends zu erkennen. #Z. 161#

E7: Ich denke alle Unternehmen [...], würde ich unterstellen, dass sie ein Interesse daran haben, dass ihre Produkte sicher sind. IDOK ist im Prinzip auch als Unterstützung genau dieser Unternehmen gedacht gewesen; dass man eben diese Auflage, die es gibt, dass man für die Produktsicherheit geradesteht und dass man Meldungen von unerwünschten Wirkungen nachgeht, und eine post-marketing Surveillance anbietet. #Z. 265-274#

E4: Das IDOK ist einfach nur das Tool dazu. [...] Das ist für uns ganz entscheidend, dass die Information der Testung wieder bei den Firmen ankommt. #Z. 148-149#

Das Erfolgspotential für den niedergelassenen Bereich wird – mitunter auch aufgrund des Bearbeitungsaufwandes für den testenden Arzt – expertenseits verhalten eingeschätzt:

E6: Sinnvoll und machbar, im Einzelfall sicherlich. Das geht nur in den Zentren, nicht in der einzelnen Praxis. #Z. 138-139#

Kritisch betrachtet wird expertenseits, inwiefern die Herstellerfirmen komplexer Stoffgemische ein Interesse an den Informationen, die durch die Epikutantestungen gewonnen werden können, haben:

E2: Die Frage ist, inwieweit haben die wirklich Interesse. Es ist ja so, dass sie bisher – da es die Vorgaben nicht gibt – nicht kooperieren in vielen Punkten und sogar eher mauern. Von daher ist es schon so, auf der einen Seite sollten sie froh sein, wenn sie Informationen bekommen können. Auf der anderen Seite haben die eine gewisse Tendenz, Probleme auch niedriger zu halten, damit sie nicht zu offensichtlich werden. #Z. 162-167#

IV.4.3.2.9 Notwendigkeit einer Volldeklarationspflicht beruflicher Stoffgemische

Eine generelle Volldeklarationspflicht der Inhaltsstoffe für berufliche Stoffgemische würden die Experten im Allgemeinen unter verschiedenen Gesichtspunkten (z. B. aus medizinischer Sicht sowie aus Sicht des Verbraucherschutzes) begrüßen:

E1: Da würde ich als Allergologe stets die Forderung haben, dass da eine Deklarationspflicht besteht. #Z. 186-187#

E2: Ich finde es erstmal gut. Das wäre der beste Weg, damit alle Verbraucher Bescheid wissen. Gerade für Allergiker gut, dass draufsteht, was ist drin. #Z. 182-183#

E3: Das halte ich für zwingend notwendig. #Z. 167#

E6. Für beruflich verwendete Substanzen, die im täglichen Arbeitsleben Anwendung finden, ist eine Volldeklaration ganz, ganz sinnvoll. #Z. 171-172#

E7: Wenn wir natürlich eine Volldeklarationspflicht hätten, wäre dieser Aspekt, dass man nicht weiß, was drin ist und dann eben diese relativ geringen Spuren jedes Mal separat definiert werden müssten, die deklariert werden müssten, wäre das sicherlich nicht mehr das Thema. #Z. 515-518#

Als potentielles Vorbild für eine mögliche Volldeklaration von Inhaltsstoffen in beruflichen Stoffgemischen wird expertenseits die für kosmetische Mittel verpflichtende Deklaration der Inhaltsstoffe gemäß der International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) angeführt:

E4: Die INCI-Kennzeichnung für Kosmetik ist weltweit einheitlich. Wir haben damals auch vorgeschlagen, dass wir bei Arzneimitteln oder zumindest den Stoffen auch so eine INCI einführen. Das kam nicht besonders gut an. [...] Wenn es Gefahrenstoffe sind, dann ist da ein ganz anderer gesetzlicher Hintergrund da. #Z. 245-256#

Angebracht wird seitens eines Experten, dass eine Volldeklarationspflicht der Inhaltsstoffe beruflicher Stoffgemische nur auf rechtlichem Wege resp. mit einer gesetzlichen Verpflichtung eingeführt werden kann:

E8: Nur ideal wäre eine gesetzliche Verpflichtung. Ich meine, dass das in diesem Fall auch der einzige richtige Weg ist. #Z. 138-139#

Als mögliche Hürde wird angebracht, dass eine solche Volldeklarationspflicht seitens der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische gegebenenfalls auf Widerstand stoßen könnte:

E9: Da würden Sie auf viel Widerstand in unserer Branche stoßen, weil eben das Know-how-Freigabe ist. [...] Doch wenn der Gesetzgeber etwas will, kommt man nicht drum herum. Letztendlich wird es mit einer gewissen Zeitverzögerung durchgeführt werden. #Z. 188-189; 221-222#

IV.4.3.3 Berufsbezogene Aspekte

IV.4.3.3.1 Notwendigkeit einer Liste relevanter Berufsstoffe

Den Nutzen der Erstellung und Zurverfügungstellung einer Liste relevanter Berufsstoffe für verschiedene Berufsbereiche (z. B. Friseurhandwerk), die über die gängigen verfügbaren Testreihen hinausgeht, schätzen die Experten generell als *hoch* ein:

E3: Das fände ich sehr sinnvoll. Ich suche schon lange nach so einer Liste. Das wäre eine sehr sinnvolle Ergänzung. #Z. 176-177#

E6: Sehr gut, das hatten wir schon einmal vor Jahren letztlich bzw. von der BG Bau gab es eine: GISBAU. [...] Aber das macht nur Sinn, wenn jemand dahintersteht, der das auch pflegt. #Z. 201-203#

E7: Ja, auf einer allgemeinen Ebene, bezüglich Produktarten [...], vielleicht so ein bisschen mit einer Quantifizierung, das kann man sich überlegen. [...] Die Kenntnis in welchen Produktarten der Stoff vorkommt, ist schon mal eine gewisse Hilfe. #Z. 454-456; 483-484#

E8: Absolut ideal. Wo immer man eine [...] Abgrenzung vornehmen kann und sagen kann, da habe ich eine Berufsgruppe, die wird typischerweise mit bestimmten Substanzen, mit bestimmten Produkten versorgt, bietet sich eine solche Produkttestreihe an, ja. #Z. 227-30#

Berücksichtigt werden sollte, dass durch die Schaffung von (zu vielen) Parallelstrukturen eine gewisse Unübersichtlichkeit entstehen kann. Eine besondere Sinnhaftigkeit einer Liste relevanter Berufsstoffe könnte daher gegeben sein, wenn diese nicht als gänzlich neue Entität erscheint, sondern bestehende Strukturen zu ergänzen sucht:

E1: Sinnvoll ist es, aber im breiten Alltag wird es die Masse nicht nutzen. [...] Was ich nicht gut fände ist, wenn wir zu viele Parallelstrukturen haben. Also wenn, dann sollte man anhand der DKG-Reihen und was die DKG und der IVDK hier ermittelt haben das Ganze ergänzen. Das macht sicherlich Sinn. #Z. 254-259#

IV.4.3.3.2 Notwendigkeit einer Untersuchung neuer Substanzen auf Sensibilisierungspotential

Die Notwendigkeit der Durchführung von Untersuchungen neuer Substanzen auf ihr Sensibilisierungspotential wird von den Experten generell als *hoch* eingestuft. Besondere Betonung finden hier neue Substanzen, die im beruflichen Bereich Einsatz finden:

E1: Das ist natürlich dann wichtig, wenn es ein neues Allergen ist, das z. B. in einem bestimmten Bereich, wie dem Friseurgewerbe, eingesetzt wird, dann sollte dazu eine Einschätzung erfolgen. [...] Natürlich müssen dazu Informationen vorliegen. # Z. 234-238#

E2: Auf jeden Fall wichtig. [...] Von daher ist es schon interessant zu wissen, ob man sagen kann, das ist ein starker Sensibilisator oder es ist ein eher schwaches Allergen. Das ist sicherlich von Interesse. #Z. 211-213#

E3: Wir haben mittlerweile über 350000 verschiedene chemische Verbindungen auf der ganzen Welt. [...] Deshalb ist es ausgesprochen wichtig, dass man Personen auf die berufsrelevanten Stoffe testen kann, die sie jahrelang verwenden. Dazu muss man sie ganz klar in jedem einzelnen Bestandteil abbilden können. #Z. 190-194#

E5: Es gibt strenge Anforderungen an die Sicherheit von kosmetischen Mitteln, die vorher geprüft werden, bevor das Produkt auf den Markt kommt. Da wird auch die Sensibilisierung von vornherein abgeprüft und ausgeschlossen, bevor ein Produkt auf den Markt kommt. #Z. 308-311#

E7: Das ist eine potentiell komplexe Frage. [...] Wenn man [...] sich an die industriellen Produkte heranwagt, die unterliegen ja der REACH-Verordnung, also im Prinzip in erster Linie einer Selbstklassifikation der Hersteller, die dort einen Stoff registrieren, und eben selber sagen, der ist sensibilisierend

aufgrund ihrer eigenen Vorkenntnisse, oder bei anderen Endpunkten dort diese Informationen hinterlegen. #Z. 494-505#

E8: Die müssen dann sein, ja klar. #Z. 214#

E9: Das ist gerade bei neuen Substanzen wichtig. #Z. 228#

IV.4.3.4 (Juristische) Herausforderungen

IV.4.3.4.1 Potential der Durchgriffsmöglichkeiten z. B. der DGUV und / oder Ämter für Arbeitsschutz bez. Vorgaben an Herstellerfirmen

Durchgriffsmöglichkeiten z. B. der DGUV und / oder Ämter für Arbeitsschutz bezüglich Vorgaben an Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische hinsichtlich der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung werden seitens der Experten mit Zurückhaltung betrachtet:

E4: Wenn die BGW oder DGUV das anfordern will, dann soll die das machen. Aber im Grunde genommen sind die Hersteller dazu bereit und machen das. Es ist natürlich viel Aufwand. #Z. 332-333#

E3: Ich würde es mir wünschen. #Z. 201#

E6: Aber sinnvoll wäre das, keine Frage. #Z. 216#

Seitens der Experten wird aufgrund der derzeit nicht bestehenden Regularien zur Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung zu diesem Punkt die Notwendigkeit der Erstellung einer einheitlichen Regulierung, gegebenenfalls auch i. S. einer gesetzlichen Verankerung, gesehen:

E2: Wenn die sich auf das Arzneimittelgesetz zurückziehen, kommt man da nicht über die DGUV oder andere Einrichtungen ran. [...] Bei der Herausgabe von Substanzen gibt es keine Regel, die müssen was herausgeben. Von daher ist es schwierig. #Z. 244-254#

E9: Wenn der Gesetzgeber entsprechende Forderungen erlässt, dass so was bekannt gegeben werden muss, dann kommt man letztendlich nicht drum herum. #Z. 238-240#

Positive Erfahrungen bestehen expertenseits bezüglich eines kooperativen Ansatzes i. S. eines konstruktiven Austausches mit Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische:

E8: Da haben die UV-Träger auch in der Vergangenheit immer wieder sehr konstruktiv mit den Herstellern eine Diskussion gehabt und dann hat man gemeinsam versucht, eine Lösung zu finden, indem Hersteller zum Beispiel für den Einzelfall mitgeteilt haben, welche Substanzen drin sind. #Z. 240-243#

IV.4.3.4.2 Potential der Einbindung lokaler Behörden, Regierungspräsidenten hinsichtlich Vorgaben an Herstellerfirmen, auch unter ethischen Aspekten

Die Möglichkeit der Einbindung lokaler Behörden und / oder Regierungspräsidenten, auch und besonders unter ethischen Gesichtspunkten, um Vorgaben hinsichtlich der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung zu gestalten, sehen die Experten generell als gegeben an:

E2: Aus der Sicht, dass dem Patienten geholfen werden soll, und dass man aus dieser Sicht eine ethische Verpflichtung ableitet, das könnte ich mir noch vorstellen. #Z. 272-273#

E6: Ich denke, die Hersteller müssten eine Erbringerschuld haben nach Arbeitsrecht auch. [...] Doch ob man das nun ethisch nennen sollte – eher eine Fürsorgepflicht, würde ich sagen. So würde der Jurist das wohl sehen. #Z. 251-258#

Betont wird expertenseits, dass bezüglich der o. g. Punkte eine erfolgreiche Umsetzung nur dann zu erwarten sein würde, wenn gesetzliche resp. rechtliche Vorgaben gemacht werden würden:

E9: Man würde wirtschaftliche Aspekte befürchten, wenn man zu viel von den Inhaltsstoffen preisgibt, die man verwendet. Wie gesagt, da müsste ein gewisser Zwang dahinterstehen, dann würde es funktionieren. #Z. 253-255#

IV.4.3.4.3 Machbarkeit bez. Datenschutz / Schutz von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen

Seitens der Experten wird die Thematik des Datenschutzes resp. Schutzes von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische bei Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung als wenig problematisch angesehen. Betont wird dabei die hohe Relevanz eines adäquaten Datenschutzes, der in der Praxis kein Hindernis darstellen sollte:

E4: Datenschutz muss auf alle Fälle gewährleistet sein. #Z. 345#

E5: Da gibt es auch Leitlinien von uns mit Datenschutz als einen Bereich. Das ist nicht das Problem und auch keine wirkliche Hürde. #Z. 356-37#

E6: Ja, das ist ja das Argument, dass sie anführen. Es ist ihr geistiges Eigentum, Datenschutz, Patentschutz im weitesten Sinne damit verbunden. Das ist die Grundlage, dass die es nicht herausgeben wollen. #Z. 228-230#

Angeführt wird expertenseits auch, dass eine besondere Situation gegeben ist, wenn es sich um berufliche Stoffgemische handelt, mit denen primär kein Hautkontakt intendiert ist. In diesen Fällen sind gesonderte Überlegungen anzustellen:

E2: Es gibt schon Diskussionsbedarf, dass man das erweitern muss in den Bereichen der Industrien und Produkte, wo man sagen würde, eigentlich besteht da kein direkter Hautkontakt, weil die Arbeitsschutzmaßnahmen das verhindern sollten. Da kann man in dieser Hinsicht argumentieren, in diesem Sinne bezogen auf ein Produkt, wenn eben ein Problem vorliegt, dass man dann deklarieren muss, was enthalten ist. Das wäre auch schon ein Gewinn. #Z. 284-292#

IV.4.3.4 Potential von Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarung

Expertenseits wird einerseits das Potential von Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarungen zur Steigerung der Motivation zur Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung seitens der Hersteller beruflicher Stoffgemische gesehen:

E9: Das ist bei uns gängige Praxis auch mit unseren Kunden. #Z. 130#

E5: Das sehe ich eher unkritisch, zumal der Arzt auch kein wirtschaftliches Interesse an irgendwelchen Formulierungsgeheimnissen hat. #Z. 363-364#

Andererseits betrachten Experten Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarungen bei der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung aus Sicht des Gesundheitsschutzes kritisch und bewerten diese als hinderlich:

E1: Ich denke, dass der Gesundheitsschutz ja höher betrachtet werden müsste. Es handelt sich um die Verursachung von Erkrankungen. Ich kann mir schon vorstellen, dass sie nur ungern ihre Rezepturen herausgeben. Aber ich sehe

den Gesundheitsschutz und die Prävention als das deutlich höhere Gut. # Z. 310-313#

E2: Ich finde es wichtig, wenn man herausbekommt, was ist der Auslöser, dass das dann trotzdem benannt werden darf. #Z. 300-301#

E7: Also, es ist ein hoher Preis, wenn man halt aufgrund einer Vertraulichkeitsvereinbarung beispielsweise nicht das Ergebnis dann [...] nutzen kann, also im Sinne von publizieren kann. #Z. 324-326#

Für die dermatologische Praxis wird expertenseits das Potential von Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarungen bei der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung als niedrig eingestuft. Auf der einen Seite wird eine Geheimhaltung nicht in allen Fällen möglich sein und auf der anderen Seite wird erwartet, dass besonders im niedergelassenen Bereich die Hürden für die Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen durch solche Vereinbarungen noch höher werden würden:

E3: Kann man machen, aber in einem Gutachten kommt das nachher ohne weiteres heraus. Das Gutachten geht an eine Berufsgenossenschaft und wird von mehreren Leuten gelesen. Wie will man das Ganze geheim halten? Der Patient erhält das. Automatisch ist diese Geheimhaltung obsolet, auch wenn man sich dazu verpflichtet. #Z. 223-266#

E6: Und der normale Kollege in der Praxis wird das als zusätzliche Hürde aufnehmen. #Z. 244#

IV.4.3.4.5 Realisierbarkeit der praktischen Umsetzung

Die Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung seitens der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische aber auch eine Deklaration der Inhaltsstoffe beruflicher Stoffgemische betrachten die Experten in der Zukunft generell als gut realisierbar:

E1: Davon würde ich ausgehen. Alle Hersteller haben nach meiner Kenntnis heutzutage einen REACH-Beauftragten, und die werden dafür verpflichtet, es zu tun. #Z. 320-321#

E2: Da bin ich eher optimistischer, dass mehr deklariert werden dürfte in Zukunft und dass man mehr Informationen bekommt. Doch ich glaube nicht, dass das ein sehr schneller Prozess werden wird, dass das in zehn Jahren

schon anders ist. Der Verbraucherschutz wird schon immer mehr gefördert.
#Z. 310-314#

E5: Im Bereich Arbeitsschutz, wo es systematischer angegangen wird oder angegangen werden muss, dass da mehr getestet wird und man eine Struktur reinbekommt. Da ist das System sicher auch besser geeignet, mehr Aufklärung zu haben und auch Aufklärung im Sinne eines Allergietests herbeizuführen als im privaten Bereich, wo man auf den guten Willen des Verbrauchers angewiesen ist. #Z. 378-382#

E8: Eher wesentlich besser. [...] Die herstellende Industrie muss ein Interesse haben und wird ein Interesse haben, darauf einzugehen. #Z. 277- 284 #

Expertenseits werden spezielle Aspekte der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung seitens der Herstellerfirmen und einer Deklaration der Inhaltsstoffe beruflicher Stoffgemische allerdings mitunter auch kritisch betrachtet:

E4: Ich habe den Eindruck, alles geht noch mehr zurück. Dem Verbraucher ist das alles zu viel. #Z. 371-372#

E6: Ganz große Herausforderungen. #Z. 221#

E7: Die Fortschritte im Bereich der Kontaktallergie und auch sonst sind ja manchmal nicht so schnell. #Z. 584-585#

IV.4.3.5 Perspektiven

IV.4.3.5.1 Problematik für die Gesamtversorgung durch weniger testende Ärzte und gleichzeitig sinkende Verfügbarkeit von kommerziellen Epikutantestsubstanzen

Seitens der Experten wird aufgrund der aktuell bestehenden Schwierigkeiten in der allergologischen Diagnostik, besonders hinsichtlich der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen, eine anhaltende Problematik für die Gesamtversorgung beschrieben, die eine adäquate Versorgung von betroffenen Patienten in der Breite erschwert. Als in besonderem Ausmaß mit Schwierigkeiten verbunden wird dabei die Situation herausgestellt, dass unter den aktuellen Gegebenheiten davon ausgegangen werden muss, dass Epikutantestungen von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen

in der Zukunft besonders für niedergelassene Dermatologen immer schwieriger durchzuführen sein werden und die Testungen dann lediglich noch in wenigen, spezialisierten Zentren durchgeführt werden können, trotzdem zu erwarten ist, dass der Bedarf an solchen Testungen insgesamt eher ansteigen wird:

E1: Für die Gesamtversorgung in der Breite ist es ungünstig, dass solche Testungen zunehmend in spezialisierten Zentren oder Spezialpraxen durchgeführt werden. Ich gehe davon aus, dass insgesamt der Bedarf an diesen Testungen zunehmen wird. Das man dabei aber eher auf einzelne, als kompetent wahrgenommene Einrichtungen fokussieren wird. So könnte es kommen. Unser Wunsch ist es, dass in der Breite die Versorgung gesichert wird. Insofern wäre es auch der Wunsch, dass in vielen Praxen weiterhin solche Testungen durchgeführt werden. Wenn es aber weiterhin nicht gelingt, dieses Wissen in die Praxis zu transportieren, einschließlich der Unterstützung digitaler Angebote, dann wird sich das zunehmend auf einzelne, wenige Spezialzentren fokussieren. #Z. 341-350#

E6: Dass das völlig rückläufig sein und sich auf wenige Zentren beschränken wird. Es wird einzelne Praxen geben, die sehr stark im Epikutantestbereich tätig sind. Vielleicht auch berufsdermatologisch im Rahmen der Gutachtentätigkeit für Berufsgenossenschaften auch mit mehr Know-How in der Richtung. Die normalen Praxen werden diesen Praxen zuweisen. #Z. 263-266#

IV.4.3.5.2 Verbesserung der Gesamtsituation im Sinne des Verbraucher- / Patienten- / Versichertenschutzes

Erwähnung findet expertenseits im Zusammenhang mit einer Verbesserung der Gesamtsituation im Sinne des Verbraucher- / Patienten- / Versichertenschutzes im Bereich der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen eine zu erwartende Verbesserung in Bezug auf den Arbeitsschutz:

E5: Im Bereich Arbeitsschutz, wo es systematischer angegangen wird oder angegangen werden muss, dass da mehr getestet wird und man eine Struktur reinbekommt. Da ist das System sicher auch besser geeignet, mehr Aufklärung zu haben und auch Aufklärung im Sinne eines Allergietests herbeizuführen als im privaten Bereich, wo man auf den guten Willen des Verbrauchers angewiesen ist, ob er zum Arzt geht und sich testen lässt oder sagt: Ich benutze das Produkt einfach nicht. # Z. 378-383#

Expertenseits wird hinsichtlich einer Verbesserung der Gesamtsituation im Sinne des Verbraucher- / Patienten- / Versichertenschutzes zudem auch eine zu erwartende Verbesserung der Deklarationspflicht für Inhaltsstoffe beruflicher Stoffgemische angebracht:

E2: Da bin ich eher optimistischer, dass mehr deklariert werden dürfte in Zukunft und dass man mehr Informationen bekommt. Doch ich glaube nicht, dass das ein sehr schneller Prozess werden wird. [...] Der Verbraucherschutz wird schon immer mehr gefördert. Der Umgang mit Tätowierfarben zeigt auch, dass da ein Umdenken stattfindet, dass man nicht einfach alles so verwenden kann, ohne klar zu haben, was da drin ist und eingesetzt wird. Ich glaube schon, dass das weitere Kreise ziehen wird. Auch in Grenzbereichen wird man nicht daran vorbeikommen. Doch ich glaube auch, dass für andere Bereiche, gerade in der Industrie, es noch ein langer Weg ist, bis da eine offene Deklaration stattfindet. #Z. 312-320#

IV.4.3.5.3 Zunahme der Relevanz von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen, auch durch stetiges Hinzukommen neuer Allergene

Betont wird expertenseits, dass durch die stetige Veränderung der Arbeitswelt, welche auch mit einem ansteigenden technischen Fortschritt einhergeht, den Einsatz neuer bislang unbekannter Allergene zur Folge hat. Aufgrund dieser Gegebenheit schätzen die Experten, dass die Testung patienteneigener Substanzen in der Zukunft noch mehr an Relevanz gewinnen wird, da sich die Vielzahl der neu eingesetzten Stoffe möglicherweise nicht mehr durch kommerzielle Epikutantestsubstanzen abbilden lassen könnte:

E3: Wenn wir genau bestimmen können, was wir überhaupt als Menschen verwenden und nicht ununterbrochen etwas Neues entwickeln und irgendwas Neues erfinden, dann haben wir eine Chance alles durchzutesten und nachzuvollziehen. Dazu brauchen wir aber ganz klare Richtlinien und eine maximale Anzahl von Stoffen. Sonst können wir das nicht mehr überblicken – wir können es schon jetzt nicht mehr überblicken. #Z. 246-251#

E8: Also persönlich glaube ich, dass die Testung patienteneigener Substanzen ein Standardverfahren werden wird. Weil wir wirklich die Situation aktuell haben und ich glaube auch, dass die fortschreiten wird, dass immer mehr Menschen immer mehr allergische Erkrankungen entwickeln. Und, dass dadurch auch die allergischen Erkrankungen im Berufsleben immer weiter zunehmen werden. Und zwar auch gegen Substanzen, von denen heute weder Sie noch ich nur den Hauch einer Ahnung hätten, dass die dafür infrage kommen werden. #Z. 314-319#

IV.4.3.5.4 Ausgestaltung eines konsensualen Weges unter Einbezug aller Stakeholder zwecks Aufarbeitung der bestehenden Problematiken

Bezüglich der bestehenden Problematiken bei der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen wird expertenseits dargelegt, dass die Einführung

rechtlicher und / oder gesetzlicher Vorgaben voraussichtlich keine gangbare Option darstellen wird:

E3: Ich glaube, dass der ganze Apparat viel zu behäbig ist, gerade auch im Bereich der Gesetzgebung, um weitreichende Veränderungen durchzuführen. #Z. 237-239#

E9: Die Prozedur, dass BGen immer mal wieder nach Inhaltsstoffen anfragen, ist gang und gäbe. Es hat immer mal wieder einzelne Phasen gegeben, wo es Spitzen gegeben hat. Dann sind auch immer wieder Rohstoffe verschwunden. #Z. 261-263#

Aufgrund der Diversität und der Vielzahl der beteiligten Akteure sehen die Experten die Schaffung eines gemeinsamen Weges, unter Einbezug aller Beteiligten, als geeignet an, um in der Zukunft Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland zu gestalten:

E10: Man muss alle Stakeholder auf den aktuellen Stand bringen. Und dass man – das wir – keine weiteren zehn Jahre mehr warten, bis wieder ein Arbeitskreis Allergiediagnostik mit der gleichen – mit genau der gleichen Problematik – in das Leben berufen wird. #Z. 514-518#

E7: Vielleicht eine Zukunftsvision: Eine stärkere Vertretung von den ansonsten nicht durch kommerzielle Interessen Vertretenen, also den Patienten und den Berufstätigen. #Z. 604-606#

E8: Einen runden Tisch verstetigen: regelmäßig relevante Substanzen gemeinsam festlegen. #Z. 58-60#

E9: Ein Informationsaustausch ist definitiv notwendig, um das in einem richtigen Maße zu erzeugen. #Z. 169-170#

E11: Es muss einen konsensualen Weg geben. #Z. 498#

IV.4.3.6 Synopse der Inhaltsanalyse

Eine Darstellung des hierarchischen Gefüges der in den vorausgehenden Kapiteln (Kapitel IV.4.3.1, S. 129 - Kapitel IV.4.3.5, S. 152) beschriebenen Codes und Subcodes findet sich in Abbildung 3 (S. 157). Präsentiert werden die herausgearbeiteten Kategorien („Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen“, „Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen“, „Berufsbezogene Aspekte“ und „(Juristische) Herausforderungen“) mit den sich aus diesen ergebenden Perspektiven für die Zukunft. Auch werden beobachtete Interdependenzen zwischen Codes und Subcodes herausgestellt.

À la longue zu erwarten ist eine sich weiter ausbildende Problematik für die Gesamtversorgung durch weniger testende Ärzte und gleichzeitig sinkende Verfügbarkeit von kommerziellen Epikutantestsubstanzen, die in Abhängigkeit zu der Zunahme der Relevanz von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen, auch durch stetiges Hinzukommen neuer unbekannter Allergene, zu betrachten ist. Es ergibt sich als Resultat und Zukunftsperspektive der vorliegenden Arbeit die Notwendigkeit der Verbesserung der Gesamtsituation im Sinne des Verbraucher- / Patienten- / Versichertenschutzes und hiernach auch des Arbeitsschutzes. Zwecks Aufarbeitung der identifizierten vielschichtigen Problematiken erscheint die Ausgestaltung eines konsensualen Weges zur Bearbeitung der o. g. Sachverhalte unter Einbezug aller Stakeholder von großer Relevanz.

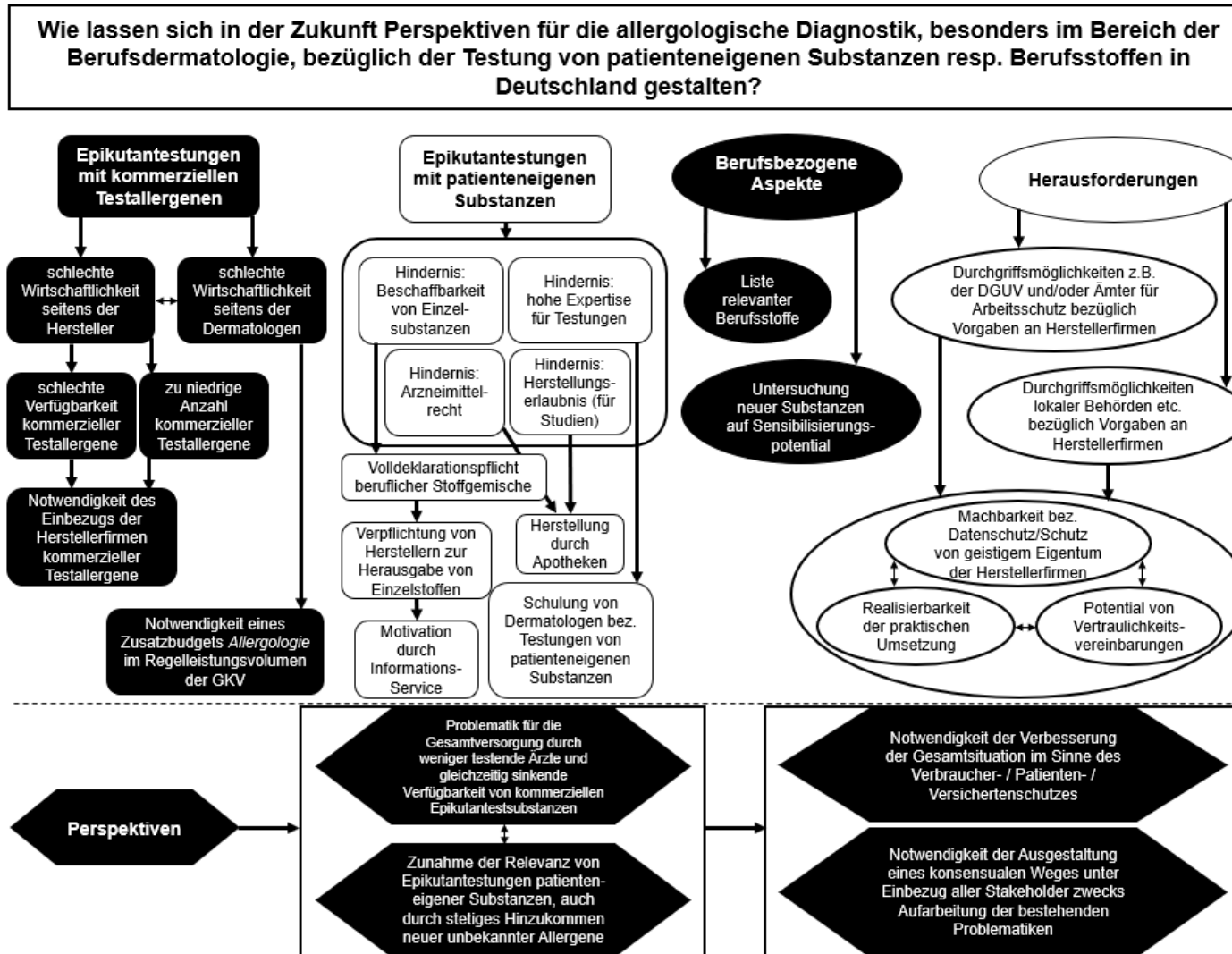


Abbildung 3: Synopse der Inhaltsanalyse der durchgeführten Experteninterviews i. S. eines hierarchischen Code-Subcode-Modells

V Diskussion

V.1 Studienabschnitt I

V.1.1 Charakteristika der Studienpopulation

Charakteristika des untersuchten Patientenkollektivs wurden in der vorliegenden Arbeit erstrangig mittels des gängigen MOAHLFA Index beschrieben (Kapitel IV.1.1, S. 99). Zu erwarten war, dass eine Lokalisation des jeweiligen Krankheitsbildes unter besonderer Betonung der Hände in dem untersuchten Kollektiv mit einem Anteil von über 95% am häufigsten vorzufinden sein würde, da berufsbedingte Ekzeme grundsätzlich primär den Ort der Einwirkung betreffen, was i. d. R. in über 90% der Fälle die Hände sind (Sonsmann, John & Wilke 2017). Okkasionell kann das Gesicht der primäre Reaktionsort sein (z. B. bei aerogenen Irritantien oder Allergenen). Gehäuft aufgetreten sind im Zuge der COVID-19-Pandemie Gesichtsdermatosen, die auf berufliches Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes (MNS; umfasst definitorisch Stoffmasken / Alltagsmasken, medizinische Masken / OP-Masken und FFP2-Masken) zurückgeführt wurden (Symanzik et al. 2022c). Da es sich bei dem vorliegenden Studienabschnitt um eine retrospektiv-prospektive Auswertung handelt, war zu erwarten, dass diese Fälle im aktuellen Datensatz noch nicht vorliegen; in der Zukunft könnten diese aber von Relevanz sein.

In wenigen Fällen hat sich retrospektiv (doch) keine berufliche Kausalität ergeben. Eine Berufsbedingtheit der Erkrankung liegt nicht vor, wenn die beruflichen Einwirkungen rechtlich nicht wesentlich an der Erkrankung sind. Sowohl im Rahmen der Sprechstunden, der TIP-Maßnahmen sowie auch der Gutachten äußern sich Dermatologen zur Kausalität der beruflichen Einflüsse am Erkrankungsgeschehen. Besteht keine Kausalität oder sind die beruflichen Einwirkungen nicht wesentlich, so ist keine Berufsbedingtheit gegeben. Im untersuchten Kollektiv liegt in etwas mehr als 1/3 der Fälle bei den Patienten eine atopische Dermatitis vor; dann gilt es zu klären, ob eine berufliche Hautbelastung vorliegt und ob diese den Hautbefund verschlimmert und / oder verursacht. Niedergelassene Hautärzte leiten das Hautarztverfahren ein, da sie den V.a. eine berufliche Verursachung oder Verschlimmerung haben, sodass dort seltener die Kausalität verneint wird.

Eine Betrachtung des – hier als deskriptive Variable verwendeten – P-Maßes, welches von Uter et al. (2011) als Ergänzung des MOAHLFA Indexes empfohlen wird, zeigt, dass

bei ca. 2/3 der Patienten eine positive Epikutantestreaktion auf mindestens ein Allergen der DKG Standardreihe vorliegt.

Zweitrangig dienten der Charakterisierung des untersuchten Kollektivs allgemeine Basisinformationen (Kapitel IV.1.2, S. 99). Der Großteil der analysierten 460 Fälle mit 3004 Testungen patienteneigener Substanzen wurde von der BGW übermittelt. Entsprechend besitzt ein Großteil der hauptsächlich ausgeübten Berufe der 460 Patienten (insgesamt 60 verschiedene Berufe) eine Relevanz für die BGW. Es fällt auf, dass der Anteil von Frisuren im Kollektiv gering ist, obwohl in dieser Berufsgruppe beruflich bedingte allergische Kontaktekzeme weit verbreitet sind (Stenveld 2020). Auf die Testung der klassischen Berufsstoffe wird mutmaßlich verzichtet, da vermeintlich die wichtigsten Allergene in der Frisurreihe vorhanden sind bzw. mit weiteren potentiellen Allergenen kreuzreagieren. Es ist davon auszugehen, dass viele testende Ärzte in der Annahme handeln, dass sie mit der DKG Testreihe Friseurstoffe (Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2022) alle beruflichen Allergene abdecken. Die Haarkosmetikindustrie schreitet allerdings voran bezüglich neuer Inhaltsstoffe (inkl. Duftstoffe), weshalb aktuell nicht gewährleistet ist, dass die DKG Testreihe Friseurstoffe das aktuelle Allergenspektrum abbildet. Der IVDK bewertet dies derzeit anhand eines Monitorblocks. Solange die Prüfung des IVDK noch nicht abgeschlossen ist, ergibt sich eine diagnostische Lücke. Im Rahmen einer aktuellen Übersichtsarbeit schlagen Thomas et al. (2021) ein zweistufiges Vorgehen zur strukturierten allergologischen Abklärung mittels Epikutantestung bei Verdacht auf ein haarproduktbedingtes allergisches Kontaktekzem²⁵ vor: i) Testung der DKG-Standardreihe, DKG-Externareihe, DKG-Konservierungsmittelreihe, DKG-Frisurreihe, DKG-Duftstoffreihen, DKG-Desinfektionsmittelreihe und besonders bei Frisuren der DKG-

²⁵ Gemäß den Empfehlungen zum Testumfang im Hautarztverfahren aus dem DGUV Honorarleitfaden für die Berufsdermatologie sollten bei Frisuren die DKG Testreihen *Standardreihe*, *Externa – Inhaltsstoffe*, *Konservierungsstoffe* (z. B. in *Externa*), *Gummireihe* sowie *Frisurreihe* getestet werden, da die darin enthaltenen Allergene bei den genannten Tätigkeiten üblicherweise vorkommen (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2022). Die DKG Testreihen *Aufschlüsselung Duftstoff-Mix*, *Aufschlüsselung Duftstoff-Mix II*, *weitere Duftstoffe und ätherische Öle*, *sonstige deklarationspflichtige Duftstoffe* und *Desinfektionsmittel* enthalten Allergene, die im Friseurhandwerk vorkommen können, weshalb die Testungen nur bei anamnestischem Hinweis auf eine entsprechende Sensibilisierung bzw. Exposition durchgeführt werden soll (ebd.).

Gummireihe sowie ii) im Falle dessen, dass mit den o. g. standardisierten Testreihen kein auslösendes Allergen identifiziert wird und ein entsprechender Verdacht besteht, eine individuelle Testung mit patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen (z. B. Shampoo, Haarfärbemittel etc.). Aufgrund der oben ausgeführten Erfahrungen und der nachweislich hohen Hautbelastung in diesem Berufsbereich sollte das Friseurhandwerk in weitere Überlegungen in Bezug auf eine akkuratere Diagnostik einbezogen werden.

Eine Betrachtung der Substanzgruppen der getesteten patienteneigenen Substanzen zeigt, dass besonders bei den Beschäftigten im Gesundheitsdienst, die in der vorliegenden Arbeit als Hauptgruppe von Patienten auftreten, eine gewisse Komplexität bezüglich der beruflichen Kontaktstoffe und möglicherweise allergieauslösenden Substanzen vorliegt. Zu berücksichtigen sind diverse Produktkategorien, wie Handschuhe, Hautschutz- und Pflegeprodukte (z. B. Handcreme oder Pflegecreme der Patienten), Desinfektionsmittel (Hände- sowie Flächendesinfektion), Seifen, Putz-, Reinigungs-, Waschmittel etc. Entsprechend ist zum Erreichen der Herstellerfirmen der Produkte eine große Bandbreite anzusprechen, um die Bereitschaft zur Benennung und / oder Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus relevanten komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung erhöhen zu können.

V.1.2 Qualität der Epikutantestungen patienteneigener Substanzen

V.1.2.1 Bewertung der Güte der Test- und Dokumentationsqualität

Eine Betrachtung von Kriterien zur Bewertung der Güte der Test- und Dokumentationsqualität zeigt, dass insgesamt erhebliche Defizite, besonders im Bereich der Dokumentationsqualität bestehen; dies vorwiegend im niedergelassenen Bereich (Tabelle 59, S. 161). Dieser Umstand erschwert die Bewertung der Testergebnisse resp. Testqualität oder macht sie in einigen Fällen sogar unmöglich. Beispiele für eine unzureichende Dokumentation finden sich in Kapitel IV.1.5.2 (Abbildung 2, S. 120). Testungen werden oftmals nicht entsprechend der Leitlinien und Empfehlungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (Johansen et al. 2015; Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2018; Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2019; Mahler et al. 2019a; Mahler et al. 2019b) sowie in der einschlägigen Fachliteratur (de Groot 2018; de Groot 2020; Krautheim, Lessmann & Geier 2020) dokumentiert (Tabelle 59, S. 161), was eine Identifikation neuer Allergene beeinträchtigt resp. in einigen Fällen sogar unrealisierbar macht.

Tabelle 59: Zusammenfassende Darstellung zentraler Kriterien zur Bewertung der Test- und Dokumentationsqualität bei 3004 erfassten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen; die vollständige Auswertung findet sich in Kapitel IV.1.5 (S. 111)

Kriterium	Klinik n/n _{gesamt} (%)	Praxis n/n _{gesamt} (%)	ohne Zu- ordnung [†] n/n _{gesamt} (%)	Gesamt n/n _{gesamt} (%)
Vollständige Bezeichnung der patienteneigenen Substanz	1385/1549 (89,4)	456/915 (49,8)	362/540 (67,0)	2203/3004 (73,3)
Angabe der Testkonzentration (wenn relevant, z. B. bei Kühlschmiermittel)	370/374 (98,9)	171/319 (53,6)	90/156 (57,7)	631/849 (74,3)
Angabe des Applikationsvehikels (wenn Verdünnung erfolgt)	364/374 (97,3)	139/310 (44,8)	90/157 (57,3)	593/841 (70,5)
Angabe des pH-Wertes (wenn relevant, z. B. Kühlschmiermittel)	82/265 (30,9)	64/270 (23,7)	17/188 (9,0)	163/723 (22,5)
Falsch-positive Testreaktion auf patienteneigene Substanz	3/78 (3,8)	12/43 (27,9)	18/40 (45,0)	33/161 (20,5)
Ausreichende Abklärung einer positiven Testreaktion auf patienteneigene Substanz durch kommerzielle Testsubstanzen	78/78 (100)	23/43 (53,5)	15/40 (37,5)	116/161 (72,0)
Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen bei positiver Reaktion auf ein Stoffgemisch	42/78 (53,8)	3/43 (7,0)	4/40 (10,0)	49/161 (30,4)

[†] aufgrund von Anonymisierung

V.1.2.2 Zentrale Kriterien der Test- und Dokumentationsqualität

Bezüglich des pH-Wertes ist zu betonen, dass dieser in den meisten Fällen nicht angegeben wurde (Tabelle 59, S. 161); ergo ergibt sich eine geringe Gesamtmenge an Testungen, die hinsichtlich ihrer Testqualität bewertet werden können. Es ist nicht davon auszugehen, dass alle Testungen, bei denen kein pH-Wert angegeben wurde, mit einem geeigneten pH-Wert durchgeführt wurden. Ein abschließendes Urteil wird sich diesbezüglich erst treffen lassen, nachdem die Dokumentationsqualität verbessert wurde und Angaben zum pH-Wert in höherer Quantität vorliegen. Herauszustellen sind die gegebenenfalls dramatischen Auswirkungen der Auswahl eines falschen pH-Wertes einer Testsubstanz, die auf die Haut des Patienten aufgebracht wird. Sowohl bei einem zu niedrigen (pH-Wert <4),

als auch bei einem zu hohen pH-Wert (pH-Wert ≥ 10) ist davon auszugehen, dass die Haut eine – mitunter massive – Schädigung davontragen wird (Krautheim, Lessmann & Geier 2020). Unter Berücksichtigung dieses Umstandes ist die Auswahl eines adäquaten pH-Wertes für Epikutantestsubstanzen auch im Sinne des Patientenschutzes zentral.

Hinsichtlich der Angabe des Applikationsvehikels sowie der Testkonzentration stellt sich die Situation nicht so schlecht dar, wie bei der Angabe des pH-Wertes. Jedoch bestehen auch hier, besonders im niedergelassenen Bereich, Mängel in der Dokumentationsqualität (Tabelle 59, S. 161), die eine Bewertung der eigentlichen Testqualität beeinträchtigen. Es ist davon auszugehen, dass aufgrund der mangelnden Dokumentation auch bezüglich dieses Parameters nicht adäquat durchgeführte Testungen unerkannt bleiben werden. Sowohl hinsichtlich des Applikationsvehikels als auch der Testkonzentration ist zu betonen, dass diese Angaben auch im Sinne des Patientenschutzes von hoher Relevanz sind, um einerseits aussagekräftige Testergebnisse erzielen zu können und die Patienten keinen unnötigen Testungen auszusetzen sowie andererseits die Patienten nicht durch ungeeignete Vehikel sowie falsch gewählte – vornehmlich zu hohe – Testkonzentrationen zu gefährden.

Zu hinterfragen gilt, ob eine Angabe des verwendeten Testkammersystems tatsächlich notwendig ist, da i. d. R. davon auszugehen ist, dass – besonders in Kliniken – geeignete kommerziell verfügbare Testkammersysteme Anwendung finden. In Bezug auf die Leitlinie der European Society of Contact Dermatitis (ESCD) zur Durchführung von Epikutantests erscheint es jedoch sinnvoll, das Testkammersystem anzugeben (Johansen et al. 2015).

Bezüglich der getesteten Substanzen fällt auf, dass die Substanzkategorie der Nahrungsmittel mit 127 (4,2%) von 3004 Testungen vergleichsweise häufig im vorliegenden Kollektiv auftritt, wobei als Testsubstanzen beispielsweise Apfelfruchtfleisch, Mehl, Eier, Mohn und Sesam angeführt werden. In Bezug auf diese Testungen ist die sog. Proteinkontaktdermatitis zu erwähnen, bei der es sich um eine Ekzemreaktion auf Typ I-Allergene (i. d. R. Proteine), wie Nahrungsmittel, handelt (Janssens et al. 1995; Bauer, Uter & Szliska 2020). Der genaue Mechanismus ist bislang unklar, man geht von einem Zusammenspiel von immunologischen Typ IV- und Typ I-Reaktionen aus (Hjorth & Roed-Petersen 1976; Killig & Werfel 2008). Häufig ist das Erkrankungsbild auch mit einer Kontakturtikaria vergesellschaftet (Bauer, Uter & Szliska 2020). Der Nachweis einer

Typ I-Sensibilisierung (nachgewiesen z. B. über den Pricktest oder über Immunglobulin E (IgE)-Antikörper) und eine Ekzemreaktion im Kontaktareal mit dem Protein reichen i. d. R. für die Diagnose einer Proteinkontaktdermatitis aus (Bauer, Uter & Szliska 2020). Der Stellenwert einer Epikutantestung mit einem Protein zum Nachweis einer Ekzemreaktion und damit einer Proteinkontaktdermatitis wird in Fachkreisen diskutiert. Seitens der DKG sind Projekte mit Epikutantestungen von Nahrungsmittelallergenen durchgeführt worden; eine abschließende Meinung konnte sich hierbei nicht herauskristallisieren. Solange hierüber kein wissenschaftlicher Konsensus besteht, sollten derartige Epikutantestungen nicht pauschal als falsch bewertet werden. Es bleibt abzuwarten, zu welchen Ergebnissen zukünftige Studien hinsichtlich dieser Thematik kommen werden.

Wie anhand der in Kapitel IV.1.5.2 (Abbildung 2, S. 120) präsentierten Beispiele für eine unzureichende Dokumentation zu sehen ist, existieren mitunter Angaben zum Produktnamen resp. der Produktbezeichnung, die keinerlei Aussagekraft besitzen, wie z. B. Handschuh blau, Handschuh außen, Nivea Deo, PAL, CAMR, CAMN, LOF, WD40 etc., da mit diesen Aussagen das entsprechende Produkt nicht detektiert werden kann; in Teilen sind mit den Angaben nicht einmal Rückschlüsse auf die Substanzkategorie möglich. Neben der generellen Identifikation des getesteten Stoffes resp. Stoffgemisches ist somit auch eine nachträgliche Recherche der Einzelsubstanzen aus einem beruflichen Stoffgemisch von vornherein unmöglich. Kritisch zu diskutieren ist, dass in einigen Fällen, in denen beispielsweise bei einem Handschuh nicht der Name bzw. das Modell notiert wurde, davon auszugehen ist, dass dies nicht auf eine Nachlässigkeit seitens des Arztes²⁶ zurückzuführen ist, sondern, dass diese Information seitens des Patienten gegebenenfalls

²⁶ Detaillierte Informationen für Patienten finden sich i. d. R. in der Einbestellung und können wie folgt aussehen: Was ist mitzubringen? Proben der von Ihnen verwendeten Berufsstoffe sind häufig wichtig, um möglicherweise notwendige allergologische Untersuchungen durchführen zu können. Hierzu zählen Stoffe, Gegenstände (z. B. Werkzeuge), Chemikalien, Werkmaterial etc., mit denen Sie beruflichen Kontakt haben, ebenso wie Schutzkleidung, wie z. B. Arbeitshandschuhe. Es sind schon geringe Mengen ausreichend. Bei Unklarheiten bezüglich der Probeentnahmen am Arbeitsplatz sollten Sie sich ggf. an Ihre Sicherheitsfachkraft oder Ihren Betriebsarzt wenden. Als Transportgefäße eignen sich besonders verschließbare, kleine Plastik- oder Glasbehälter. Weiterhin sind wichtig: Medikamente und Salben/Cremes die Sie einnehmen oder verwenden sowie kosmetische Produkte.

nicht bereitgestellt wurde. Auch wenn Patienten aufgefordert werden, die Namen bzw. die Modelle der Handschuhe bekannt zu geben, passiert dies in einigen Fällen aus diversen Gründen, wie z. B. Schwierigkeiten hinsichtlich der Informationsbeschaffung seitens des Arbeitgebers, nicht. In diesen Fällen ist es für den Arzt nicht möglich, eine bessere Dokumentation herbeizuführen. Auch wenn Patienten dazu aufgefordert werden, spezielle Informationen zu liefern, ist nicht gänzlich auszuschließen, dass dies in Einzelfällen nicht gelingt. Ein möglicher Ansatz könnte sein, zusätzlich zu den beschriebenen Hinweisen einen Bogen hinzuzufügen, in den die Patienten die notwendigen Informationen eintragen. Dies könnte die Informationsbeschaffung – auch gegenüber dem Arbeitgeber – erleichtern und im besten Falle dazu führen, dass dem testenden Arzt die notwendigen Informationen vorliegen. Eine bessere Dokumentationsqualität könnte hinsichtlich dieses speziellen Punktes somit möglicherweise sichergestellt werden.

Im Rahmen einer von Mentzel (2017) im DGUV-Forschungsprojekt *EVA_Haut* (Zeichen der DGUV: 412.02:411.43-FB 130-EVA-Haut) durchgeführten Evaluation der Qualität von Epikutantestungen im Rahmen des Hautarztverfahrens werden als Hauptkritikpunkte bei der Durchführung von Epikutantestungen fehlende Angaben zum Zeitpunkt der Testpflasterabnahme resp. zu Ablesezeitpunkten, nicht standardisierte Formen der Dokumentation der Testreaktionen und unvollständige, nicht nachvollziehbare Angaben zu getesteten Allergenen und Konzentrationen genannt. Auch wenn die sich unterscheidenden Studiendesigns keinen uneingeschränkten Vergleich zulassen, ist zu erkennen, dass sich die o. g. Ergebnisse (in Teilen) mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit decken. Zu betonen ist, dass in der Arbeit von Mentzel (2017) diese Kritikpunkte auf 13,3% der Fälle anzubringen waren; in der vorliegenden Arbeit ist der kritikwürdige Anteil mitunter bei einigen Variablen (deutlich) höher. Hiller, Vogel & Mahler (2014) analysierten Daten von Handekzempatienten aus der Berufssprechstunde der Hautklinik des Universitätsklinikums Erlangen und legten dar, dass im Rahmen der leitlinienkonformen Stufendiagnostik bei lediglich 17 (12,4%) der 137 Handekzempatienten eine umfassende berufsbezogene allergologische Abklärung auswärts vor Erstvorstellung in der Spezialsprechstunde erfolgte; 38 Patienten (27,7%) hatten ausschließlich eine Epikutantestung mit der Standardreihe erhalten. Ableiten lässt sich aus den o. g. zentralen Kriterien der Test- und Dokumentationsqualität der akute und langfristige Handlungsbedarf hinsichtlich einer Verbesserung der Dokumentations- und Testqualität bei Epikutantestungen, besonders mit Hinblick auf die Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen.

V.1.2.3 Unterschiede zwischen Kliniken und Praxen

Auffällig ist das Gefälle zwischen den in Kliniken und im niedergelassenen Bereich durchgeführten Testungen, wobei die im niedergelassenen Bereich durchgeführten Testungen eine schlechtere (Dokumentations-)Qualität aufweisen als die Testungen, die in Kliniken durchgeführt wurden (Kapitel V.1.2.1, S. 160). Sowohl eine ausreichende Abklärung einer positiven Testreaktion auf patienteneigene Substanzen durch kommerzielle Testsubstanzen sowie eine Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen bei positiver Reaktion auf ein Stoffgemisch unterbleibt im niedergelassenen Bereich deutlich häufiger als in Kliniken (Tabelle 59, S. 161). Kritisch zu betrachten sind in diesem Zusammenhang die Testungen, für die aufgrund der Anonymisierung keine Zuordnung in Klinik oder Praxis erfolgen konnte. Aufgrund des geringen Anteils dieser Testungen ist jedoch davon auszugehen, dass diese zu keiner einschneidenden Verzerrung geführt haben. Ein Grund für die bessere (Dokumentations-)Qualität in Kliniken könnte sein, dass diese Epikutantes- testungen mit patienteneigenen Substanzen häufiger durchführen und somit mehr Erfahrung hinsichtlich der adäquaten Testung inkl. zugehöriger Dokumentation haben. Unterstützen bei der Dokumentation kann der online kostenfrei abrufbare Testbogen Arbeitsstoffe der DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2020). Dieser wurde in der vorliegenden Arbeit ausschließlich in Kliniken verwendet. Die Verwendung dieses Bogens – oder der Inhalte dieses Bogens – sollte daher weiter in Fachkreisen beworben werden. Auf den Aspekt notwendiger Schulungsmaßnahmen wird in Kapitel V.1.6 (S. 177) eingegangen.

V.1.3 Rechenmodell zur Abschätzung der Kosten

Für 3004 in dieser Arbeit vorliegende Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen ergeben sich für die Unfallversicherungsträger Kosten in Höhe von ca. 27908,40€.²⁷

²⁷ Es lässt sich folgendes approximatives Rechenmodell ableiten: 80% der Fälle sind einer *allgemeinen* und 20% der Fälle einer *besonderen* Heilbehandlung zuzuordnen. Von diesen beiden Szenarien sind jeweils wiederum 80% der Fälle mit dem Sockelbetrag für *Testungen ohne eine spezielle Aufbereitung* und 20% der Fälle dem Sockelbetrag für *Testungen mit einer speziellen Aufbereitung* der Testsubstanzen zuzurechnen. Zugrunde liegen Daten der UV-GOÄ 2022, Stand: 01.01.2022. Nicht berücksichtigt lässt sich in diesem approximativen Rechenmodell, aufgrund der teilweise anonymisierten Testorte, dass TIP-Berichte und Gutachten nicht nach der UV-GOÄ Nr. 379 abgerechnet werden. Weitere mit der Testung verbundene u. U. erhebliche Kosten, wie Reisekosten, Hotel- oder Krankenhausunterbringung für die Testung, sind nicht einberechnet.

Die bereits oben erwähnten Mängel bezüglich der Durchführung und / oder der Dokumentation von Testungen führen dazu, dass bei positiver Testreaktion das Vorliegen einer Allergie angezweifelt werden muss oder bei ausbleibender Testreaktion das Vorliegen einer Allergie nicht ausgeschlossen werden kann. Zudem ist bei fehlerhafter Dokumentation die genaue Identifikation des Auslösers (z. B. für eine Datenbank oder auch im Hinblick auf die Umsetzung einer Allergenkarenz) nicht möglich. Daher muss bei einem erheblichen Anteil der Testungen von einer Fehlallokation von nicht unbeträchtlichen Finanzmitteln der Unfallversicherungsträger gesprochen werden, die es zukünftig zu vermeiden gilt. Nicht weiter abzuschätzen sind zudem beträchtliche Folgekosten, die durch fehlerhafte Testergebnisse entstehen. Hierzu zählen u. a. der hohe Aufwand, der mit einer unnötigen Allergenmeidung bei *falsch-positiven* Testreaktionen (z. B. unnötiger Austausch eines Kühlschmiermittels am Arbeitsplatz) oder langwierigen Krankheitsverläufen bei *falsch-negativen* Testreaktionen und damit fehlender Identifikation des auslösenden Allergens einhergeht. Zudem kann der Nachweis beruflich bedingter Allergien bei anerkannter Berufskrankheit Auswirkungen auf die MdE haben. Somit kann es durch inadäquate Testungen dazu kommen, dass in einigen Fällen die MdE fälschlicherweise zu hoch angesetzt wird, während in anderen Fällen Leistungsansprüche versagt werden.

V.1.4 Identifizierung relevanter sensibilisierender beruflicher Kontaktstoffe

V.1.4.1 Toluol-2,4-diisocyanat

In der vorliegenden Arbeit wurde über die Identifizierung von Toluol-2,4-diisocyanat in einem beruflich getragenen Gummistiefel als allergieauslösender Stoff berichtet. Toluol-2,4-diisocyanat (CAS Nr. 584-84-9, auch bezeichnet als Toluoldiisocyanat, 2,4-Toluylendiisocyanat, Toluylen-2,4-diisocyanat, 2,4-TDI, TDI, 2,4-Diisocyanattoluol und 4-Methyl-*m*-phenylendiisocyanat) zählt zu den Isocyanaten und findet in der chemischen Industrie u. a. Einsatz zur Herstellung von Polyurethanen (PU), z. B. für Schuhsohlen. In der wissenschaftlichen Literatur wurde bereits dargelegt, dass es aufgrund der weit verbreiteten Verwendung von Produkten auf Isocyanatbasis in mehreren Branchen (z. B. Herstellung von Klebstoffen, Schaumstoffen für Matratzen und Polsterungen, Beschichtungen und Lacken sowie Schmierstoffen) wichtig ist, dass (Berufs-)Dermatologen sich des Sensibilisierungspotentials bewusst sind (Wenk & Ehrlich 2012). Als häufig betroffene Berufsgruppen resp. Risikogruppen für die Entwicklung einer beruflich bedingten Allergie gegenüber Isocyanaten werden Labortechniker, Wartungstechniker in der

Automobilbranche, in Offsetdruckereien und in der Telefonbranche, Straßenarbeiter, Maler, Teppichbodenhersteller in der Automobilbranche sowie generell Beschäftigte, die Polyurethan-haltige Schäume verarbeiten, genannt, wodurch sich als bedeutendste Berufsfelder für diese Problematik die Kraftfahrzeug-, Elektro- und Farbenindustrie sowie das Maler- und Bauhandwerk identifizieren lassen (Goossens, Detienne & Bruze 2002; Aalto-Korte et al. 2012; Kieć-Świerczyńska et al. 2014). Besonders bei Beschäftigten in diesen Branchen, die einem (Haut-)Kontakt mit Polyurethan-haltigen Stoffen ausgesetzt sind, sollte an die Möglichkeit einer beruflich bedingten Isocyanat-Allergie gedacht werden.

V.1.4.2 Natriumcocoamphopropionat & Natriumcocoamphoacetat

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde über die Identifizierung des Tensides Natriumcocoamphopropionat u. a. in einer Hautschutzcreme als allergieauslösender Stoff berichtet (Skudlik, Markthaler & John 2018). Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit deuten darauf hin, dass das Tensid Natriumcocoamphopropionat nicht nur in beruflich verwendeten Flüssigseifen, wie Hagvall, Bråred-Christensson & Inerot (2014) sowie auch Pesonen et al. (2016) berichteten, sondern auch in weiteren beruflich verwendeten Produkten, wie beruflichen Haut(schutz)mitteln sowie Massagepräparaten enthalten sein kann. Eine Betrachtung der zweckgemäßen Verwendung zeigt, dass sowohl bei einer Hautschutzcreme als auch bedingt bei einem Massageprodukt eine längere Expositionsdauer gegenüber Natriumcocoamphopropionat gegeben sein wird, da diese auf der Haut verbleiben, als bei einer Flüssigseife, die von der Haut abgespült wird. Die zukünftige Verwendung von Natriumcocoamphopropionat in *rinse-off* Produkten, aber besonders in *leave-on* Produkten sollte entsprechend überdacht werden. Diese Überlegung stellt sich besonders relevant dar für beruflich verwendete Produkte, die ggf. täglich und mit hoher Frequenz verwendet werden.

Das Tensid Natriumcocoamphoacetat wurde in der vorliegenden Arbeit in einem Massageschaum als allergieauslösender Stoff identifiziert. Natriumcocoamphoacetat, welches als amphoterer Tensid den *milden* Tensiden zugeordnet wird, findet häufig Verwendung in kosmetischen Mitteln (Leidreiter, Gruning & Kaseborn 1997; Santucci et al. 2003), wie z. B. Haut- und Haarreinigungsprodukten, Haarkuren und Haarfärbemitteln. Goossens et al. (2006) beschreiben im Rahmen eines Fallberichtes das Auftreten einer

Kontaktallergie gegenüber Natriumcocoamphoacetat bei einer 45-jährigen Frau, wobei als Expositionsquelle ein Augenmakeupentferner identifiziert werden konnte. Eine Recherche in wissenschaftlichen Datenbanken zeigt, dass die Entwicklung einer Allergie gegenüber Natriumcocoamphoacetat ein selten auftretendes Problem zu sein scheint.

Anzumerken ist, dass die Herstellerfirma des o. g. Massageschaums auf ihrer Webseite u. a. sog. „frei von“-Claims („frei von jeglichen Konservierungsstoffen“, „frei von Duftstoffen“, „frei von Füllstoffen“) zur Bewerbung des Massageschaums nutzt und auslobt, dass dieser „auch für viele Allergiker hervorragend geeignet“ sei. Bezüglich erlaubter Werbeaussagen für kosmetische Mittel bietet die Verordnung (EU) Nr. 655/2013 einen Kriterienkatalog. Die dazugehörige Leitlinie („Technical document on cosmetic claims“) zu der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 beinhaltet im Anhang „frei von-Claims“ („free from claims“) (European Commission Sub-Working Group on Claims 2017). Tabelle 60 (S. 169) fasst die in der o. g. Leitlinie dargelegten Kriterien für „frei von-Claims“ zusammen.

Der in dieser Arbeit vorgestellte Fall zeigt anschaulich, dass auch Produkte, die mit „frei von-Claims“ beworben werden, potentiell allergieauslösende Inhaltsstoffe enthalten können. Überdies wird am genannten Beispiel deutlich, dass selbst ein Produkt, welches sich laut Herstelleraussage besonders für Allergiker eignen soll, auch bei mutmaßlich sorgfältiger Auswahl der Inhaltsstoffe nicht zwingend frei von potentiell allergieauslösenden Inhaltsstoffen sein muss. Entsprechend sollten auch Produkte mit „frei von-Claims“ sowie Produkte, die als besonders geeignet für Allergiker ausgelobt werden, sorgfältig hinsichtlich der verwendeten Inhaltsstoffe resp. der Zusammensetzung des Gesamtproduktes betrachtet werden (Bumberger et al. 2016). Dies erscheint besonders bei bereits sensibilisierten Personen von Relevanz, da diese einen Hautkontakt zum entsprechenden Allergen meiden müssen, um der Auslösung einer allergischen Kontaktdermatitis stringenter vorbeugen zu können. In dem o. g. Massageschaum wurde Natriumcocoamphoacetat mittlerweile durch Dinatriumcocoamphodiacetat (INCI: Sodium Cocoamphodiacetate, CAS Nr. 68650-39-5) ersetzt. Aufgrund der Ergebnisse einer experimentellen Untersuchung, im Rahmen derer Tenside auf ihr Irritations- und Sensibilisierungspotential hin untersucht wurden, ist für Dinatriumcocoamphodiacetat sowohl ein niedriges Irritations- als auch Sensibilisierungspotential zu erwarten (Corazza et al. 2010).

Tabelle 60: Kriterien für „frei von-Claims“ aus dem „Technical document on cosmetic claims“ zu der Verordnung (EU) Nr. 655/2013

Kriterium	Beschreibung
Gesetzeskonformität	„frei von-Claims“ oder Claims mit einer ähnlichen Bedeutung sollen nicht getroffen werden für Inhaltsstoffe, deren Verwendung nach der Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verboten ist.
Richtigkeit	Im Falle dessen, dass ein „frei von-Claim“ in Bezug auf eine funktionale Gruppe von Inhaltsstoffen, die in der Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 definiert ist, wie zum Beispiel Konservierungsmittel oder Farbstoffe, ausgelobt wird, soll das Produkt keine Inhaltsstoffe enthalten, die zu der jeweiligen Gruppe, die durch die o. g. Verordnung definiert wird, gehören. Im Falle dessen, dass ein „frei von-Claim“ auf einem Produkt ausgelobt wird, soll das Produkt den jeweiligen Inhaltsstoff nicht enthalten oder freisetzen.
Evidenzbasierung	Der „frei von-Claim“ soll in angemessener und verifizierbarer Art und Weise nachweisbar sein.
Ehrlichkeit	„frei von-Claims“ oder Claims mit einer ähnlichen Bedeutung sollen nicht verwendet werden, wenn sie sich auf einen Inhaltsstoff beziehen, der typischerweise nicht in der jeweiligen Produktart verwendet wird. „frei von-Claims“ oder Claims mit einer ähnlichen Bedeutung sollen nicht verwendet werden, wenn sie, aufgrund eines nicht Vorhandenseins eines Inhaltsstoffes, Produkteigenschaften implizieren, die nicht garantiert werden können. „frei von-Claims“ oder Claims mit einer ähnlichen Bedeutung, die sich auf eine funktionale Gruppe von Inhaltsstoffen beziehen, sollten, wenn das Produkt Inhaltsstoffe mit mehreren Funktionen enthält, für einen Inhaltsstoff mit mehreren Funktionen resp. eine dieser Funktionen nicht getroffen werden.
Fairness	„frei von-Claims“ oder Claims mit einer ähnlichen Bedeutung sollten nicht verwendet werden, wenn sie eine verunglimpfende Aussage beinhalten, besonders wenn diese hauptsächlich auf einer negativen Wahrnehmung bezüglich der Sicherheit eines Inhaltsstoffes oder einer Gruppe von Inhaltsstoffen basiert.

Kriterium	Beschreibung
Ermöglichung fundierter Entscheidungen	„frei von-Claims“ oder Claims mit einer ähnlichen Bedeutung sollten verwendet werden, wenn sie die Ermöglichung fundierter Entscheidungen für eine bestimmte Zielgruppe oder Gruppe von Endverbrauchern fördern.

Quelle: European Commission Sub-Working Group on Claims (2017); Modifikation durch Autorin

V.1.4.3 Tetrazepam

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde über die Identifizierung von Tetrazepam als allergieauslösender Stoff (aerogenes allergisches Kontaktekzem gegenüber Arzneimittelstäuben) bei einer Altenpflegerin berichtet (Breuer et al. 2009). In der allergologischen Diagnostik zeigte sich keine Reaktion auf typische berufliche und private Kontaktstoffe. Die Anamnese ergab das Auftreten arbeitskongruenter Rezidive beim Mörsern von Tabletten. Entsprechend ist als einfach anzuwendende und in den Arbeitsalltag gut einzubinde präventive Maßnahme die Verwendung eines sog. Tablettenmörser (engl. *pill crusher*) als gekapseltes System anzuraten, um den (Haut-)Kontakt zu Arzneimittelstäuben zu verhindern. Auch in anderen Arbeiten (überwiegend Fallberichte, Fallserien) wurde über eine berufliche Kontaktallergie gegenüber Tetrazepam berichtet, wobei sich Pflegekräfte (Gesundheits- und Krankenpflege sowie Altenpflege) als Hauptrisikogruppe herausstellen (Choquet-Kastylevsky et al. 2001; Lepp, Zabel & Greinert 2003; Van der Hulst, Kerre & Goossens 2010; Landeck, Skudlik & John 2012; Swinnen et al. 2014; Molin et al. 2015; Schubert et al. 2017; Gilissen et al. 2020).

Tetrazepam ist seit dem 1. August 2013 in der Europäischen Union (EU) – aufgrund der Berichte über schwerwiegende Hautreaktionen und Kontaktdermatitiden – nicht mehr auf dem Markt. Die generierten Informationen der vorliegenden Arbeit sind weiterhin von Relevanz, da eine Vielzahl weiterer Arzneistoffe aus der Gruppe der Benzodiazepine auf dem Markt verfügbar ist, die – wie bereits in der wissenschaftlichen Literatur dargelegt wurde (Swinnen et al. 2014; Whitaker 2016) – Kreuzreaktionen²⁸ auslösen könnten. Eine

²⁸ „Bei einer Kreuzreaktion [...] reagiert der Körper mit einer allergischen Reaktion auf Substanzen, die ähnliche Stoffe enthalten wie das bereits bekannte Allergen“ (European Centre for Allergy Research 2022).

Übersicht über Arzneistoffe aus der Gruppe der Benzodiazepine findet sich in Tabelle 61 (S. 171). Die Ergebnisse früherer Forschungsarbeiten sowie der vorliegenden Arbeit deuten darauf hin, dass der berufliche (Haut-)Kontakt zu Arzneimittelstäuben in der Berufsgruppe der Pflegenden bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen im Rahmen der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien in der Zukunft bedacht werden sollte.

Tabelle 61: Auszug von in Deutschland verfügbaren Arzneistoffen aus der Gruppe der Benzodiazepine

Wirkstoff	Handelsname(n)	Wirkungstyp
Alprazolam	Tafil, Alprazolam-ratiopharm, Alprazolam AL, Alprazolam AbZ, Alprazolam -1A Pharma	Tranquilizer, Anxiolytikum
Bromazepam	Bromazanyl, Gityl, Lexostad, Normoc, Bromazep-CT, Bromazepam 6-1 A Pharma, Bromazepan AL6, Bromazepam-ratiopharm	Tranquilizer, Anxiolytikum
Clobazam	Frisium, Epaclob, Clobazam Syri Pharma	Tranquilizer, Anxiolytikum, Antiepileptikum
Clonazepam	Rivotril, Antelepsin, Clonazepam neuraxpharm	Antiepileptikum
Clorazepat	Tranxilium	Tranquilizer
Diazepam	Diazepam 10 MG-Rotexmedica, Diazepam AbZ, Diazepam Desitin, Diazepam-Lipuro, Diazepam Panpharme, Diazepam-ratiopharm, Diazepam Stada, Stesolid, Valium (nicht mehr im Handel)	Tranquilizer, Antiepileptikum, Anxiolytikum
Flunitrazepam	Fluninoc 1, Rohypnol	Hypnotikum
Flurazepam	Dalmadorm, Staurodorm Neu, Flurazepam real	Hypnotikum
Lorazepam	Lorazepam Aristo, Lorazepam-neuraxpharm, Lorazepam-ratiopharm, Tavor, Lorazepam dura, Tolid	Tranquilizer, Antikonvulsivum, Antiepileptikum
Lormetazepam	Ergocalm, Noctamid, Loretam, Lormetazepam acis, Lormetazepam AL1, Lormetazepam AL2, Sedalam	Hypnotikum
Ketazolam	Contamex	Tranquilizer, Antiepileptikum, Anxiolytikum
Medazepam	Rudotel	Tranquilizer

Wirkstoff	Handelsname(n)	Wirkungstyp
Midazolam	Buccolam, Desiject, Dormicum, Epistatus, Midazolam Accord, Midazolam B. Braun, Midazolam Desitin, Midazolam Ethypharm Kalceks, Midazolam 1/2/5, Midazolam Hexal, Midazolam Panpharma, Midazolam Puren, Midazolam-ratiopharm	Kurzhypnotikum
Nitrazepam	Eatan, Mogadan, Nitrazepam AL5, Nitrazepam AL10, Nitrazepam-neuraxpharm, Dormo-Puren, Imeson, Mogadan, Novanox, Radedorm, Somnibel N	Hypnotikum, Antiepileptikum
Oxazepam	Adumbran, Durazepam, Oxa-CT, Oxazepam A110, Oxazepam-neuraxpharm, Oxazepam Stada, Praxiten	Tranquilizer
Triazolam	Halcion	Hypnotikum

In diesem Zuge zu erwähnen ist auch eine aktuelle Fallserie, im Rahmen derer Hollywood & Bourke (2022) über das Auftreten einer beruflich bedingten allergischen Kontaktdermatitis bei Beschäftigten in der Pharmaindustrie berichten, die auf den beruflichen Hautkontakt (u. a. unbeabsichtigter Hautkontakt zu Stäuben während der Reinigung von Maschinen) zu Piperamido Nitrotoluene (CAS Nr.: 581076-60-0; auch bekannt unter der Bezeichnung F5), einem Zwischenprodukt bei der Produktion des Arzneimittels Imatinib²⁹, zurückzuführen ist. Entsprechend ist auch die Berufsgruppe der Beschäftigten in der Pharmaindustrie (Bennett, Lowney & Bourke 2016) hinsichtlich eines möglichen, gegebenenfalls auch unbeabsichtigten, Hautkontaktes mit Arzneimittelstäuben zu berücksichtigen.

Die Verwendung von gekapselten Tablettenmörsern erscheint als eine generell anzurathende präventive Maßnahme in der Berufsgruppe der Pflegenden, um Sensibilisierungen durch den (Haut-)Kontakt zu Arzneimittelstäuben zu verhindern. Bei bereits sensibilisierten Personen, für die diese präventive Maßnahme essentiell ist, kann mit dieser eine Elizitation einer allergischen Kontaktdermatitis unterbunden werden. Auf diese Art und Weise kann sichergestellt werden, dass die Aufgabe des Mörserns von Tabletten auch

²⁹ Bei Imatinib handelt es sich um einen Tyrosinkinase-Inhibitor, der bei verschiedenen Krebsarten Verwendung als Chemotherapeutikum findet (Maucher 2022).

von bereits sensibilisierten Personen sicher durchgeführt werden kann resp. ein Verbleib am Arbeitsplatz bei Ausführung des vollen Aufgabenspektrums möglich ist.

V.1.4.4 p-Aminodiphenylamin

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde über die Identifizierung von p-Aminodiphenylamin (CAS Nr. 101-54-2, auch bezeichnet als PADA, 4-Aminodiphenylamin, *N*-Phenyl-*p*-phenylendiamin, *N*-Phenyl-1,4-phenylendiamin, Diphenylschwarz, C.I. 76085, *N*-Phenyl-*p*-Phenylenediamine) als allergieauslösender Stoff bei Mitarbeitern eines Abfallentsorgers berichtet (Skudlik et al. 2011). Das Sensibilisierungspotential von p-Aminodiphenylamin wurde im Rahmen von klinischen Beobachtungen und Tierversuchen verifiziert (Schäfer et al. 1978; Ishihara et al. 1985; Hemmer et al. 1997). p-Aminodiphenylamin gehört zu der chemischen Gruppe der Aminobenzole; ein Vorkommen ist bekannt in Bestandteilen von Farbstoffen für Haare, Pelze und Textilien sowie in der Kautschukverarbeitung (Schäfer et al. 1978; Singh et al. 1986; Peters et al. 1994). Nachweisbar ist p-Aminodiphenylamin als Destillationsrückstand in der gummichemischen Industrie, wo es während des Zerkleinerungsprozesses in Form von Stäuben freigesetzt wird (Skudlik et al. 2011). Zur Prävention des Auftretens von Kontaktsensibilisierungen und in der Folge allergischen Kontaktekzemen durch p-Aminodiphenylamin bei Beschäftigten im Bereich der Abfallentsorgung ist – idealerweise in Kooperation von Arbeitgeber und Betriebsarzt – eine technisch simple Änderung der Arbeitsabläufe (Destillationsrückstände direkt in Transportfässern der Verbrennung zuführen, ohne dass zunächst eine Aushärtung und Zerkleinerung erfolgt) anzuraten, sodass die Entwicklung von Stäuben aus den Destillationsrückständen unterbunden und der (Haut-)Kontakt vermieden wird (Skudlik et al. 2011).

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass p-Aminodiphenylamin als Inhaltstoff in Haarfärbemitteln in der Vergangenheit auch bereits als potentiell allergen im Friseurhandwerk angeführt wurde (Borelli 1958; Skog 1965; Landthaler, Burg & Zirbs 1981; Frosch et al. 1993; Hemmer et al. 1997), wobei Kreuzreaktionen mit p-Phenylendiamin (PPD) und anderen p-substituierten Aminen häufig beschrieben wurden (Peters et al. 1994; Hoting 1995). Heutzutage ist p-Aminodiphenylamin in Deutschland allerdings als *historisches Friseurallergen* zu bezeichnen, da in der jüngeren Vergangenheit p-Aminodiphenylamin-Allergien aus dem deutschsprachigen Raum nicht berichtet wurden

(Skudlik et al. 2011). Berufliche p-Phenylendiamin-Allergien sind hingegen ein aktuelles Problem im Friseurhandwerk. Im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit mit Meta-Analyse zu hautschädigenden Wirkungen wichtiger haarkosmetischer Inhaltsstoffe mit Fokus auf Friseure konnte gezeigt werden, dass die Prävalenz von p-Phenylendiamin-Allergien unter Friseuren mit 28,6% (95%CI: 19,3-40,1%) deutlich höher ist als die Prävalenz von p-Phenylendiamin-Allergien unter anderen Patienten, die nicht im Friseurberuf tätig sind (Uter et al. 2022). In Friseursalons wird ein breites Spektrum an Haarfärbedienstleistungen angeboten, das sich mit wechselnden Trends und Kundenanforderungen stetig ausdehnt (Symanzik et al. 2022b; Symanzik et al. 2022e). Färbevorgänge – und idealerweise auch Schneidevorgänge bei gefärbtem Haar – sollten mit geeigneten Handschuhen durchgeführt werden; der Anteil der Friseure, die tatsächlich Handschuhe tragen, ist jedoch gering (Symanzik et al. 2022b; Uter et al. 2022). Insbesondere im Hinblick auf die Wiederverwendung von bereits getragenen Handschuhen (Geens et al. 2016), die Kontamination durch falschen Gebrauch oder beim Ausziehen der Handschuhe (Oreskov, Søsted & Johansen 2015), die Durchbruchzeiten von Handschuhen (Lind et al. 2015) und die Tatsache, dass einige in Friseurprodukten verwendete Substanzen (z. B. p-Phenylendiamin) das Handschuhmaterial permeieren können (Antelmi et al. 2015), ist die Verwendung von Handschuhen in der Praxis häufig nicht so effektiv wie gewünscht. Die richtige Verwendung geeigneter Schutzhandschuhe entsprechend der Art der durchgeführten Tätigkeiten sollte i. S. einer effektiven Prävention von Berufsdermatosen immer gefördert werden, was besonders relevant ist für Friseure mit einer hohen Exposition zu potentiell allergieauslösenden Stoffen, wie p-Phenylendiamin, im Berufsleben (Symanzik et al. 2022b; Uter et al. 2022).

V.1.4.5 Dicyclohexylamin & Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine

In der vorliegenden Arbeit wurde über die erstmalige Identifizierung von Dicyclohexylamin als allergieauslösenden Stoff in einem Kühlschmiermittel berichtet (Brans et al. 2022). Auch Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine wurde seitens Hasler et al. (2022) erstmalig als allergieauslösender Stoff in einem Kühlschmiermittel beschrieben. Kühlschmiermittel (auch bezeichnet als Kühlschmierstoff und ugs. Bohr- oder Schleifmilch) sind Vielkomponentengemische, bei deren Anwendung in der Fertigungstechnik die Kühl- und Schmierwirkung im Vordergrund steht (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung 2022a). Nach

DIN 51385 („Schmierstoffe - Bearbeitungsmedien für die Umformung und Zerspannung von Werkstoffen - Begriffe“) sind wassermischbare – darunter wassermischbare mineralölhaltige Kühlschmiermittel und wassermischbare vollsynthetische Kühlschmiermittel – und nichtwassermischbare Kühlschmiermittel zu unterscheiden; auch Additive (z. B. Antioxidantien, Biozide oder Korrosionsinhibitoren) sind in Kühlschmiermitteln enthalten (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung 2022a). Die VKIS-VSI-IGM-BGHM-Stoffliste Kühlschmierstoffe nach DIN 51385 für die Metallbearbeitung³⁰ bietet eine Zusammenfassung von allgemeinen Informationen sowie eine Auflistung von verbotenen Stoffen und Stoffen mit Verwendungsbeschränkungen, von Stoffen mit Grenzwerten, aus arbeitsmedizinisch-toxikologischen Gründen zu deklarierenden Stoffen und aus prozesstechnischen Gründen zu deklarierenden Stoffen (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung 2022b).

Über das Auftreten von Kontaktallergien durch in Kühlschmiermitteln enthaltenen Stoffen wurde bereits in der wissenschaftlichen Literatur berichtet (Dahlin & Isaksson 2015; Roux et al. 2015; Schubert et al. 2020a). Diese Berichte und die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit deuten darauf hin, dass bei Beschäftigten in der metallverarbeitenden Industrie im Rahmen der Testung patienteneigener Substanzen in der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien auch die beruflich verwendeten Kühlschmiermittel als potentielle Auslöser beruflicher Kontaktallergien in Erwägung gezogen werden sollten, auch wenn mit diesen eo ipso kein Hautkontakt intendiert ist. Wie Brans et al. (2022) betonen, wird besonders bei der Substanzkategorie der Kühlschmiermittel deutlich, dass bei dem Auftreten einer positiven Epikutantestreaktion bei einer Testung von patienteneigenen Substanzen i. S. eines Stoffgemisches eine anschließende Epikutantestung von patienteneigenen Substanzen i. S. von Einzelstoffen aus einem Stoffgemisch erfolgen muss, um den allergieauslösenden Stoff identifizieren zu können.

³⁰ Die VKIS-VSI-IGM-BGHM-Stoffliste hat zum Ziel, umwelt- und arbeitsschutzgerechte sowie prozessorientierte Tätigkeiten mit Stoffen und Gemischen zu unterstützen; die Aktualität wird von einem Arbeitskreis bestehend aus Kühlschmierstoffanwendern (VKIS – Verbraucherkreis Industrieschmierstoffe), Kühlschmierstoffherstellern (VSI – Verband Schmierstoffindustrie e.V.), Arbeitnehmervertretern (IGM – Industriegewerkschaft Metall) und Unfallversicherungsträger (BGHM – Berufsgenossenschaft Holz und Metall) jährlich überprüft und bei Bedarf überarbeitet (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung 2022b).

V.1.5 Limitationen

Die Umsetzung der BK-Rechtsänderung ab Januar 2021 hat dazu geführt, dass die Unfallversicherungsträger, welche die in diesem Studienabschnitt betrachteten Fälle übermittelten, intern die zur Verfügung stehenden Ressourcen in den Bereichen *Berufskrankheiten* und *Rehabilitationsmanagement* umstrukturieren mussten. Ein Teil der in den BK-Abteilungen für den Bereich „Haut“ zuständigen Sachbearbeiter wurde mit neuen Aufgaben betraut und neue Mitarbeiter im Gegenzug in den Bereich „Haut“ eingearbeitet. Dieser Wechsel trat bei den regelmäßigen Informationsveranstaltungen mit den benannten Ansprechpersonen der Unfallversicherungsträger deutlich zutage. Gleichwohl zeigen die aktuellsten Zahlen der DGUV für 2021 auf, dass sich die Zahl der Anerkennungen bei der BK Nr. 5101 im Vergleich zum Vorjahr deutlich erhöht hat (Schneider 2022).

Die im Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie bei den Unfallversicherungsträgern eingegangene immense Zahl an Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit BK Nr. 3101 (siehe auch Kapitel II.5, S. 17) sowie Arbeitsunfallmeldungen haben ebenfalls Auswirkungen auf die Identifikation und Zusendung von Fällen; dies besonders bei der BGW, die den Hauptteil der Fälle übermittelte. Aktuell müssen durch die Unfallversicherungsträger prioritär die massiv gestiegenen BK Nr. 3101-Anzeigen zügig bearbeitet werden, was große Ressourcen in Anspruch nimmt. Eine große Anzahl der COVID-19 Verdachtsanzeigen entfällt auch auf die Unfallkassen, die über weniger Ressourcen verfügen; dies wurde im Rahmen der gemeinsamen Informationsveranstaltungen mit den zuständigen Mitarbeitern mehrfach betont.

Zudem ist anzumerken, dass seit Ausbruch der Pandemie die hautärztlichen Sprechstunden weniger genutzt werden, sodass in den letzten zwei Jahren weniger Epikutantestungen durchgeführt wurden. In der Tat scheuen sich die zu testenden Patienten vielfach immer noch, persönlich in den Praxen zu erscheinen, vor allem, wenn sie diese für Testungen mehrmals aufsuchen müssen. Viele Hauterkrankungen bleiben daher derzeitig unentdeckt und können auch bedauerlicherweise zur Selbsttherapie und somit in einigen Fällen zu einer Verschlimmerung der Hauterkrankung führen.

Ferner hatte sich durch die Pandemie der Zugang zu den Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische im Sinne der Erreichbarkeit weiter eingeschränkt (home office, nicht be-

setzte Labore etc.), sodass Auskünfte weniger erteilt wurden, notwendige Einzelsubstanzen weniger zur Verfügung gestellt wurden sowie eine weitere Aufschlüsselung eines allergologisch suspekten Stoffgemisches in den Jahren 2020, 2021 sowie 2022 erschwert wurde.

V.1.6 Zwischenfazit

Die in Studienabschnitt I durchgeführte dezidierte retrospektiv-prospektive Analyse von 460 Patientenfällen mit insgesamt 3004 bundesweit durchgeführten und dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen zeigt hinsichtlich der Güte der Test- und Dokumentationsqualität, dass insgesamt erhebliche Defizite, besonders im Bereich der Dokumentationsqualität, bestehen; dies überwiegend im niedergelassenen Bereich. Dieser Umstand erschwert die abschließende Bewertung der Testergebnisse resp. Testqualität oder macht sie in einigen Fällen sogar unmöglich.

Bei positiven Reaktionen auf die getesteten patienteneigenen Substanzen wurde nur in sehr wenigen Fällen eine Testung von Einzelsubstanzen des Stoffgemisches durchgeführt. Dabei fällt auf, dass die Testungen von Einzelsubstanzen eines komplexen Stoffgemisches, die zur Identifikation neuer Kontaktallergene führten, nur in Kliniken vorgenommen wurden und eine Identifizierung von neuen beruflichen Kontaktallergenen somit ausschließlich im Klinikbereich gelang. Schlussfolgern lässt sich, zusammen mit den Ergebnissen zur Dokumentationsqualität, dass besonders im niedergelassenen Bereich Verbesserungsbedarf besteht. Eine Konsequenz hieraus könnte sein, dass Fälle mit Reaktionen auf patienteneigene Substanzen oder besonders komplexe Fälle zur (weiteren) Abklärung an die Kliniken weitergeleitet werden sollten, da es nur eingeschränkt realistisch erscheint, dass Praxen ohne weitere Anreize / Unterstützung hier aktiver werden. Eine derartige Berufsstofftestung und deren adäquate Dokumentation ist in aller Regel erforderlich, um das ursächliche, ggf. neue Einzelallergen zu identifizieren. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn Allergene aus dem Stoffgemisch nicht in den kommerziellen Testreihen enthalten sind. Hierzu ist festzustellen, dass vielfach eine Berufsstoffreaktion nicht zumindest durch die Testung relevanter kommerzieller Testsubstanzen in korrespondierenden berufsbezogenen DKG Testreihen weiter abgeklärt wurde.

Eine weitere Herausforderung ergibt sich aus dem Phänomen der *falsch-positiven Testungen*, deren Auftreten sich in der vorliegenden Arbeit bestätigt hat. Die bereits oben erwähnten Mängel bezüglich der Durchführung und / oder der Dokumentation von Testungen führen dazu, dass bei positiver Testreaktion das Vorliegen einer Allergie angezweifelt werden muss oder bei ausbleibender Testreaktion das Vorliegen einer Allergie nicht ausgeschlossen werden kann. Zudem ist bei fehlerhafter Dokumentation die genaue Identifikation des Auslösers nicht möglich. Daher muss bei einem erheblichen Anteil der Testungen von einer Fehlallokation von nicht unbeträchtlichen Finanzmitteln der Unfallversicherungsträger gesprochen werden. Nicht weiter abzuschätzen sind zudem beträchtliche Folgekosten, die durch fehlerhafte Testergebnisse entstehen. Hierzu zählen u. a. der hohe Aufwand, der mit einer unnötigen Allergenkarenz bei *falsch-positiven Testreaktionen* oder langwierigen Krankheitsverläufen bei *falsch-negativen Testreaktionen* und damit fehlender Identifikation des auslösenden Allergens einhergehen. Zudem kann der Nachweis beruflich bedingter Allergien bei anerkannter Berufskrankheit Auswirkungen auf die MdE haben. Somit kann es durch inadäquate Testungen dazu kommen, dass in einigen Fällen die MdE fälschlicherweise zu hoch angesetzt wird, während in anderen Fällen Leistungsansprüche versagt werden.

Den beschriebenen Problematiken sollte perspektivisch eine größere Aufmerksamkeit zukommen, da eine fehlgeleitete Diagnostik Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten haben und mit einem erheblichen Kostenaufwand für die Unfallversicherungsträger verbunden sein kann. Zum einen können Patienten grundlos beunruhigt werden, da sie irrtümlich annehmen, sie hätten Allergien gegen Berufsstoffe an ihrem Arbeitsplatz, zum anderen können durch unsachgemäße Testung von Berufsstoffen Kontaktallergien, die vorher nicht bestanden, erst induziert werden (iatrogene Sensibilisierung). Im Falle einer iatrogenen Sensibilisierung wäre der Unfallversicherungsträger auch eintrittspflichtig (z. B. bei deren Berücksichtigung in der MdE Einstufung, gegebenenfalls erforderlichen Therapien etc.).

Deutlich wird das Ausmaß eines dringlichen Handlungsbedarfs im Sinne eines verbesserten Qualitätsmanagements im Rahmen der Qualitätssicherung seitens der Ärzteschaft. Die mit diesem Studienabschnitt gewonnenen Erkenntnisse können in zukünftige Überlegungen zu Schulungsmaßnahmen für testende Ärzte resp. Dermatologen einfließen. Denkbar ist, die mit dieser Arbeit herausgestellten Problematiken u. a. im Rahmen von

Zertifizierungsseminaren der ABD (*Zertifikat „Berufsdermatologie (ABD)“*) im Sinne der Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien zu adressieren (siehe auch Kapitel V.4.3.2, S. 196).

V.2 Studienabschnitt II

V.2.1 Erleichterung der Datenübermittlung

Mit dem Ziel, die Handhabung resp. Datenübermittlung im Rahmen des vorliegenden Forschungsprojektes sowie auch ggf. weiterer Projekte in der Zukunft zu erleichtern, wurde in der vorliegenden Arbeit i. S. einer quantitativen Untersuchung eine schriftliche online-Befragung der Unfallversicherungsträger durchgeführt (Kapitel IV.2.2, S. 121). Es kam – auch in den regelmäßigen Informationssitzungen, die quartalsweise mit den zuständigen Mitarbeitern der Unfallversicherungsträger durchgeführt wurden – eindeutig zutage, dass kein einheitliches Vorgehen bei der Identifizierung der Fälle besteht. Die weitere Durchführung der Informationssitzungen einmal im Quartal erscheint sinnvoll, um einen beständigen Austausch mit den zuständigen Mitarbeitern zu gewährleisten und möglicherweise (neuen) auftretenden Problematiken rasch begegnen zu können. Dieses Vorgehen ist mit den zuständigen Mitarbeitern abgestimmt und dort auf große Zustimmung gestoßen.

Insgesamt beantworteten von 20 befragten Unfallversicherungsträgern 14 (70,0%) die Fragen. Als Verbesserungsmöglichkeit sehen 7 (50,0%) der 14 Unfallversicherungsträger eine digitale Erfassung der Testungen mit patienteneigenen Substanzen im System, 6 (42,9%) der 14 Unfallversicherungsträger die Möglichkeit der digitalen Anonymisierung der Patientenakte und 2 (14,3%) der 14 Unfallversicherungsträger eine Verteilung der Arbeitslast mit dezentraler Bearbeitung der Fälle.

Zur digitalen Erfassung könnten, neben anderen Softwarelösungen, z. B. BG-Phoenixes³¹ oder Data-Warehouse, die bereits bei einigen Unfallversicherungsträgern Einsatz finden, auch bei den Unfallversicherungsträgern, bei denen derzeit noch keine digitale Erfassung der Testungen möglich ist, eingesetzt werden. Es ist davon auszugehen, dass eine digitale Erfassung der Testungen zu einer (deutlichen) Reduktion der Arbeitslast bei den zuständigen Mitarbeitern führen würde, da das mühsame manuelle sichten der Patienten-

³¹ Die BG-Phoenixes GmbH, die im Jahr 2000 als ausgelagerte IT-Abteilungen der BG BAU und der BGN gegründet wurde, beschreibt sich selbst als „der IT-Spezialist auf dem Sektor der Gesetzlichen Unfallversicherung“ (BG-Phoenixes 2022).

akten / -fälle entfallen würde. Auch ist es denkbar, geeignete Softwarelösungen zur digitalen Anonymisierung der Patientenakten bei den Unfallversicherungsträgern, bei denen derzeit noch eine manuelle Schwärzung der zu anonymisierenden Daten erfolgt, einzuführen, durch die ebenfalls eine Reduktion der Arbeitslast zu erwarten wäre. Eine mögliche Realisierbarkeit einer Verteilung der Arbeitslast mit dezentraler Bearbeitung der Fälle ist final durch die einzelnen Unfallversicherungsträger zu prüfen; es ist davon auszugehen, dass auch diese Maßnahme zur Reduktion der Arbeitslast für einzelne zuständige Mitarbeiter führen kann.

Als weitere Verbesserungsmöglichkeiten wurden als Freitext genannt: „Nutzung eines einheitlichen / standardisierten Dokumentes für die Dokumentation der Epikutantestung von kommerziellen sowie patienteneigenen Substanzen“ sowie „keine Verbesserungsmöglichkeit, Personalmangel“. Die auch seitens der Verfasserin dieser Arbeit gesehene Notwendigkeit zur Nutzung eines einheitlichen / standardisierten Dokumentes für die Dokumentation von Epikutantestungen seitens der testenden Ärzte wird bereits in Kapitel V.1.2.3 (S. 165) diskutiert. Besonders durch den letzten Kommentar, der auf einen Personalmangel hinweist, wird die hohe Arbeitslast deutlich, die u. a. durch Bearbeitung der BK Nr. 3101-Fälle aufgrund von beruflichen COVID-19-Erkrankungen (siehe auch Kapitel II.5, S. 17) besteht. Umso wichtiger erscheint es, die o. g. diskutierten Lösungsmöglichkeiten perspektivisch gemeinsam mit den Unfallversicherungsträgern zu betrachten und gemeinsam auf die jeweilige Situation zugeschnittene Bewältigungsstrategien zu entwickeln.

V.2.2 Limitationen

Als Limitation des vorliegenden Studienabschnittes kann betrachtet werden, dass nicht alle beteiligten Unfallversicherungsträger an der Befragung teilnahmen. Zu hinterfragen gilt, ob die Unfallversicherungsträger, die nicht antworteten, eher Probleme in der Datenübermittlung haben oder bei diesen eher keine Probleme diesbezüglich bestehen. Eine potentielle Verzerrung (Nonresponse Bias) der Ergebnisse in eine dieser Richtungen ist nicht gänzlich auszuschließen. Aufgrund der hohen response rate von 70,0% ist anzunehmen, dass der o. g. Sachverhalt die Ergebnisse nicht grundlegend beeinflusst zu haben scheint. Zu vermuten ist, dass die Unfallversicherungsträger, die nicht antworteten, tendenziell keine oder geringere Probleme in der Datenübermittlung haben.

V.2.3 Zwischenfazit

Die in Studienabschnitt II durchgeführte quantitative Untersuchung konnte aufzeigen, wie die Handhabung / Datenübermittlung im Rahmen des Forschungsprojektes sowie auch ggf. weiterer Projekte in der Zukunft erleichtert werden könnte. Die regelmäßigen quartalsweise stattfindenden konstruktiven Informations- / Austauschsitungen mit den zuständigen Mitarbeitern der Unfallversicherungsträger sollen auch weiterhin im Rahmen des DGUV-Forschungsprojektes FB 317b fortgeführt werden. Die Veranstaltungen ermöglichen einen weiterführenden Austausch und ein Nachfassen. Der bilaterale Kontakt mit den Ansprechpartnern wird einerseits aufrechterhalten und soll andererseits zudem intensiviert werden.

Folgende zentrale Verbesserungsmöglichkeiten konnten identifiziert werden:

- digitale Erfassung der Testungen mit patienteneigenen Substanzen im System
- digitale Anonymisierung der Patientenakte
- Verteilung der Arbeitslast mit dezentraler Bearbeitung der Fälle
- einheitliche Dokumentation der Epikutantestungen seitens der testenden Ärzte

Diese Punkte werden mit den jeweiligen Unfallversicherungsträgern diskutiert, um die Handhabung für die zuständigen Mitarbeiter nachhaltig zu erleichtern. In die Planung zukünftiger Forschungsvorhaben können diese Erkenntnisse integriert werden, um eine erleichterte Handhabung von Anfang an zu ermöglichen.

V.3 Studienabschnitt III

V.3.1 Charakteristika der Studienpopulation

In die vorliegende quantitative Untersuchung, die i. S. einer online Befragung durchgeführt wurde und eine orientierende Übersicht über die Bereitschaft zur Benennung und Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus komplexen beruflichen Stoffgemischen seitens der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische geben sollte, wurden einerseits Hersteller beruflicher Stoffgemische resp. kosmetischer Mittel, die bereits im Rahmen eines früheren Forschungsprojektes befragt wurden, sowie andererseits Mitglieder des Verbandes Schmierstoff-Industrie e.V. inkludiert (Kapitel III.5.2, S. 77). Diese Auswahl deckt nicht alle gegebenenfalls bedeutsamen, aber – unter Berücksichtigung der in Studienabschnitt I hauptsächlich auftretenden Substanzkategorien (Kapitel IV.1.5.2, S. 112; Tabelle 47, S. 113) – eine Vielzahl an relevanten Herstellerfirmen ab. Für die vorliegende Arbeit ist dieses Vorgehen als geeignet zu bezeichnen; in zukünftige Befragungen könnte ein breiteres Spektrum an Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische einbezogen werden, um ein noch umfassenderes Bild zu erhalten.

V.3.2 Benennung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch

Die Bereitschaft zur Benennung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch unter verbindlicher Zusicherung von Vertraulichkeit war bei 7 (77,7%) der 9 Kosmetikhersteller und 9 (60,0%) der 15 Kühlschmiermittelhersteller vorhanden (Kapitel IV.3.2, S. 123). Erstaunlich erscheint, dass ein Teil der Kosmetikhersteller keine Bereitschaft zur Benennung von Einzelsubstanzen zeigt, trotzdem die Deklaration von Inhaltsstoffen in kosmetischen Mitteln in Deutschland durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009/ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, die Kosmetik-Verordnung (KVO) (Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union 2022), geregelt wird, die vorsieht, dass alle Inhaltsstoffe kosmetischer Produkte auf der Verpackung angegeben werden müssen. Entsprechend sind dem testenden Arzt die Inhaltsstoffe auch ohne eine gesonderte Benennung der Herstellerfirma bekannt. Lediglich fehlen Informationen zur im jeweiligen Produkt eingesetzten Konzentration, da einzelne Bestandteile gemäß ihrer Konzentration im Gesamtprodukt in abnehmender Reihenfolge aufzulisten sind; bei Inhaltsstoffen, die in geringeren Mengen als ein Prozent enthalten sind, ist diese Reihenfolge nicht mehr vorgeschrieben (ebd.). Diese Deklaration der Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel führt im Rahmen von Epikutantestung patienteneigener

Substanzen i. d. R. dazu, dass bei Testung eines Berufsstoffes bzw. beruflichen Stoffgemisches und bei positiver Testreaktion auf dieses Stoffgemisch eine Testung von Einzelsubstanzen innerhalb dieses Stoffgemisches stattfinden kann, da diese bekannt sind, um das für die allergische Reaktion ursächlicher Allergen identifizieren zu können.

Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang, dass Erfahrungen aus dem Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation (iDerm) an der Universität Osnabrück zeigen, dass öffentlich zugängliche, z. B. im Internet unter den Kontaktdaten der Herstellerfirmen aufgeführte, Deklarationen von Inhaltsstoffen nicht selten unvollständig oder veraltet sein können, wodurch die Relevanz einer Kooperation mit dem Hersteller bezüglich der Benennung der Einzelstoffe eines Stoffgemisches nochmals deutlich wird.

Zudem ist als Beispiel für eine zur Identifikation des potentiell allergieauslösenden Stoffes unzureichende Deklaration von Inhaltsstoffen beruflicher Stoffgemische nach KVO die Kategorie der Duftstoffe anzuführen. Mit Ausnahme von 26 Duftstoffen, deren individuelle Deklaration in kosmetischen Mitteln vorgegeben ist, sofern ihr Gehalt in Produkten, die nach der Benutzung wieder abgewaschen werden (*rinse-off* Produkte, wie z. B. Duschgel, Seife) 0,01% sowie in Produkten, die auf der Haut oder den Haaren verbleiben (*leave-on* Produkte, z. B. Cremes, Parfüm) 0,001% übersteigt (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 2022), fallen alle übrigen Duftstoffe, einschließlich Hilfsstoffen, die von der Industrie verwendet werden, unter die INCI-Deklaration *PARFUM* (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2017). Dadurch weiß der testende Arzt nicht exakt, welche Duftstoffe enthalten sind und auf welchen Inhaltsstoff, der sich in einem Duftstoff befindet, der Patient möglicherweise reagiert hat. Die dadurch zudem entstehende Problematik, dass neu entwickelte Duftstoffkomponenten nicht unter die Deklarationspflicht fallen und somit ungeprüfte Duftstoffe mit allergenem Potenzial auf den Markt gelangen könnten, wurde vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bereits erkannt und thematisiert (Bundesinstitut für Risikobewertung 2008). Um in diesen Fällen Informationen zu den Duftstoffen, die im beruflich verwendeten kosmetischen Mittel verwendet werden, zu erhalten, ist eine Zusammenarbeit mit der Herstellerfirma zentral und unumgänglich. Nur so kann der allergieauslösende Stoff identifiziert und subsequent eine adäquate Allergenkarrenz eingeleitet werden.

Für Substanzen, die keine Kosmetika nach KVO sind, besteht derzeit keine oder nur eine sehr eingeschränkte Deklarationspflicht. Darunter fallen auch Kühlschmiermittel. Entsprechend ist eine Herausgabe der Informationen zur genauen Zusammensetzung von Inhaltsstoffen innerhalb eines Stoffgemisches seitens der Produkthersteller in vielen Fällen unumgänglich, um adäquate Epikutantestungen von Einzelsubstanzen innerhalb dieses Stoffgemisches vorzunehmen und somit ursächliche Allergene zu identifizieren. Wie die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen, sind jedoch nicht alle Herstellerfirmen zu solch einer Benennung von Einzelsubstanzen bereit. Angaben aus Sicherheitsdatenblättern³², die eine Alternative darstellen könnten, können hierzu nicht in jedem Fall hinzugezogen werden, da im Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblattes zwar bei Gemischen die Zusammensetzung von Bestandteilen, also Art und Menge der Inhaltsstoffe sowie deren Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), sofern eine Einstufung erforderlich ist, anzugeben ist, diese Angaben zu den Inhaltsstoffen und deren Gehalt allerdings mit einem gewissen Spielraum einhergehen (European Chemicals Agency 2020; Stefl 2022). Seitens der Herstellerfirmen könnten alle Rezepturbestandteile mit den genauen Mengenangaben aufgelistet werden; eine Pflicht dazu besteht aber nicht (Stefl 2022).

Eine ausschließliche Benennung eines Inhaltsstoffes innerhalb eines Stoffgemisches inklusive der in diesem Stoffgemisch eingesetzten Konzentration ist zudem als problematisch zu betrachten, da bei einer durch den testenden Arzt angestoßenen Beschaffung des jeweiligen Inhaltsstoffes zwar der jeweilige Inhaltsstoff vorliegt, nicht aber genau derselbe Inhaltsstoff (Chargennummer), wie er im Stoffgemisch seitens des Herstellers verwendet wurde. Bei dieser Vorgehensweise können z. B. mögliche Unreinheiten resp. Verunreinigungen des Stoffes das Epikutantestergebnis verfälschen, wie es in der Vergangenheit bei Epikutantestungen mit Cocamidopropyl-Betaine (CAPB) häufig der Fall war (Angelini et al. 1996; McFadden et al. 2001). Eine solche Situation würde dazu führen, dass ein Stoff fälschlicherweise als relevantes Allergen identifiziert werden würde. Entsprechend ist die Kenntnis über einen Inhaltsstoff und dessen Konzentration im Stoffgemisch ein wichtiger erster Anhaltspunkt – als ideal hingegen wäre es zu betrachten, wenn

³² „Sicherheitsdatenblätter [...] sind ein allgemein anerkanntes und effektives Verfahren, um Abnehmern von Stoffen und Gemischen in der EU Informationen zu liefern [und] sind ein integraler Teil des Systems der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)“ (European Chemicals Agency 2020).

der Hersteller die Einzelsubstanz aus dem Stoffgemisch zur Durchführung einer Epikutantestung zur Verfügung stellen würde (Kapitel V.3.3, S. 186).

V.3.3 Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch

Auf die Testung von patienteneigenen Substanzen und der anschließenden Testung von Einzelsubstanzen innerhalb des Stoffgemisches zur Identifikation des allergieauslösenden Stoffes muss immer dann ausgewichen werden, wenn kommerzielle Testsubstanzen nicht beschaffbar sind. Dies ist besonders problematisch vor dem Hintergrund, dass ein gravierender Mangel an kommerziell verfügbaren Testallergenen besteht (Mahler et al. 2016; Brasch 2019). Die Bereitschaft zur Zurverfügungstellung von deklarierten Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch für eine Epikutantestung bestand bei 7 (77,7%) der 9 Kosmetikhersteller und 8 (53,3%) der 15 Kühlschmiermittelhersteller. Zu betonen ist an dieser Stelle, dass kein Hersteller diese Zurverfügungstellung mit Festlegung einer geeigneten Testkonzentration durch das Testzentrum durchführen würde; die Zurverfügungstellung würde seitens der Herstellerfirmen ausschließlich verblindet, ohne Benennung der Einzelsubstanzen, aber mit Entblindung bei positiver Testreaktion, erfolgen.

Unter Aspekten einer optimalen Durchführung eines Epikutantests ist die Bereitschaft eines Herstellers, deklarierte Einzelsubstanzen aus einem patienteneigenen Stoffgemisch zur Verfügung zu stellen, als eine der erstrebenswerteren Lösungen zu betrachten (siehe auch Kapitel V.3.2, S. 183). In diesem Falle würde das jeweilige Testzentrum für eine geeignete Aufbereitung der Testsubstanz Sorge tragen – der Hersteller wäre dieser Fragestellung enthoben. Vor dem Hintergrund, dass Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen besondere Kenntnisse sowie Vorsichtsmaßnahmen erfordern, um einerseits den Patienten nicht durch z. B. eine iatrogene Sensibilisierung zu gefährden und andererseits aufschlussreiche Testergebnisse zu erzielen (Brasch 2019; Geier, Dickel & Bauer 2019), ist die Option der Aufbereitung von patienteneigenen Substanzen für die Epikutantestung durch den testenden Arzt auch unter Gesichtspunkten der Patientensicherheit die optimalste Option. Da in der vorliegenden Arbeit keiner der Hersteller diesen Weg als geeignet empfindet, wurde dieser Aspekt auch in die Experteninterviews in Studienabschnitt IV integriert, um gegebenenfalls weitere Informationen zu dieser identifizierten Problematik zu erhalten (Kapitel V.4.3, S. 194).

Im Falle dessen, dass ein Hersteller sich bereit erklärt, Einzelsubstanzen aus einem patienteneigenen Stoffgemisch ausschließlich in verblindeter Form bereitzustellen, besteht seitens des durchführenden Testzentrums die Schwierigkeit, dass keinerlei Kontrolle darüber besteht, ob die zur Verfügung gestellte Testkonzentration einer adäquaten Aufbereitung zum Aufbringen auf die Haut unterzogen wurde. Zu berücksichtigen ist dabei auch die in der europäischen Leitlinie dargelegte Empfehlung, unbekannte Substanzen nicht epikutan zu testen, da durch diese Nekrosen, Narbenbildungen, Pigmentierungen / Depigmentierungen sowie systemische Wirkungen durch perkutane Resorption auftreten könnten (Johansen et al. 2015). Eine Entblindung bei positiver Testreaktion ist als positiv zu betrachten; der Weg zu dieser Testreaktion ist allerdings weiterhin kritisch zu sehen. In Ausnahmefällen müssen besondere Überlegungen angestellt werden, inwiefern sichergestellt werden kann, dass die Testprodukte in testfähiger Form übermittelt werden. Wie bereits beschrieben, wäre im Falle dessen, dass ein Hersteller eine Einzelsubstanz aus einem patienteneigenen Stoffgemisch ausschließlich in verblindeter Form zur Verfügung stellen würde, seitens des jeweiligen Herstellers sicherzustellen, dass die Testprodukte in testfähiger Form aufbereitet sind. In der vorliegenden Arbeit gaben alle Herstellerfirmen, die zu einer Zurverfügungstellung von deklarierten Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch für eine Epikutantestung bereit wären, an, dass sie in der Lage seien, durch im Haus vorhandene Expertise zu gewährleisten resp. sicherzustellen, dass die Testprodukte in testfähiger Form verdünnt sind, um im Rahmen der Testung auf die Haut gebracht werden zu können. Abzuklären wäre in diesem Fall, ob im Hause des Herstellers tatsächlich die Expertise besteht, um das zu gewährleisten. Da für eine angemessene Aufbereitung von Testallergenen besondere Kenntnisse zu Testkonzentration, Testvehikel etc. erforderlich sind, ist in den allermeisten Fällen davon auszugehen, dass bei Herstellerfirmen eine solche Expertise nicht vorliegt. Konkludieren lässt sich entsprechend, dass eine solche beschriebene verblindete Testung – aus Gründen des Patientenschutzes sowie auch aus Haftungsgründen – auszuschließen ist.

V.3.4 Limitationen

Aufgrund der geringen response rate von 21,4% ist zu hinterfragen, ob möglicherweise eher die Hersteller, die tendenziell eine Bereitschaft zur Benennung und Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch oder die Hersteller, die tendenziell

keine oder eine geringe Bereitschaft zur Benennung und Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch zeigen, geantwortet haben könnten. Eine potentielle Verzerrung (Nonresponse Bias) der Ergebnisse in eine dieser Richtungen ist nicht gänzlich auszuschließen. Zu vermuten ist, dass die tatsächliche Bereitschaft zur Benennung und Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch noch niedriger sein könnte als hier detektiert.

V.3.5 Zwischenfazit

Im Rahmen der schriftlichen online-Befragung von Produktherstellern (Kosmetika, Kühlschmiermittel) stellte sich heraus, dass besonders bei der Beschaffung von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen für die Epikutantestung patienteneigener Substanzen große Probleme vorliegen. Eruiert werden sollte die Bereitschaft zur i) (vollständigen) Deklaration von Einzelsubstanzen aus Stoffgemischen sowie ii) Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus Stoffgemischen. 24 (21,4%) von 112 angeschriebenen Herstellern haben geantwortet. Die Bereitschaft zur Benennung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch bestand bei 16 (66,6%) der 24 Herstellerfirmen. Die Bereitschaft zur Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch für eine Epikutantestung bestand bei 15 (62,5%) der 24 Herstellerfirmen. Die Zurverfügungstellung soll dann allerdings nur verblindet mit Entblindung bei positiver Testreaktion erfolgen, was die Testung nicht nur i. S. des Patientenschutzes, sondern auch aus haftungsrechtlichen Gründen unmöglich macht. Essentiell ist, dass der testende Arzt in Kenntnis darüber ist, welche Substanz in welcher Konzentration und mit welchem Applikationsvehikel getestet wird. Dies entspricht den Vorgaben der europäischen Leitlinie (Johansen et al. 2015) und der Bamberger Empfehlung (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2017). Wie bereits oben beschrieben, erscheint eine Kooperation mit den Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische zentral, um einen potentiell allergieauslösenden Stoff in einem komplexen Stoffgemisch zu identifizieren. Nur wenn dies gelingt, kann eine Allergenkarrenz eingeleitet werden, die derzeit die einzige wirksame Therapieoption bei einer Typ IV-Allergie darstellt. Die mit diesem Studienabschnitt identifizierten Missstände werden entsprechend aufgegriffen und in die in Studienabschnitt IV durchgeführten Experteninterviews integriert, um einerseits die Problematik näher beleuchten und andererseits gegebenenfalls mögliche Lösungswege aufzeigen zu können (Kapitel V.4.3, S. 194).

V.4 Studienabschnitt IV

V.4.1 Charakteristika der Studienpopulation

In diesem Studienabschnitt wurden in die i. S. einer qualitativen Untersuchung durchgeführten Experteninterviews 11 Experten aus den Handlungskontexten Bundesinstitute, Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, staatliche Ämter für Arbeitsschutz, Industrieverbände, Informationsverbände sowie Arbeitsgruppen und Kooperationen inkludiert. Die Handlungskontexte und ebenso die interviewten Experten wurden entsprechend des verfolgten Erkenntnisinteresses des vorliegenden Studienabschnittes ausgewählt und sind entsprechend für die dargestellte zentrale Forschungsfrage als geeignet zu betrachten.

V.4.2 Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen

Mit den in der vorliegenden Arbeit durchgeführten Experteninterviews konnten folgende zentrale Hindernisse für die Durchführung von Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen identifiziert werden (Kapitel IV.4.3.1, S. 129):

- i. schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen
- ii. schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Dermatologen
- iii. mangelhafte Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene
- iv. mangelhafte Anzahl kommerzieller Testallergene

Diese zentralen Problemstellungen werden in den folgenden Kapiteln diskutiert und es werden Lösungsansätze resp. -möglichkeiten – bezogen auf die jeweiligen speziellen Situationen und Sachverhalte – dargelegt.

V.4.2.1 Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen sowie der Dermatologen

Als zentrale Problematik bezüglich der Durchführung von Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen im Rahmen der Diagnostik (beruflicher) Typ IV-Allergien beschreiben die in der vorliegenden Arbeit interviewten Experten eine schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen einerseits auf Seite der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene sowie andererseits auf Seite der testenden Ärzte (Kapitel IV.4.2.1, S. 125; Kapitel IV.4.3.1, S. 129), die in einer Interdependenz zu

stehen scheint. Auf der Seite der testenden (niedergelassenen) Ärzte besteht das Problem, dass für die Durchführung der allergologischen Diagnostik kein gesondertes Budget im Regelleistungsvolumen der GKV vorgesehen ist (Kapitel IV.4.3.1.4, S. 133). Seit dem 1. Januar 2009 steht Fachärzten eine pauschale Summe für die komplette Behandlung des Patienten zu – für die Diagnostik und Therapie von Allergiepateinten gibt es generell keine Zuschläge (Ärzteverband Deutscher Allergologen 2009).³³ Die Experten betonen die Notwendigkeit eines Zusatzbudgets für Allergologie im Regelleistungsvolumen der GKV, besonders vor dem Hintergrund, dass die o. g. Problematik bereits lange Zeit bekannt ist (ebd.). Angeführt wird seitens der Experten, dass davon auszugehen ist, dass mit einer besseren Vergütung der Testungen auch wieder mehr Testungen durchgeführt werden, was erwartbar zu einer Verbesserung der Diagnostik (beruflicher) Typ IV-Allergien führen würde, da allergieauslösende Stoffe identifiziert und gezielt vermieden werden könnten (Kapitel IV.4.3.1.5, S. 134). Als Musterbeispiel für eine deutlich bessere resp. angemessene Vergütung von Epikutantestungen können die Sätze für die Durchführung von Epikutantestungen nach UV-GOÄ, die im Honorarleitfaden für die Berufsdermatologie der DGUV dargelegt sind, gesehen werden (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2022).

Hinzu kommt, dass es aufgrund des Verfallsdatums der kommerziellen Testallergene nicht wirtschaftlich für niedergelassene Dermatologen ist, Testallergene vorzuhalten, da diese vor Ablauf des Verfallsdatums aufgrund der geringen Zahl an durchgeführten Epikutantestungen in der Praxis i. d. R. nicht verbraucht werden können und dann verworfen werden müssen (Kapitel IV.4.3.1.4, S. 133). Dies ist sowohl unter Aspekten der Wirtschaftlichkeit, als auch unter Aspekten der nachhaltigen Praxisführung als kritisch zu betrachten. Entsprechend sind diese Probleme als Hürden zur Durchführung von Epikutantestungen mit kommerziellen Testsubstanzen zu sehen, besonders im niedergelassenen Bereich. Dies führt dazu, dass die kommerziell verfügbaren Testallergene in geringerer Menge abgenommen werden.

³³ Eine Ausnahme besteht in Baden-Württemberg; hier erhalten allergologisch tätige Dermatologen im Quartal ein Extrabudget von 3,45€ bei vergleichbar niedrigerem Regelleistungsvolumen (Ärzteverband Deutscher Allergologen 2009).

Als positive Entwicklung und Vorteil bei der Vergütung von Allergietestungen stellen Klimek & Wehrmann (2020) heraus, dass seit April 2020 ein neuer einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) für Fachärzte gilt, der Neuerungen für die Abrechnung allergologischer Leistungen umfasst. Die Kosten für Testallergene werden im Rahmen der Sachkostenregelung außerbudgetär honoriert (Typ IV-Allergene mit der Gebührenziffer 40350; 16,14€) (Klimek & Wehrmann 2020). Als Limitierung führen Klimek & Wehrmann (2020) an, dass zu erwarten ist, dass besonders für Praxen mit einem hohen Anteil allergologischer Patienten Vorteile durch den neuen Facharzt-EBM zu erwarten sind. Sinnvoll erscheint unter Betrachtung der o. g. Punkte eine Einbindung der GKV in weitere Überlegungen hinsichtlich der Entwicklung von Problemlösungsstrategien.

Eine Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen kann nur dann gegeben sein, wenn die angebotenen Produkte auch in ausreichender Menge abgenommen werden. Entsprechend ist die Wirtschaftlichkeit des Angebots von kommerziellen Testallergenen seitens der Herstellerfirmen untrennbar geknüpft an die Nachfrage nach diesen kommerziellen Testallergenen (Kapitel IV.4.2.1, S. 125; Kapitel IV.4.3.1, S. 129). Zudem wird seitens der Experten die Zulassung kommerzieller Testallergene sowie der damit verbundene hohe bürokratische, administrative Aufwand als Problem für die Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene gesehen. Ursprünglich regelte die *Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nach dem Arzneimittelgesetz (PEhrInstKostV)*, welche Gebühren bei der Zulassung von Testallergenen für die Epikutantestung anfallen (Paul-Ehrlich-Institut 2021), nämlich 6750,00€ pro Testallergen; bei Registrierung mehrerer Testallergene zur selben Zeit reduziert sich der Betrag – beginnend mit dem zweiten Testallergen – auf 675,00€ (Mahler 2022). Seit 2018 ist nach Stellung eines formlosen Antrages seitens der Hersteller eine Reduktion der Gebühren auf 25% der bisherigen Regelgebühren für alle *seltenen* Allergene möglich (Paul-Ehrlich-Institut 2018); diese Kostenreduktion ist derzeit auf alle Epikutantestallergene anwendbar (Mahler 2022). Das PEI suchte damit – nach eigenen Angaben – der Situation, dass in den letzten Jahren Zulassungsinhaber zahlreiche Zulassungen von Testallergenen für seltene Allergieauslöser zurückgegeben haben, zu begegnen (Paul-Ehrlich-Institut 2018). Aktuell richten sich die Gebühren für eine Zulassung von Epikutantestallergenen nach der *besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für die individuell zurechenbaren Leistungen in sei-*

nem Zuständigkeitsbereich (BMGBGebV) und belaufen sich pro Testallergen und in Abhängigkeit zur aufgewendeten Zeit nach § 25 AMG auf 2000,00€ bis 30000,00€ (Bundesamt für Justiz 2021b; Mahler 2022). Mit Berücksichtigung der o. g. Reduktion der Gebühren entstehen somit abgeschätzt Kosten von 1250,00€ bis 2500,00€ pro Epikutantestallergen (Mahler 2022). Es ist davon auszugehen, dass diese Regelung zur Reduktion der Zulassungskosten einen Anreiz für die Herstellerfirmen darstellt, neue kommerzielle Testallergene zur Zulassung anzumelden. Bedacht werden sollte, dass dies voraussichtlich nur einen Teil der Problemlösung darstellen kann, da hauptsächlich der sich der Zulassung anschließende Vertrieb kommerzieller Testallergene wirtschaftlich für die Herstellerfirmen rentieren muss, da andernfalls davon auszugehen ist, dass aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit weitere Zulassungen zurückgegeben und weniger neue Zulassungen beantragt werden.

V.4.2.2 Verfügbarkeit und Anzahl kommerzieller Testallergene

Aus den in Kapitel V.4.2.1 (S. 189) beschriebenen Problemen hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit des Angebotes kommerzieller Testallergene seitens der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene und seitens der testenden Ärzte ergibt sich eine allgemein schlechte Verfügbarkeit von kommerziellen Testallergenen im Bereich der Diagnostik (beruflicher) Typ IV-Allergien (Kapitel IV.4.3.1.1, S. 129) sowie eine mangelhafte resp. zu niedrige Anzahl an verfügbaren kommerziellen Testallergenen, dies besonders durch die schlechte Wirtschaftlichkeit auf der Seite der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene (Kapitel IV.4.3.1.2, S. 130).

Derzeitig existieren 351 kommerzielle Testallergene für Epikutantestungen, davon 184 zugelassene Testallergene (Paul-Ehrlich-Institut 2022b) und weitere 167 verkehrsfähige Testallergene im Zulassungsverfahren (Paul-Ehrlich-Institut 2022a), die im Rahmen einer Übergangsregelung derzeit faktisch zugelassenen Testallergenen gleichgestellt sind. Aufgrund der aktuellen Lieferengpässe hat sich die Problematik der schlechten Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene verschärft, da aktuell theoretisch 292 kommerzielle Epikutantestallergene seitens des einzigen deutschen Anbieters zur Verfügung stehen, davon 168 (57,5%) aber mit Stand vom 30. Juni 2022 nicht lieferbar sind (SmartPractice Europe 2022b). Eine weitere Verschlechterung der Situation lässt sich

aufgrund einer Information der Geschäftsleitung der o. g. Firma von Oktober 2022 erwarten, im Rahmen derer bekannt gegeben wird, dass die „[...] Ressourcen auf [...] 150 Allergene [...]“ beschränkt werden (SmartPractice Europe 2022a). Zudem wird im Rahmen dieser Information dargelegt, dass „[...] viele Allergene, die derzeit in Deutschland im Handel sind, nicht verfügbar [sind und] [e]inige Zulassungen für Allergene mit einem geringen Absatzvolumen [...] zurückgezogen werden“ (SmartPractice Europe 2022a).

Als besondere Problematik wird seitens der Experten die Situation herausgestellt, die sich dadurch ergibt, wenn ein bestimmtes Allergen im Idealfall getestet werden sollte, da ein Verdacht auf eine Sensibilisierung besteht, dieses Allergen aber nicht als kommerzielles Testallergen verfügbar ist (Kapitel IV.4.3.1.2, S. 130). Hieraus ergibt sich eine für den Patienten nachteilige Situation, da die allergieauslösende Substanz nicht identifiziert und eine entsprechende Allergenkarrenz nicht eingeleitet werden kann. Betonung findet seitens der Experten zudem, dass sich durch die niedrige Anzahl an kommerziellen Testallergenen mittels der verfügbaren kommerziellen Testallergene die im beruflichen Umfeld vorkommenden Expositionen resp. Allergene nicht abbilden lassen. Eine Betrachtung des Vorgehens hinsichtlich der Integration von kommerziellen Testsubstanzen in standardisierte Testreihen zeigt, dass die Bestückung dieser Testreihen untrennbar an das Vorhandensein eines entsprechenden kommerziellen Testallergens geknüpft ist. In einem ersten Schritt erfolgt die Prüfung, ob eine Testsubstanz kommerziell verfügbar ist. Ist dies der Fall, wird in einem zweiten Schritt geprüft, welche von den verfügbaren kommerziellen Testsubstanzen für die entsprechende standardisierte DKG Testreihe von Relevanz ist. Für einige Testreihen, wie z. B. die DKG Testreihe Kühlschmiermittel, ergibt sich die Besonderheit, dass in den letzten Jahren keine neuen kommerziellen Allergene verfügbar waren und gleichzeitig viele der in der Testreihe enthaltenen Allergene nicht mehr in Kühlschmiermitteln eingesetzt werden. Es werden in dieser DKG Testreihe somit eher Allergene gestrichen als neue Allergene hinzugefügt. Mindestens werden diese Anpassungen einmal pro Jahr besprochen, dies kann aber auch öfter bei Bedarf erfolgen, zum Beispiel wenn neue kommerzielle Testallergene verfügbar sind, die in die Testreihe aufgenommen werden sollten. In diesem Fall erfolgt die Aufnahme in die Testreihe sofort. Werden keine neuen kommerziellen Testallergene auf den Markt gebracht, können diese auch nicht in die entsprechenden standardisierten Testreihen aufgenommen werden.

Zu betonen ist die sich aus der schlechten Verfügbarkeit und niedrigen Anzahl kommerzieller Testallergene in der täglichen Praxis sowohl im niedergelassenen als auch im Klinik-Bereich ergebende prekäre Situation einer rechtsmissbräuchlichen Verwendung von nicht zugelassenen Testallergenen, die ausschließlich für Laborzwecke (engl. *laboratory use*) vorgesehen sind, zur Durchführung der Epikutantestung. Dies geschieht auch vor dem Hintergrund der Monopolstellung einer einzigen Herstellerfirma, die derzeit in Deutschland zugelassene kommerzielle Testallergene vertreibt. Deutlich wird, dass zur Auflösung der oben beschriebenen Problematiken im Bereich der Epikutantestungen mit kommerziellen Testsubstanzen ein Einbezug von Vertretern aus dem Bereich der Dermatologie, der GKV sowie der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene in zukünftige Überlegungen nötig zu sein scheint, da diese Stakeholder eine wichtige Rolle bezüglich der Verfügbarkeit von kommerziellen Testallergenen einnehmen. Ziel der zukünftigen Bemühungen sollte es sein, die Interdependenz zwischen der schlechten Wirtschaftlichkeit des Angebotes kommerzieller Testallergene sowohl seitens der Herstellerfirmen kommerzieller Testsubstanzen als auch seitens der testenden Ärzte aufzulösen und somit die mangelhafte Verfügbarkeit sowie unzureichende Anzahl kommerzieller Testsubstanzen zu targetieren.

V.4.3 Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen

Im Rahmen der in der vorliegenden Arbeit durchgeführten Experteninterviews konnten folgende zentrale Hindernisse für die Durchführung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen herausgestellt werden (Kapitel IV.4.3.2, S. 136):

- i. Arzneimittelrecht und rechtliche Situation zur Herstellungserlaubnis
- ii. schlechte Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen aus komplexen (beruflichen) Stoffgemischen zur Testung dieser im Epikutantest
- iii. Notwendigkeit einer hohen Expertise für die Durchführung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen seitens des testenden Arztes sowie gegebenenfalls weiteren, in die Testung einbezogenen medizinischen Labor- / Fachpersonals

Diese zentralen Hindernisse werden in den folgenden Kapiteln ausführlich beschrieben und es werden Lösungsansätze resp. -möglichkeiten – bezogen auf die jeweiligen speziellen Situationen und Sachverhalte – aufgezeigt.

V.4.3.1 Arzneimittelrecht und Herstellungserlaubnis

Bezugnehmend auf die rahmengebende Zielsetzung (Kapitel I.3.1, S. 4) der vorliegenden Arbeit wird in Kapitel I.2 (S. 2) der rechtliche Hintergrund dargestellt. Seitens der interviewten Experten wird das Arzneimittelrecht (Kapitel IV.4.3.2.4, S. 139) sowie die aktuelle rechtliche Situation hinsichtlich der Herstellungserlaubnis (Kapitel IV.4.3.2.3, S. 138) generell – und besonders im niedergelassenen Bereich – als Hindernis für die Durchführung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen beschrieben. Die Alternative der Herstellung von Testsubstanzen durch Apotheken schätzen die Experten generell als machbar resp. möglich ein (Kapitel IV.4.3.2.5, S. 140). Da die Herstellung von Arzneimitteln zur Expertise von Apotheken resp. Apothekern zählt (Blasius 2014; Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2022), scheint die Möglichkeit, Testallergene – in Einzelfällen – in Apotheken anfertigen zu lassen, eine realistische Alternative darzustellen. Denkbar wäre auch, dass qualifizierte Apotheken, unter einer qualitätsgesicherten Vorgehensweise, Chargen von Epikutantestsubstanzen herstellen. Für diese Vorgehensweise werden Kosten anfallen, die bestritten werden müssten. Ergo müsste es eine Einrichtung geben, die die Testallergene herstellt und vorhält, ohne, dass das alleinige finanzielle Risiko durch diese Einrichtung zu tragen ist, was als Hürde zu verstehen wäre.

Kritisch zu betrachten ist, dass in einer Apotheke nur mit zertifizierten Inhaltsstoffen Testallergene für den Epikutantest hergestellt werden dürfen. Diese zertifizierten Inhaltsstoffe sind, u. a. aufgrund von Lieferschwierigkeiten etc., aber nicht immer zu beschaffen. In diesem Fall besteht die Notwendigkeit, vom Hersteller die Stoffe voll deklariert zur Verfügung gestellt zu bekommen. Alternativ müssten die Berufsstoffe in der Praxis oder Klinik für eine bestimmte zu testende Person hergestellt werden gemäß § 13 Abs. 2b AMG und ohne arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG (siehe auch Kapitel I.2, S. 2). Deutlich wird durch die Betrachtung der o. g. Sachverhalte, dass in weitere Überlegungen zur Entwicklung von Lösungsansätzen hinsichtlich der thematisierten Problematik auch Apothekenvertreter eingebunden werden sollten, um zu klären, inwiefern diese ihre Rolle in Bezug auf eine mögliche Problemlösungsstrategie sehen.

V.4.3.2 Notwendigkeit hoher Expertise seitens des testenden Arztes

Wie bereits in Kapitel II.4 (S. 15) beschrieben, ist seitens der testenden Ärzte eine hohe Expertise bezüglich der adäquaten Durchführung von Epikutantestungen von patienteneigenen Substanzen nötig, die u. a. die Auswahl einer geeigneten Testkonzentration sowie eines geeigneten Applikationsvehikels umfasst (Krautheim, Lessmann & Geier 2020). Von besonders hoher Relevanz ist es, die zu testenden Chemikalien angemessen aufzubereiten, um das Auftreten *falsch-positiver* sowie auch *falsch-negativer* Testreaktionen, aber auch die Induktion einer iatrogenen Sensibilisierung – noch dazu gegen Berufsstoffe – zu vermeiden (de Groot 2020; Krautheim, Lessmann & Geier 2020). Dieser Umstand wird auch seitens der interviewten Experten bestätigt (Kapitel IV.4.3.2.1, S. 136). Auch wird expertenseits angeführt, dass nicht nur der testende Arzt, sondern auch in die Testung einbezogene medizinische Fachangestellte und / oder Laboratoriumsmitarbeiter ebenfalls mit den Spezifika dieser Testungen vertraut sein müssen.

Aus dem oben beschriebenen Umstand ergibt sich die von den Experten angeführte Notwendigkeit der Schulung von (Berufs-)Dermatologen sowie auch in die Testung einbezogene medizinische Fachangestellte und / oder Laboratoriumsmitarbeiter hinsichtlich der Durchführung und Dokumentation von Testungen von Berufsstoffen / patienteneigenen Substanzen i. S. einer effektiven Qualitätssicherung (Kapitel IV.4.3.2.2, S. 137). Genannt werden von den Experten mögliche Lehr- / Lern-Maßnahmen in den Bereichen Ausbildung, Fort- und Weiterbildung, was eine umfassende, breite Kommunikation der notwendigen Inhalte ermöglichen würde und in verschiedenen Phasen des Berufslebens die entsprechend notwendigen Impulse setzen könnte. Eine verpflichtende Verankerung der jeweiligen Inhalte wäre in der Ausbildung am einfachsten denkbar. Ein besonderes Erfordernis der adäquaten und intensiven Schulung junger, noch unerfahrener Dermatologen (in der Ausbildung) wurde kürzlich von Singh & Liszewski (2021) herausgestellt. Ravishankar et al. (2022) betonen, dass alle Dermatologen generell umfassend hinsichtlich der Durchführung von Epikutantestungen geschult werden sollten. Im Falle dessen, dass diese Inhalte im Rahmen von Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen transportiert werden würden, wäre es denkbar, die Erlaubnis zur Durchführung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen an derartige Maßnahmen zu knüpfen, um eine standardisierte Qualität in der Patientenversorgung gewährleisten zu können.

Einen möglichen Ausgangspunkt für o. g. Schulungen könnten die interdisziplinären ABD-Zertifizierungsseminare und Zertifikate (Zertifikat „*Berufsdermatologie (ABD)*“) darstellen, die durch die Landesärztekammern anerkannt sind (Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie 2022). Die ABD hat als eine der ersten Fachgesellschaften das Qualitätsmanagement in der Zusammenhangesbegutachtung vorangetrieben und in diesem Kontext bereits in den 1990er Jahren das Zertifikat „*Berufsdermatologie (ABD)*“ entwickelt. Dieses Zertifikat ist mittlerweile fester Bestandteil in der dermatologischen Fort- und Weiterbildung (John et al. 2003; John et al. 2007; John et al. 2009; John et al. 2017). Ergänzend wurde auch ein Seminarangebot „*Berufsdermatologie für Pflegekräfte und Fachangestellte (DDA)*“ geschaffen, welches die Delegation von Aufgaben an das Hilfspersonal im ärztlichen Alltag bei der Versorgung berufsdermatologischer Patienten wesentlich erleichtern kann; die Inhalte umfassen u. a. die Identifizierung eines möglichen beruflichen Hintergrundes bei Handekzempatienten, das gesamte Formularwesen, die Abrechnung etc. (Elsner et al. 2014). Integriert in sowie in Anlehnung an diese bereits bestehenden Strukturen ist eine Betonung der bestehenden Problematiken sowie der bestehenden Lösungsansätze, z. B. Verwendung des Testbogens Arbeitsstoffe der DGUV zur standardisierten Dokumentation von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen (Kapitel V.1.2.3, S. 165), denkbar.

V.4.3.3 Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen

Wie auch die Herstellerbefragung in Studienabschnitt III der vorliegenden Arbeit gezeigt hat, ist die Bereitschaft, die deklarierten Einzelsubstanzen für eine Epikutantestung zur Verfügung zu stellen, seitens der Herstellerfirmen beruflich verwendeter Stoffgemische nicht immer gegeben (Kapitel IV.3.2, S. 123; Kapitel V.3.3, S. 186). Generell beschreiben die Experten die schwierige Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen, die teilweise mit einem hohen Aufwand einhergeht, als bestehendes Hindernis bezüglich der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen (Kapitel IV.4.3.2.6, S. 140). Die Möglichkeit, sich z. B. an Chemikaliengroßhändler zu wenden, wenn Herstellerfirmen des entsprechenden komplexen Stoffgemisches nicht zu einer Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus diesem bereit sind, wird expertenseits angeführt, wobei in diesem Fall die Problematik besteht, dass bei einer durch den testenden Arzt angestoßenen Beschaffung des jeweiligen Inhaltsstoffes zwar der jeweilige Inhaltsstoff vorliegt, nicht aber genau derselbe Inhaltsstoff (Chargennummer), wie er

im Stoffgemisch seitens des Herstellers verwendet wurde. Bei dieser Vorgehensweise könnten z. B. mögliche Unreinheiten des Stoffes das Epikutantestergebnis verfälschen, was bereits ausführlich in Kapitel V.3.2 (S. 183) diskutiert wird.

Aufgrund der schlechten Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen wird expertenseits im Allgemeinen und unter verschiedenen speziellen Gesichtspunkten (z. B. aus medizinischer Sicht sowie aus Sicht des Verbraucherschutzes) die Notwendigkeit einer Volldeklarationspflicht beruflicher Stoffgemische (Kapitel IV.4.3.2.9, S. 145) gesehen. Als potentiell Vorbild für eine mögliche Volldeklaration von Inhaltsstoffen in beruflichen Stoffgemischen wird expertenseits die für kosmetische Mittel verpflichtende Deklaration der Inhaltsstoffe nach KVO gemäß der INCI angeführt. Die KVO schreibt eine Angabe von allen Inhaltsstoffen eines kosmetischen Mittels auf der Verpackung vor, wobei einzelne Bestandteile generell entsprechend der Konzentration im Gesamtprodukt in abnehmender Reihenfolge zu listen sind (Knothe 2022). Eine Diskussion der Limitationen einer Deklaration von Inhaltsstoffen nach der KVO am Beispiel der Inhaltsstoffkategorie der Duftstoffe findet sich in Kapitel V.3.2 (S. 183). Als mögliche Hürde für eine wünschenswerte Volldeklarationspflicht der Inhaltsstoffe beruflicher Stoffgemische wird seitens der Experten angeführt, dass diese gegebenenfalls auf Widerstand seitens der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische stoßen könnte, wobei Bedenken hinsichtlich der Geheimhaltung von Rezepturen resp. Betriebsgeheimnissen eine Rolle spielen könnten. Entsprechend vermuten die Experten, dass eine solche Volldeklarationspflicht für Inhaltsstoffe beruflicher Stoffgemische nur auf rechtlichem Wege resp. mit einer gesetzlichen Verpflichtung eingeführt werden kann.

Ein Beispiel für eine bisher mangelhafte Deklaration stellt die Produktkategorie der Medizinprodukte dar. In der Vergangenheit wurden in diversen Fällen allergische Reaktionen auf Dosiergeräte für die Diabetesmedikation (Insulinpumpen) beobachtet, in denen sich starke Reaktionen auf die verwendeten Pflaster für die Befestigung der Geräte auf der Haut ergeben haben; der auslösende Stoff war in diesen Fällen Isobornylacrylat (IBOA; CAS Nr. 5888-33-5) (Herman et al. 2018; Raison-Peyron et al. 2018; Aerts et al. 2020; Herman, de Montjoye & Baeck 2020; Gatica-Ortega et al. 2021). Problematisch gestaltete sich die Identifikation des allergieauslösenden Stoffes, da die Herstellerfirmen der Insulinpumpen nicht bereit waren, Auskunft über die Inhaltsstoffe der Produkte zu erteilen. Identifiziert werden konnte der Stoff erst mittels aufwändiger chemischer

Analysen (Herman et al. 2017). Entsprechend betonen die involvierten Wissenschaftler im Sinne des Verbraucherschutzes die dringende Notwendigkeit einer besseren und idealerweise vollständigen Deklaration der Inhaltsstoffe von Medizinprodukten, die nur über entsprechende Rechtsvorschriften vorgeschrieben werden kann (Raison-Peyron et al. 2018; Aerts et al. 2020; Herman, de Montjoye & Baeck 2020; Gatica-Ortega et al. 2021).

Die Einführung einer (Selbst-)Verpflichtung von Herstellerfirmen von komplexen Stoffgemischen, die beruflich verwendet werden, zur Herausgabe resp. Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus diesen Stoffgemischen zur Epikutantestung wird seitens der Experten generell als hilfreich eingestuft, teils aber auch kritisch gesehen (Kapitel IV.4.3.2.7, S. 145). Angeführt wird in diesem Kontext erneut, dass eine gesetzliche Regelung als ideal zu betrachten wäre, wobei seitens der Experten diesbezüglich Bedenken hinsichtlich der Umsetzbarkeit bestehen. Befürchtet wird expertenseits, dass eine *Selbstverpflichtung* ein stumpfes Schwert sein würde. Jedoch wird auch deutlich, dass besonders eine Selbstverpflichtung den kooperativen Willen der Herstellerfirmen zeigen und möglicherweise zu einer konsensualen Gesamtlösung führen könnte. Da bereits in Studienabschnitt III herausgestellt wurde, dass eine Kooperation mit den Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische zentral erscheint, um einen potentiell allergieauslösenden Stoff in einem komplexen Stoffgemisch zu identifizieren (Kapitel V.3.5, S. 188), sollte die Möglichkeit einer einvernehmlichen Lösungsfindung nicht außer Acht gelassen, sondern vielmehr fokussiert werden.

Ein Informations-Service für Herstellerfirmen über allergenes Potential von komplexen Stoffgemischen und Einzelstoffen aus diesen Stoffgemischen nach durchgeführter Epikutantestung wird expertenseits als eine Möglichkeit zur Motivation der Hersteller zur Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus Stoffgemischen zur Epikutantestung gesehen (Kapitel IV.4.3.2.8 , S. 143). Besondere Betonung findet seitens der Experten die Relevanz der diesbezüglich bereits bestehenden Kooperation mit dem IVDK, besonders im Bereich der IDOK (Lessmann et al. 2006). Mit der IDOK „unterstützt der IVDK Ärzte und Hersteller bei der diagnostischen Abklärung von Unverträglichkeitsreaktionen auf Körperpflegeprodukte, Kosmetika und Haushaltsprodukte“ (Informationsverbund Dermatologischer Kliniken 2022). Auch da seitens der Experten

angeführt wurde, dass Bedenken bestehen bezüglich der Einführung zu vieler Parallelstrukturen, sollte die Nutzung des IDOK als bestehende, etablierte Struktur fokussiert und in den relevanten Kreisen beworben werden. Eine an die Darstellung von Uter et al. (1999) angelehnte Veranschaulichung des einheitlichen und standardisierten Vorgehens im Rahmen der IDOK des IVDK findet sich in Abbildung 4 (S. 201).

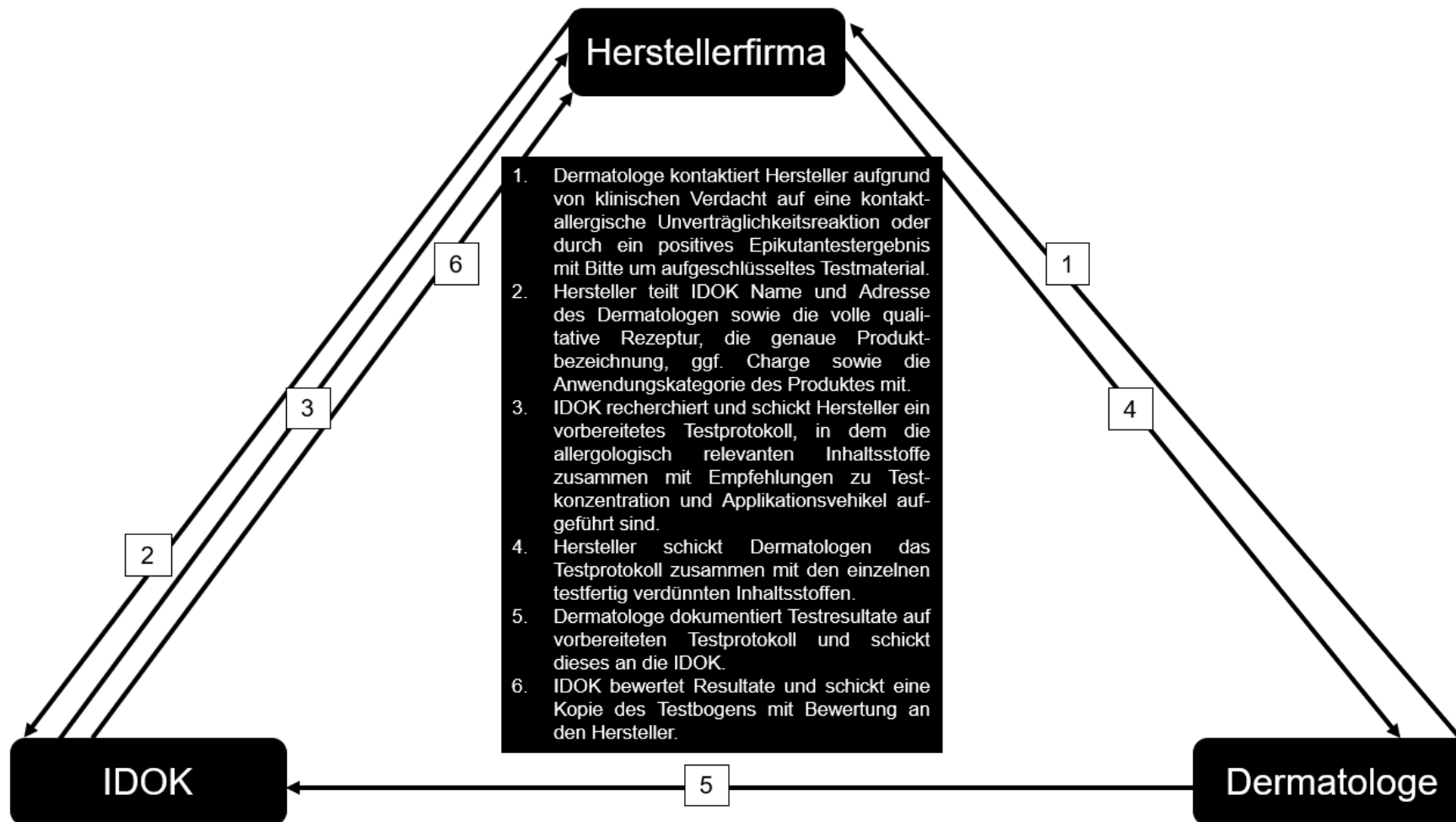


Abbildung 4: Darstellung des einheitlichen und standardisierten Vorgehens im Rahmen der Informations- und Dokumentationsstelle für Kontaktallergien (IDOK) des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK)

Quelle: Uter et al. (1999); Modifikation durch Autorin

V.4.4 Berufsbezogene Aspekte

Folgende zentrale berufsbezogene Aspekte hinsichtlich der Durchführung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen konnten durch die im Rahmen der vorliegenden Arbeit durchgeführten Experteninterviews herausgearbeitet werden (Kapitel IV.4.3.1, S. 129):

- i. Notwendigkeit der Erstellung einer Liste relevanter Berufsstoffkategorien und darin anzutreffende Allergene für verschiedene Berufe resp. Berufsfelder
- ii. Notwendigkeit der Untersuchung neuer Substanzen hinsichtlich ihres Sensibilisierungspotentials

Diese wesentlichen berufsbezogenen Aspekte werden in den folgenden Kapiteln diskutiert und es werden Lösungsstrategien – bezogen auf die jeweiligen speziellen Situationen und Sachverhalte – erarbeitet.

V.4.4.1 Notwendigkeit einer Liste relevanter Berufsstoffe

Die Erstellung und Zurverfügungstellung einer Liste relevanter Berufsstoffe für verschiedene Berufsbereiche (z. B. Friseurhandwerk), die über die gängigen verfügbaren Testreihen hinausgeht, wird durch die Experten generell als sinnvoll eingeschätzt (Kapitel IV.4.3.3.1, S. 146). Eine solche Liste, die praktisch als *Liste relevanter Berufsstoffkategorien und darin anzutreffende Allergene* umzusetzen sein könnte, würde der stetigen Veränderung der Arbeitswelt, welche mit einem ansteigenden technischen Fortschritt einhergeht und den Einsatz neuer bislang unbekannter Allergene zur Folge hat, Rechnung tragen. Auch berücksichtigt werden würde, dass die Anzahl verwendeter chemischer Substanzen kontinuierlich steigt, wobei täglich circa 12000 neue Stoffe in das Register des Chemical Abstracts Service aufgenommen werden (Krautheim, Lessmann & Geier 2020). An dieser Stelle sei das von der DGUV geförderte Projekt „Stoffsubstitution als Präventionsansatz beruflich bedingter Hauterkrankungen Netzwerk ‚Kontaktallergien durch Berufsstoffe‘ (KAB-Netzwerk)“ (Kennziffer FP272) erwähnt (Geier et al. 2011). Während der Laufzeit des o. g. Projektes (01.04.2008 bis 31.05.2011) wurden nach entsprechender Vorbereitung Anfragen zu 255 Patienten aus 98 verschiedenen Berufen bearbeitet; 1380 beruflich verwendete Produkte und 1788 Inhaltsstoffe wurden allergologisch dahingehend bewertet, ob und ggf. wie sie epikutan getestet werden sollen (ebd.). Bei 352 Produkten und 557 Inhaltsstoffen wurde aus verschiedenen Gründen von einer

Testung abgeraten; insgesamt wurden 2607 unterschiedliche Testempfehlungen für 2259 Produkte und Inhaltsstoffe ausgesprochen: Nur 7% dieser Empfehlungen waren durch standardisierte Testsubstanzen abgedeckt, 93% waren individuell für den jeweiligen Patienten herzustellende Testzubereitungen (Geier et al. 2011). Zudem wurde im Rahmen des o. g. Projektes eine Excel-Mappe erstellt, in der diejenigen Substanzen zusammengestellt wurden, die im Rahmen von Anfragen an die KAB-Zentrale als Inhaltsstoffe von beruflich verwendeten Produkten genannt wurden, deren Testung jedoch nicht empfohlen wurde (ebd.).

Eine solche o. g. Excel-Mappe kann auch als Vorbild zur Erstellung einer Liste relevanter Berufsstoffkategorien und darin anzutreffende Allergene für verschiedene Berufsfelder dienen. Diese wäre nicht als statisches, sondern vielmehr als mitwachsendes, fluides Konstrukt zu verstehen, welches online, gegebenenfalls sogar i. S. einer App-Lösung³⁴, bereitgestellt werden könnte. Ein Beispiel für eine bereits bestehende App zur Unterstützung von Verbrauchern hinsichtlich Informationen zu den in kosmetischen Mitteln verwendeten Inhaltsstoffen i. S. der Verbraucheraufklärung und des Verbraucherschutzes ist die sog. COSMILE-App³⁵, die – unter Mitarbeit resp. wissenschaftlicher Beratung des IVDK – vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (IKW) herausgegeben wurde (Wieggers & Wolf 2022) und derzeit in der DACH-Region verfügbar ist; ein EU-weiter Einsatz ist geplant. Zwar stehen diverse Verbraucher-Apps für Kosmetikprodukte zur Verfügung, haben in vielen Fällen jedoch den Nachteil, dass die enthaltenen Informationen nicht immer aktuell sind. Die COSMILE-App, die kostenfrei und frei von Werbung ist, arbeitet mit einem Scan des auf der Verpackung des jeweiligen kosmetischen Mittels vorhandenen Strichcodes, der sog. European Article Number (EAN); die zur Verfügung gestellten Informationen kommen also direkt vom Hersteller. Zudem basieren

³⁴ Die Begrifflichkeit *App* (engl. Kurzform für *application*) bezeichnet eine Anwendungssoftware für mobile Betriebssysteme.

³⁵ Die COSMILE-App bietet primär Antworten auf folgende Fragen: „*Welche Inhaltsstoffe sind in dem kosmetischen Produkt enthalten?*“, „*Was bedeuten die von (End-)Verbrauchern häufig als kompliziert empfundenen Namen der Inhaltsstoffe des kosmetischen Mittels?*“, „*Warum sind diese Stoffe im kosmetischen Mittel enthalten?*“, „*Welche Funktionen haben die Inhaltsstoffe?*“ und „*Sind Inhaltsstoffe im kosmetischen Produkt enthalten, die ich meiden möchte oder als Allergiker meiden muss?*“.

hinterlegte Datensätze in bisher verfügbaren Verbraucher-Apps vielfach auf Informationen, welche die Verbraucher selbst eingeben und verändern können. Dadurch besteht die Gefahr, dass die bereitgestellten Informationen fehlerhaft sein können. Die Problematik, dass öffentlich verfügbare Informationen zu Inhaltsstoffen von u. a. kosmetischen Mitteln mitunter veraltet oder falsch sein können, wird in Kapitel V.3.2 (S. 183) bereits thematisiert. Vorteilhaft bei der COSMILE-App kann gesehen werden, dass weitere Informationen zu den jeweiligen Inhaltsstoffen über eine Website, die mit einer INCI-Datenbank (nahezu 30000 Inhaltsstoffe) verknüpft ist, abrufbar sind. Falls der Verbraucher einen Allergieausweis besitzt, kann er die dort aufgeführten Allergene auch in die App eingeben. Durch einen INCI-Filter ist somit bereits eine individuelle Vorauswahl von kosmetischen Mitteln möglich; eine effektive Allergenkarrenz wird dadurch gefördert. Derzeitig ist in der Diskussion, ob eine Verlinkung der COSMILE-App mit dem Allergieausweis der Patienten realisierbar sein könnte. Ein erster Ansatz wäre zum Beispiel, die im Allergieausweis des Patienten dokumentierten Allergene mit einem QR-Code zu versehen. Der Verbraucher hätte dann nicht mehr das Problem, die Allergene händisch übertragen zu müssen. Zudem würde die Sinnhaftigkeit des Allergiepasses dadurch nochmals deutlich unterstrichen werden. Gegenstand zukünftiger Forschungsarbeiten könnte es sein, die COSMILE-App sowie vergleichbare auf dem Markt verfügbare Apps einer standardisierten, objektiven Bewertung hinsichtlich ihrer Qualität zu unterziehen. Hierzu kann die Mobile Application Rating Scale (MARS) resp. die German Version of the Mobile App Rating Scale (MARS-G) verwendet werden (Stoyanov et al. 2015; Messner et al. 2020).

Bestehende Datenbanken, wie die Excel-Mappe, die im Rahmen des KAB-Netzwerks erstellt wurde, sowie etablierte App-Lösungen können einen Ansatzpunkt für die Erstellung einer Liste relevanter Berufsstoffkategorien und darin anzutreffende Allergene, die über die gängigen verfügbaren Testreihen hinausgeht, für verschiedene Berufsbereiche darstellen. Diese Liste könnte testende Ärzte bei der Identifikation gegebenenfalls relevanter Berufsstoffe unterstützen, die im Rahmen einer Epikutantestung patienteneigener Substanzen getestet werden sollten, um bei einer Allergie gegenüber beruflichen Kontaktstoffen rasch eine adäquate Allergenkarrenz einleiten zu können.

V.4.4.2 Notwendigkeit einer Untersuchung neuer Substanzen auf Sensibilisierungspotential

Expertenseits wird die Durchführung von Untersuchungen neuer Substanzen auf ihr Sensibilisierungspotential generell als notwendig erachtet, wobei dies für neue Substanzen, die im beruflichen Bereich verwendet werden, besonders herausgestellt wird (Kapitel IV.4.3.3.2, S. 147). Privat verwendete Stoffgemische (z. B. kosmetische Mittel) können bei einer Sensibilisierung gegenüber eines Inhaltsstoffes i. S. des STOP-Prinzips (Kapitel II.6, S. 20; Tabelle 8, S. 21) leicht substituiert resp. ausgetauscht werden. Im beruflichen Bereich kann sich dies schwieriger gestalten, beispielsweise wenn eine Pflegekraft auf einen Inhaltsstoff aus einem im beruflichen Bereich zur Verfügung gestellten Hautreinigungsmittel, das in jedem Bereich des Krankenhauses verwendet wird (Stationszimmer, Patientenzimmer, Sanitärräume etc.), allergisch reagiert. Hier sind dann weitreichendere Überlegungen anzustellen, ggf. zusammen mit betriebsärztlich tätigen Medizinerinnen und / oder Fachkräften für Arbeitssicherheit sowie Krankenhaushygienikern, um einen gangbaren Weg zu finden, dem entsprechenden Mitarbeiter ein Weiterarbeiten in diesem Bereich, idealerweise unter Wahrnehmung des vollen Tätigkeitsspektrums, zu ermöglichen. Dies immer unter Rückbezug auf den präventivmedizinischen Grundsatz, dass der Arbeitsplatz dem Menschen anzupassen ist und nicht der Mensch dem Arbeitsplatz (Berufsgenossenschaft Holz und Metall 2013).

An anderer Stelle wurde in dieser Arbeit bereits der Umstand diskutiert, dass der berufliche Bereich einem stetigen Wandel unterliegt, der zur Folge hat, dass immer neue Substanzen resp. Inhaltsstoffe auf den Markt drängen und in beruflich verwendeten Stoffgemischen Einsatz finden (Kapitel V.4.4.1, S. 202). Auch wurde bereits diskutiert, dass bezüglich beruflich verwendeter kosmetischer Mittel die geltende KVO einen sinnvollen Ansatzpunkt bietet, um Anwender vor potentiell negativen Auswirkungen (z. B. Typ IV-Allergien) kosmetischer Mittel zu schützen (Kapitel V.3.2, S. 183). Vor Marktreife muss ein kosmetisches Mittel gemäß Vorgaben der KVO diverse Prüfungen durchlaufen. In diesem Zuge anzubringen ist auch die sog. *Cosmetovigilance* (auch *Kosmetovigilanz*) zu nennen, unter der – in Anlehnung an den Begriff *Pharmakovigilanz* – die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines kosmetischen Mittels in Bezug auf die menschliche Gesundheit zu verstehen ist (Altmeyer 2017). Das Ziel der *Cosmetovigilance* ist es, unerwünschte Wirkungen kosmetischer Mittel zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen, sowie diesen unerwünschten Wirkungen entsprechend durch geeignete

Maßnahmen präventiv zu begegnen (ebd.). Im Rahmen einer aktuellen Übersichtsarbeit zum Thema Cosmetovigilance wird diese seitens Toklu et al. (2019) als global anerkanntes *Public-Health-Konzept* beschrieben. Vorgaben zur Cosmetovigilance finden sich auf EU-Ebene in den *Guidelines on the management of undesirable effects and reporting of serious undesirable effects in the European Union* von Cosmetics Europe³⁶ sowie auf nationaler Ebene (deutsche Fassung vom IKW) in den *Leitlinien zur Handhabung von unerwünschten Wirkungen und zur Meldung von ernststen unerwünschten Wirkungen innerhalb der Europäischen Union* (Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel 2013; Cosmetics Europe 2016).

Generell zählen sensibilisierende Stoffe zur Gefahrenklasse nach § 3 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)³⁷ („Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut“) (Bundesamt für Justiz 2010; Huck 2022). Insbesondere sind neben der GefStoffV folgende Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) von Relevanz (Huck 2022):

- TRGS 401: Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2011a)
- TRGS 402: Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2016)
- TRGS 406: Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2008)
- TRGS 907: Verzeichnis sensibilisierender Stoffe und von Tätigkeiten mit sensibilisierenden Stoffen (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2011b)

³⁶ „Cosmetics Europe ist der europäische Handelsverband der Kosmetik- und Körperpflegeindustrie. Zu [den] Mitgliedern zählen Kosmetik- und Körperpflegehersteller sowie Verbände, [welche die] Branche auf nationaler Ebene in ganz Europa vertreten“ (Cosmetics Europe 2022).

³⁷ „Die Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) regelt umfassend die Schutzmaßnahmen für Beschäftigte bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Gefahrstoffe sind solche Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die bestimmte physikalische oder chemische Eigenschaften besitzen, wie z. B. entzündbar, akut toxisch, ätzend, krebserzeugend“ (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2022).

Da beruflich verwendete Stoffgemische unterschiedliche Produktkategorien umfassen, von denen einige intendiert sind, einen Hautkontakt hervorzurufen (z. B. kosmetische Mittel) und andere wiederum nicht (z. B. Kühlschmiermittel), werden in Bezug auf die Untersuchung neuer Substanzen auf ihr Sensibilisierungspotential weiterhin immer die gesondert für die jeweilige Produktkategorie zu berücksichtigenden Regularien hinzuzuziehen und gesondert zu betrachten sein. Deutlich wird dadurch die Notwendigkeit der Einbindung diverser Stakeholder resp. Herstellerfirmen beruflich verwendeter Stoffgemische, um einen Austausch mit allen Beteiligten hinsichtlich der in dieser Arbeit herausgestellten Problematiken im Bereich der Epikutantestung von patienteneigenen Substanzen zur Diagnostik (beruflicher) Typ IV-Allergien ermöglichen zu können.

V.4.5 (Juristische) Herausforderungen

Mit Hinblick auf die Durchführung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen konnten durch die im Rahmen der vorliegenden Arbeit durchgeführten Experteninterviews folgende zentrale (juristische) Herausforderungen aufgezeigt werden (Kapitel IV.4.3.4, S. 148):

- i. Durchgriffsmöglichkeiten z. B. der DGUV und / oder Ämter für Arbeitsschutz bezüglich der Gestaltung von Vorgaben an Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische
- ii. Durchgriffsmöglichkeiten lokaler Behörden, Regierungspräsidenten, auch unter ethischen Aspekten, bezüglich der Gestaltung von Vorgaben an Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische
- iii. Anforderungen an und Potential von Vertraulichkeitsvereinbarungen mit Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische
- iv. Anforderungen an Datenschutz resp. Schutz von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische

Diese Herausforderungen werden, auch bezugnehmend auf die Belange des Datenschutzes resp. Schutzes von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische sowie das Potential von Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarungen, in den folgenden Kapiteln diskutiert und es werden Lösungsstrategien – bezogen auf die Realisierbarkeit der praktischen Umsetzung der jeweiligen speziellen Situationen und Sachverhalte – erarbeitet.

V.4.5.1 Durchgriffsmöglichkeiten zwecks Vorgaben an Herstellerfirmen

In Bezug auf die Gestaltung von Vorgaben an Herstellerfirmen hinsichtlich der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung werden Durchgriffsmöglichkeiten z. B. der DGUV und / oder Ämter für Arbeitsschutz seitens der Experten mit Zurückhaltung betrachtet (Kapitel IV.4.3.4.1, S. 148). Eine Einbindung lokaler Behörden und / oder Regierungspräsidenten, um Vorgaben hinsichtlich der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung zu gestalten, sehen die interviewten Experten, besonders unter ethischen Gesichtspunkten, als sinnvoll an (Kapitel IV.4.3.4.2, S. 149). Generell erscheint das derzeitige Vorgehen bei Verdacht auf eine Allergie gegenüber einem beruflich verwendeten Stoff, also die Testung von patienteneigenen Substanzen, schlüssig. Bei Allergien auf Inhaltsstoffe aus kosmetischen Mitteln besteht eo ipso ein öffentlicher Druck, da diese kosmetischen Mittel im Fokus der Öffentlichkeit stehen. Dies ist bei anderen beruflichen Kontaktstoffen, wie Kühlschmiermitteln, nicht der Fall, da bei diesen Stoffen ein Interesse nur in einem sehr spezifischen Bereich gegeben ist.

Allgemein kann kein Zwang auf Herstellerfirmen ausgeübt werden, Einzelstoffe aus komplexen Stoffgemischen für eine Epikutantestung zu benennen oder zur Verfügung zu stellen; dies gilt sowohl für privat als auch für beruflich verwendete Stoffgemische. Auch kann keine Ermittlung im Einzelfall stattfinden, wobei die Rechtsgrundlage allgemeiner Regelungen im staatlichen Recht zu berücksichtigen ist. Ist das Wissen vorhanden, dass ein Stoff resp. eine Substanz generell gesundheitsschädlich oder gefährlich ist, kann das Gefahrstoffrecht³⁸ angewendet werden (siehe auch Kapitel V.4.4.2, S. 205); dies ist bei der beschriebenen Problematik aber nicht der Fall. Staatliche Behörden oder Landesbehörden haben ebenfalls keine Erzwingungsmöglichkeiten, da das allgemeine Ordnungsrecht (Peters & Rind 2017) nicht angewendet werden kann. Einwirkungsmöglichkeiten sind ausschließlich über den zuständigen Unfallversicherungsträger zu sehen. Entsprechend sind die Unfallversicherungsträger als zentrale Stakeholder für die Ausgestaltung von Lösungsansätzen hinsichtlich der in der vorliegenden Arbeit beschriebenen Probleme.

³⁸ „Unter dem Gefahrstoffrecht werden alle Regelungen, die dem Schutz von Mensch und Umwelt vor gefährlichen Stoffen dienen sollen, zusammengefasst“ (Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung 2015).

matiken bei der Epikutantestung von patienteneigenen Substanzen in der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien zu verstehen und in zukünftige Überlegungen maßgeblich einzubeziehen.

V.4.5.2 Schutz von geistigem Eigentum

Die Thematik des Datenschutzes resp. Schutzes von geistigem Eigentum der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische bei Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung wird expertenseits als wenig problematisch angesehen; es wird vermutet, dass Datenschutzbelange in der Praxis kein Hindernis darstellen (Kapitel IV.4.3.4.3, S. 149). Vertraulichkeits- resp. Geheimhaltungsvereinbarungen werden seitens der Experten einerseits als Mittel zur Steigerung der Motivation zur Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung und andererseits gleichzeitig als hinderlich für die praktische Umsetzung gesehen (Kapitel IV.4.3.4.4, S. 150). Wie in Studienabschnitt III gezeigt werden konnte, scheinen Aspekte der Geheimhaltung zentral für die Bereitschaft von Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische zur Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung zu sein, aus denen sich für den testenden Arzt weitere Problematiken, u. a. i. S. des Patientenschutzes sowie auch aus Haftungsgründen, ergeben (Kapitel V.3.3, S. 186; Kapitel V.3.5, S. 188). Hieraus wiederum ergibt sich i) ein Spannungsfeld zwischen Interessen der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische, der Dermatologen sowie der Patienten und ii) ein Spannungsfeld zwischen Datenschutz und Gesundheitsschutz. Erkennbar wird, dass eine Realisierbarkeit der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung seitens der Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische in direkter Wechselwirkung zu stehen scheint mit Aspekten des Datenschutzes resp. Schutzes von geistigem Eigentum sowie auch Aspekten der Geheimhaltung. Einen möglichen Ansatzpunkt kann beispielsweise die IDOK, die bereits ausführlich in Kapitel V.4.3.3 (S. 197; Abbildung 4, S. 201) beschrieben wird, als *Mittler* zwischen Dermatologen und Herstellerfirma darstellen. Zudem wird durch die o. g. beschriebenen Sachverhalte evident, dass die Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische als zentraler Partner hinsichtlich der Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen zur Epikutantestung in weitere Überlegungen in Bezug auf die Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien einbezogen werden sollten, um einen gemeinsamen Weg zu finden, der auch die genannten Spannungsfelder,

besonders das Spannungsfeld zwischen Datenschutz und Gesundheitsschutz, berücksichtigt.

V.4.6 Limitationen

Hinsichtlich der Limitationen des vorliegenden Studienabschnittes sind in der qualitativen Forschung bekannte Faktoren zu nennen und kritisch zu beleuchten. Die Experten könnten durch die Fragen oder bereits durch die reine Anwesenheit der das Interview durchführenden Wissenschaftlerin beeinflusst worden sein. Ein Auftreten des Phänomens der sog. *sozialen Erwünschtheit*³⁹ der inhärent subjektiven Aussagen der Experten ist nicht gänzlich auszuschließen. Auch unterliegt die Auswertung der Antworten einer gewissen Subjektivität; die Aussagen der Experten können auf verschiedene Art und Weise interpretiert werden. Zudem ist anzubringen, dass das Sampling der vorliegenden qualitativen aufgrund des geringen Stichprobenumfanges nicht als repräsentativ betrachtet werden kann, was im Rahmen von qualitativen Arbeiten gleichwohl eine bekannte und unvermeidbare Einschränkung darstellt.

V.4.7 Zwischenfazit

Im Rahmen der in Studienabschnitt IV durchgeführten Experteninterviews stellt sich heraus, dass sowohl im Bereich der Epikutantestung mit kommerziellen Testallergenen als auch im Bereich der Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen – und somit insgesamt im Bereich der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien – gravierende Missstände bestehen (Kapitel IV.4.3.6, S. 156; Abbildung 3, S. 157). Zusammenhängend mit einer Verbesserung der Gesamtsituation im Bereich der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen im Sinne des Verbraucher- / Patienten- / Versicherten-schutzes resp. Gesundheitsschutzes ist konkomitierend auch eine Verbesserung in Bezug auf den Arbeitsschutz zu erwarten.

Durch die stetige Veränderung der Arbeitswelt, welche auch mit einem ansteigenden technischen Fortschritt einhergeht, die den Einsatz neuer bislang unbekannter Allergene

³⁹ „Bei der sozialen Erwünschtheit orientieren sich Befragte an sozialen Normen, um so zu antworten, wie sie annehmen, dass es den Erwartungen [der Studiendurchführenden] entspricht“ (Bogner & Landrock 2015).

zur Folge hat, schätzen die Experten, dass die Testung patienteneigener Substanzen in der Zukunft noch mehr an Relevanz gewinnen wird, auch da sich die Vielzahl der neu eingesetzten Stoffe möglicherweise nicht mehr durch kommerzielle Epikutantestsubstanzen abbilden lassen könnte. Eine durch die aktuell bestehenden Schwierigkeiten in der allergologischen Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien persistente Problematik für die Gesamtversorgung ergibt sich zudem durch immer weniger testende Ärzte und eine gleichzeitig sinkende Anzahl von kommerziellen Epikutantestsubstanzen. Zu erwarten ist, dass dies eine adäquate Versorgung von betroffenen Patienten in der Breite zunehmend erschweren wird. Zu berücksichtigen ist der Umstand, dass besonders Epikutantestungen von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen in der Zukunft für niedergelassene Dermatologen – trotz insgesamt ansteigendem Bedarf – aufgrund der in der vorliegenden Arbeit herausgestellten Problematiken absehbar immer schwieriger durchzuführen sein könnten und die Testungen dann gegebenenfalls lediglich noch in wenigen, spezialisierten Zentren durchgeführt werden könnten; dies subsequent einhergehend mit zusätzlichen, unerwünschten Verzögerungen in der Diagnostik und somit zum Nachteil der Betroffenen. In diesem Zuge sind auch die aktuellen Ergebnisse einer Arbeit von Aalto-Korte & Pesonen (2022) anzubringen, welche den Mehrwert der Epikutantestung patienteneigener Testsubstanzen für den Bereich der Berufsdermatologie herausstellen. Aalto-Korte & Pesonen (2022) führen an, dass kommerzielle Epikutantestsubstanzen nicht alle beruflichen Kontaktallergene abdecken und deshalb ergänzend Testungen mit patienteneigenen Substanzen vom Arbeitsplatz durchgeführt werden müssen; die Ergebnisse der o. g. Arbeit zeigen, dass Auslöser einer beruflichen allergischen Kontaktdermatitis leicht übersehen werden können, wenn lediglich kommerzielle Testsubstanzen verwendet werden.

Die Einführung rechtlicher und / oder gesetzlicher Vorgaben wird vorhersehbar keine gangbare Option zur Verbesserung der beschriebenen Gesamtsituation bezüglich der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien darstellen. Um in der Zukunft die bestehenden Problematiken effektiv – auf mehreren Ebenen i. S. eines ganzheitlichen, nachhaltigen Lösungsansatzes – aufarbeiten und die Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland adäquat gestalten zu können, erscheint die Ausgestaltung eines konsensualen Weges unter Einbezug aller Stakeholder als die einzig rationale Option.

V.5 Impulse für Handlungsinitiativen

Die mit der vorliegenden Arbeit dargestellte kritische Gesamtsituation hinsichtlich der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien bedarf einer umfassenden und nachhaltigen Verbesserung. Basierend auf den Erkenntnissen dieser Arbeit konnten bereits erste Impulse für nationale und internationale Handlungsinitiativen gegeben werden. Diese werden in den nachfolgenden Kapiteln diskutiert. Damit sucht die vorliegende Arbeit einen Ansatzpunkt für die in der Wissenschaftsdisziplin der Gesundheitswissenschaften als konstitutiv zu verstehende „politikberatende Funktion“ (Razum & Kolip 2020) zu bieten. Einzuordnen ist das dieser Arbeit zugrundeliegende DGUV-Forschungsprojekt FB 317b nach Gerlinger (2019) als Forschung, die durch eine Organisation des Gesundheitswesens⁴⁰ gefördert wird, wobei thematische Vorgaben durch den Zuwendungsgeber nach gesundheitspolitischer Problem- und Interessenlage Berücksichtigung finden.

V.5.1 Nationale Ebene

Wie aus den Ergebnissen von Studienabschnitt IV (Kapitel V.4.7, S. 210) hervorgeht, besteht der dringende Bedarf, einen Austausch mit allen Stakeholdern zu schaffen, um einen konsensualen Weg zu initiieren hinsichtlich der kritischen Gesamtsituation resp. identifizierten Problematiken bei der Epikutantestung sowohl kommerzieller Testsubstanzen als auch patienteneigener Substanzen, die eine adäquate Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien derzeit enorm erschweren – dies zum Nachteil der betroffenen Patienten. Die Einführung eines Dialoges i. S. des Konzeptes eines *Runden Tisches*⁴¹ erscheint – auch besonders vor dem Hintergrund, dass Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische nicht auf rechtlichem Wege zu einer Benennung oder Verfügungstellung von Einzelsubstanzen eines komplexen Stoffgemisches verpflichtet werden können (Kapitel V.4.5, S. 207) – sinnvoll.

⁴⁰ „Die gesetzliche Unfallversicherung ist ein Zweig der Sozialversicherung. Als Pflichtversicherung gleicht sie Gesundheitsschäden aus, die Versicherte infolge einer versicherten Tätigkeit erleiden. Gesetzliche Grundlage ist das Siebte Buch Sozialgesetzbuch (SGB VII)“ (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2022).

⁴¹ „Der Runde Tisch ist ein Beteiligungsverfahren, das sich bei seiner praktischen Ausgestaltung unterschiedlicher Methoden bedienen kann. Er steht für die gleichberechtigte Teilhabe der Beteiligten, die miteinander im Dialog eine von allen Seiten getragene Lösung finden. Im Idealfall ist sein Ergebnis von großer Verbindlichkeit, da alle Betroffenen aktiv beteiligt waren“ (Wüst 2022).

Durch die in Kapitel V.4 (S. 189) dargelegten Ausarbeitungen konnten folgende putative Teilnehmer für einen solchen Runden Tisch identifiziert werden⁴²:

- Vertreter des Spitzenverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften und der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand: DGUV
- Vertreter der Unfallversicherungsträger: BGW, BGHM, BGN, BG Bau etc.
- Vertreter der derzeitigen einzigen Herstellerfirma kommerzieller (zugelassener) Testallergene in Deutschland: SmartPractice Europe
- Vertreter von Herstellerfirmen beruflicher Stoffgemische: IKW, VSI etc.
- Vertreter aus den Bereichen der (Berufs-)Dermatologie und Allergologie: Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), ABD, DKG, IVDK, Ärzteverband Deutscher Allergologen (AeDA), Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI) etc.
- Vertreter aus dem Bereich der Arbeitsmedizin: Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Institut für Prävention und Arbeitsmedizin (IPA) der DGUV etc.
- Vertreter aus dem Bereich des Arbeitsschutzes: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Arbeitsschutzbehörden der Länder etc.
- Vertreter aus dem Bereich Apotheke: Deutscher Apothekerverband (DAV) etc.
- Vertreter aus Bundesministerien: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Vertreter aus Bundesinstituten: PEI etc.

Mit Kollegen des Schwesterprojektes (DGUV Forschungsprojekt FB 317a; Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ I-Allergien) werden aktuell weiterführende Konzepte ausgearbeitet. In Zusammenarbeit mit der BGW, die bereits ein Referenz-Vorgehensmodell aus der Vergangenheit vorweisen kann, wird die Entwicklung einer *Blau-pause Runder Tisch*, die den regelmäßigen Dialog zwischen den beteiligten Stakeholdern fokussiert. Ein erstes Fachgespräch zwischen den DGUV-Forschungsprojekten 317a und 317b mit Vertretern der DGUV sowie der Unfallversicherungsträger fand im August 2022 statt. Damit wird auf mehreren Ebenen ein ganzheitlicher Lösungsansatz verfolgt, der den identifizierten Problematiken nachhaltig zu begegnen sucht.

⁴² Die hier dargestellte Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Vielmehr ist eine Modifikation denkbar und sollte im Prozess der Initiierung des Runden Tisches weiter betrachtet werden.

V.5.2 Internationale Ebene

Nachdem erste Zwischenergebnisse der vorliegenden Arbeit u. a. auf dem internationalen Kongress der ESCD in Amsterdam (8.06.2022 - 10.06.2022) präsentiert und mit einem interessierten Fachpublikum diskutiert wurden, trat zu Tage, dass die in der vorliegenden Arbeit dargestellten Problematiken zum Teil auch in anderen EU-Ländern auftreten. Auch seitens internationaler Kollegen wurde ein akuter Handlungsbedarf gesehen und aus dieser Kalamität heraus wurde unter der Leitung von Herrn Professor Swen Malte John die *ESCD Taskforce: Legal Matters Concerning Patch Test Materials* ins Leben gerufen, die sich im Juli 2022 konstituierte (European Society of Contact Dermatitis 2022).

Auf EU-Ebene stellt sich die – in dieser Arbeit bereits für Deutschland ausführlich beschriebene (siehe u. a. Kapitel I.1, S. 1; Kapitel I.2, S. 2) – Situation, welche auch in den sog. *Terms of Reference* der o. g. *Taskforce* erläutert wird (European Society of Contact Dermatitis 2022), wie folgt dar: Testallergene sind in der EU als Arzneimittel definiert (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 2001). Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel wird jedoch nicht in allen EU-Ländern auf die gleiche Art und Weise angewandt (Bonertz, Mahler & Vieths 2020). In einigen Ländern nimmt die Verfügbarkeit kommerzieller Epikutantestallergene drastisch ab, während die Zahl potenzieller Kontaktallergene zunimmt. Aus diesem Grund ist es sehr schwierig geworden, eine adäquate allergologische Diagnostik zu gewährleisten. Viele Allergien können aufgrund der o. g. Problematik derzeit nicht diagnostiziert werden, was zur Folge hat, dass die Gesundheit und das Wohlbefinden der europäischen Bürger, die an einer Kontaktdermatitis leiden, ernsthaft gefährdet sind. Im Hinblick auf den aktuellen *Strategischen Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz (2021-2027)* sind eine ordnungsgemäße allergologische Untersuchung und Diagnose zentrale Bestandteile im Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern (Europäische Kommission 2021); auch eine effektive Prävention und Behandlung, die ohne die Verfügbarkeit Testallergenen, die eine Exposition am Arbeitsplatz abbilden, nicht gewährleistet werden können, sind zu fokussieren. Dies ist auch von großer sozioökonomischer Bedeutung, da sich die jährlichen Kosten für Produktivitätsverluste in der Industrie aufgrund von berufsbedingten Kontaktdermatitiden in der EU in einem Bereich zwischen 5 und 8 Milliarden Euro bewegen (Ring 2017).

Die European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) hat aus den o. g. Gründen ein Positionspapier veröffentlicht, um mögliche Lösungen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von diagnostischen Allergenen in der EU zu definieren (Klimek et al. 2020). Angeführt werden von Klimek et al. (2020) folgende notwendige Punkte:

- Vereinfachung der Zulassung für diagnostische Allergene
- spezifische Regulierungen für spezielle Arten diagnostischer Allergene
- neue Modelle jenseits des derzeit angewendeten sog. Modells homologer Gruppen
- Vereinfachung der Pharmakovigilanz-Berichterstattung
- Senkung der Regulierungsgebühren für diagnostische Allergene
- Verbesserung der Kostenerstattung für diagnostische Allergene im Gesundheitssektor

Folgende zentrale Punkte sollen im Rahmen der oben beschriebenen ESCD Taskforce kurz-, mittel- und langfristig targetiert werden, um den o.g. Problematiken auch auf EU-Ebene begegnen zu können (European Society of Contact Dermatitis 2022):

- Bereitstellung von Input für Regulierungsbehörden auf nationaler und EU-Ebene bezüglich einer einheitlichen Auslegung der aktuellen Gesetzgebung (z. B. Zulassung von Testallergenen unter der sog. *well-established use*⁴³ (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 2001))
 - Ermöglichung von Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen und somit einer adäquaten allergologischen Diagnostik
 - Leid von EU-Bürgern mit allergischer Kontaktdermatitis mindern (einschl. Maßnahmen zur Steigerung der Lebensqualität und gesundheitsökonomischer Parameter)
- Sicherstellung der Qualität kommerzieller Epikutantestsubstanzen
- Aufzeigen von Möglichkeiten zur Anerkennung neuer Testallergene durch Regulierungsbehörden (z. B. gemischte Zulassungsanträge, engl. mixed marketing application (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human 2020))

⁴³ Well-established use beschreibt den Fall, „[w]enn ein Wirkstoff eines Arzneimittels seit mehr als 10 Jahren verwendet wird und seine Wirksamkeit und Sicherheit gut belegt sind. In solchen Fällen kann sich der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Ergebnisse aus der wissenschaftlichen Literatur stützen“ (European Medicines Agency 2022).

V.6 Implikationen und weitere Handlungsbedarfe

Die in der vorliegenden Arbeit dargestellten Ergebnisse verdeutlichen, dass der Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien noch größere Bedeutung zukommt als ursprünglich angenommen. Dies stellt sich auch vor dem Hintergrund, dass *Qualität* aus gesellschaftlicher Perspektive nicht dem Vertrauen gegenüber den Leistungserbringern überlassen werden soll, sondern zukünftig vielmehr ein messbares und objektivierbares Konstrukt darstellen muss (Petzina & Wehkamp 2019), als besonders relevant dar. Ein dringender Handlungsbedarf bezüglich der zunehmenden diagnostischen Lücke aufgrund der abnehmenden Zahl der auf dem Markt zur Verfügung stehenden kommerziellen Testallergene wurde zu Tage gefördert. Gezeigt hat sich auch die Bedeutung der Durchführung von Forschungsarbeiten i. S. eines Mixed-Methods-Ansatzes (Kapitel V.7, S. 219), um die Entwicklung eines tiefergehenden Verständnisses der Komplexität der Problematik zu ermöglichen. Die in der vorliegenden Arbeit in ihrer Entwicklung angestoßenen Lösungsstrategien (Kapitel V.5, S. 212) sind als wichtiges Ergebnis zu verstehen. Aufgrund der Erkenntnisse können aktuelle präventive Strategien angepasst und / oder weiterentwickelt werden, um subsequent Gegenstand der Individualprävention werden zu können.

Unter Berücksichtigung von Aspekten des sicherheitsrelevanten Risiko- und Fehlermanagements ist zu betonen, dass Patienten bei unsachgemäßer Epikutantestung unnötigen Belastungen ausgesetzt und unter Umständen sogar gefährdet werden (Kapitel I.2, S. 2; Kapitel II.5, S. 17) – die für die Unfallversicherungsträger entstehenden (Folge-)Kosten sind nicht unerheblich (Kapitel V.1.3, S. 165). Einer verbesserten Qualität bei der Durchführung und Dokumentation der Epikutantestungen kommt nicht nur hinsichtlich der Optimierung der Versorgung der Versicherten, sondern auch bezüglich des zielgerichteten Einsatzes von Finanzmitteln der Unfallversicherungsträger eine hohe Bedeutung zu. Auch sollte perspektivisch die Identifikation von *falsch-positiven* Testungen weiter fokussiert werden, da diese nicht selten zu einer erheblichen – und unnötigen – Beunruhigung von Patienten und aufwendigen Präventionsmaßnahmen zur Allergenmeidung führen können (Kapitel IV.1.5.2, S. 112; Tabelle 49, S. 116). Berücksichtigung finden sollte bei diesen Überlegungen zudem, dass Patientensicherheit als fundamentales Prinzip im Gesundheitswesen zu verstehen ist (Petzina & Wehkamp 2019). In der Zukunft sind wesentliche normative Effekte im Hinblick auf die Qualität der Testungen von Berufsstoffen

zu erwarten, sobald denjenigen, die Epikutantestungen von patienteneigenen Substanzen durchführen, die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit bekannt werden. Eine „Verhaltensänderung von medizinischem Personal“ (Kopp, Encke & Lorenz 2002) ist entsprechend zu antizipieren. Gestützt wird diese Einschätzung dadurch, dass die Qualitätssicherung eine immanente Aufgabe eines jeden Arztes darstellt (Petzina & Wehkamp 2019). In der Präambel der (Muster-)Berufsordnung der Bundesärztekammer für die in Deutschland tätigen Ärzte ist die Qualitätssicherung mit dem Ziel, „die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen“ (Bundesärztekammer 2021), festgeschrieben (Petzina & Wehkamp 2019).

Im DGUV-Forschungsprojekt FB 317b wird eine Fortsetzung des mit Studienabschnitt I der vorliegenden Arbeit begonnenen kontinuierlichen Monitorings der von den Unfallversicherungsträgern zur Verfügung gestellten dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen vorgenommen. Zudem wird im o. g. Forschungsprojekt die Erstellung sowie ein kontinuierliches Update eines elektronischen Allergenverzeichnisses angestrebt (siehe auch Kapitel V.4.4.1, S. 202). Geplant ist ferner die Entwicklung einer Handreichung zur Durchführung und Dokumentation von Epikutantestungen von patienteneigenen Substanzen im berufsdermatologischen Kontext als Ergänzung der S3-AWMF-Leitlinie⁴⁴ „Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln“, die zu der Thematik der Epikutantestung von patienteneigenen Substanzen bisher keine Angaben macht (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Da Leitlinien als wichtiges und etabliertes Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin gelten (Kopp, Encke & Lorenz 2002), erscheint diese geplante Maßnahme als zentraler Schritt i. S. einer nachhaltigen Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien und kann perspektivisch auch für andere medizinische Handlungsfelder als sinnvolle Qualitätssicherungsmaßnahme verstanden werden, wodurch die Exemplarität der vorliegenden Arbeit erneut deutlich wird. Die o. g. Handreichung könnte dann auch in die einschlägige Verfahrensbeschreibung der DGUV sowie in den Honorarleitfaden der DGUV einfließen.

⁴⁴ „Die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) hat ein den Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens und dem Stand der klinischen Forschung gerecht werdendes nationales Leitlinienprogramm aufgebaut. [...] Das Konzept der AWMF umfasst einen Dreistufenplan, ausgehend von einer ständigen Entwicklung und kontinuierlichen Qualitätsverbesserung von Leitlinien“ (Kopp, Encke & Lorenz 2002).

Unter Bezug auf das und in Abstimmung mit dem Schwester-Forschungsprojekt FB 317a zur Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ-I Allergien sollen ferner Kandidatensubstanzen für die Zulassung als kommerzielle Testsubstanzen für die Allergiediagnostik identifiziert werden.

Anzubringen sind in diesem Kontext auch allgemeine Implikationen bezüglich des Bereichs der Qualitätssicherung medizinischer Diagnostik, die sich aus den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit ableiten lassen können. Festzustellen ist, dass der *Qualitätsbegriff* an sich ein uneinheitlich definiertes Konstrukt darstellt (Petzina & Wehkamp 2019), welches im jeweiligen speziellen Kontext definatorisch mit Inhalt gefüllt werden sollte. Im ersten Abschnitt dieser Arbeit wurde zu diesem Zweck eine operationale Definitionsliste erstellt, aus der anschließend ein Kodierplan abgeleitet wurde. Bei der Erstellung der operationalen Definitionsliste resp. der Auswahl der jeweiligen Items zur Beurteilung der Test- und Dokumentationsqualität von Epikutantestungen mit kommerziellen sowie patienteneigenen Testsubstanzen wurden Kriterien der Leitlinien und Empfehlungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (Johansen et al. 2015; Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2018; Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2019; Mahler et al. 2019a; Mahler et al. 2019b) sowie der einschlägigen Fachliteratur (de Groot 2018; de Groot 2020; Krautheim, Lessmann & Geier 2020) zur beschriebenen Thematik hinzugezogen, wobei besonders Leitlinien als integraler Bestandteil des Repertoires an Instrumenten der medizinischen Qualitätssicherung verstanden werden sollten (Kopp 2011). Im Rahmen der Qualitätssicherung medizinischer Diagnostik erscheint es empfehlenswert, in einer sequentiellen Abfolge zuerst Leitlinien, dann Empfehlungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften sowie nachfolgend auch einschlägige Fachliteratur zu berücksichtigen, um Qualitätsmerkmale, die als „eine möglichst genau spezifizierte Eigenschaft“ (Petzina & Wehkamp 2019) verstanden werden können, zur Objektivierung von Qualität evidenzbasiert ableiten zu können. Diese Qualitätsmerkmale sind in der Qualitätssicherung essentiell, da primär überprüft wird, ob die vorgegebenen Qualitätsmerkmale erfüllt werden (Petzina & Wehkamp 2019). Entsprechend kann die mit dieser Arbeit am Beispiel der Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien vorgelegte resp. vorgeschlagene Hinführung zur Qualitätssicherung medizinischer Diagnostik perspektivisch im Sinne einer Referenzvorgehensweise – auch in anderen Bereichen – Anwendung finden und bestehende Maßnahmen im Bereich des Qualitätsmanagements ergänzen.

V.7 Methodologische Aspekte

In der vorliegenden Arbeit fand zur Bearbeitung der rahmengebenden resp. übergeordneten Zielsetzung eine Kombination quantitativer und qualitativer Methoden im Sinne eines Mixed-Methods-Ansatzes Verwendung. Abzugrenzen ist der Mixed-Methods-Ansatz von dem Ansatz der *Triangulation* (Denzin 1978), welcher sich i. d. R. allein auf die Kombination qualitativer Verfahren beschränkt (Carter et al. 2014; Gläser-Zikuda o. J.) sowie von dem Ansatz der *Methodenkombination*, im Rahmen dessen entweder ausschließlich mehrere qualitative Ansätze oder ausschließlich mehrere quantitative Ansätze kombiniert werden (Schoonenboom & Johnson 2017). Nach einem Mixed-Methods-Ansatz sollen Methoden „in einer solchen Weise kombiniert werden, dass ihre komplementären Stärken und Schwächen genutzt werden können“ (Johnson & Turner 2003). Die mit dem Mixed-Methods-Ansatz verfolgte Integration von Methoden kann eingesetzt werden, um qualitative und quantitative Befunde zu validieren oder zu hinterfragen sowie Ergebnisse zu erweitern oder zu ergänzen (Johnson, Onwuegbuzie & Turner 2007; Kelle 2014; Flick 2020; Stenpaß 2020). In der vorliegenden Arbeit handelt es sich um ein teilweise paralleles Mixed-Methods-Design (gleichzeitige resp. überlappende Durchführung der Studienabschnitte I, II und III) sowie ein teilweise sequenzielles Mixed-Methods-Design (sequenzielle Durchführung mit Anschluss der Durchführung des Studienabschnittes IV an die Durchführung der Studienabschnitte I, II und III). Der eingesetzte Mixed-Methods-Ansatz kann – besonders bezugnehmend auf die übergeordnete, rahmengebende Zielsetzung (Kapitel I.3.1, S. 4) und die damit einhergehende hohe Komplexität des Sachverhaltes – als Stärke der vorliegenden Arbeit verstanden werden.

Einsatz fanden in den unterschiedlichen Abschnitten der vorliegenden Arbeit zu verschiedenen Anteilen gewichtete Zusammenstellungen aus Elementen der statischen Qualitätssicherung mit extern vorgegebenen Qualitätsparametern sowie der dynamischen Qualitätssicherung mit selbst entwickelten Qualitätsparametern. Mit Studienabschnitt I, Studienabschnitt II und Studienabschnitt III standen quantitative Methoden im Zentrum und wurden in Studienabschnitt IV um qualitative Interviews ergänzt. Angemerkt sei die Kritik an dieser Vorgehensweise, dass „das erkenntnistheoretische Potenzial von Mixed-Methods-Studien, bei denen qualitative und quantitative Methoden gleichrangig kombiniert werden, [auf diese Art und Weise] unberücksichtigt [bleibt]“ (Niederberger 2018). Zur Erfüllung der mit dieser Arbeit zugrunde gelegten Zielsetzungen (Kapitel I.3.1, S. 4 bis

Kapitel I.3.5, S. 6) ist die gewählte Vorgehensweise jedoch als geeignet zu beschreiben. Gleichwohl sollte die o. g. Kritik, auch in zukünftigen Arbeiten, bei der Planung von Mixed-Methods-Studien Berücksichtigung finden.

Beachtung finden sollte auch der Umstand, dass die Wissenschaftsdisziplin der Gesundheitswissenschaften eo ipso durch einen Einsatz vielfältiger Methoden gekennzeichnet ist (Hurrelmann, Laaser & Razum 2015). „Durch die Verknüpfung unterschiedlicher Einzeldisziplinen ist die methodische Bandbreite [der Gesundheitswissenschaften] hoch: Quantitative und qualitative Methoden der empirischen Sozialforschung werden ebenso angewandt wie Methoden der Epidemiologie und Sozialepidemiologie, der Biostatistik, der Demografie und der Gesundheitsökonomie“ (Nowak, Kolip & Razum 2022). Zudem legen Nowak, Kolip & Razum (2022) dar, dass sich „[d]urch den interdisziplinären Charakter [...] Überschneidungen mit anderen Fächern, z. B. [...] Medizin [ergeben]“. Zudem scheint in diesem Zuge eine weitere Überlegung von Bedeutung zu sein, nämlich, dass in den Teilabschnitten der vorliegenden Arbeit zu unterschiedlichen Anteilen das medizinisch-naturwissenschaftliche und das sozial-, verhaltens- und organisationswissenschaftliche Paradigma, welche als wissenschaftliche Denktraditionen der fachlichen Einzeldisziplinen der Gesundheitswissenschaften anzusehen sind (Hurrelmann 1999; Babitsch 2022), als zugrundeliegend und damit als verzahnt zu verstehen sind. Auch die „politikberatende Funktion“ (Hurrelmann, Laaser & Razum 2015; Razum & Kolip 2020), die diese Arbeit in Teilen ausüben sucht (siehe auch Kapitel V.5, S. 212), ist für die wissenschaftliche Disziplin der Gesundheitswissenschaften als konstitutiv anzusehen. Bezüglich der inhärenten Vorteile der Methodenvielfalt in den Gesundheitswissenschaften, die auch eine Methodenflexibilität mit sich bringt, ist gemäß Brandes et al. (2021) anzuführen, dass durch diese eine breit gefächerte Evidenzbasierung erreicht werden kann; dies auch in Anbetracht themenspezifischer Aspekte. Demgemäß erscheint die in der vorliegenden Arbeit angewandte Methodologie adäquat, um der komplexen rahmengebenden gesundheitswissenschaftlichen Zielsetzung (siehe auch Kapitel I.3, S. 4) gerecht zu werden. In zukünftigen Arbeiten mit komplexen gesundheitswissenschaftlichen Fragestellungen, besonders im Bereich der Qualitätssicherung medizinischer Diagnostik, kann die in der vorliegenden Arbeit beschriebene methodische Vorgehensweise in der aktuellen Form Einsatz finden sowie bei Bedarf entsprechend der jeweiligen Zielstellung modifiziert resp. weiterentwickelt werden.

VI Zusammenfassung, Fazit & Ausblick

VI.1 Zusammenfassung

Die Kontaktallergie, die ein weltweites Problem darstellt, das alle Altersgruppen betrifft und die Lebensqualität sowie die Arbeitsfähigkeit beeinträchtigen kann (Johansen et al. 2022), wurde in der wissenschaftlichen Literatur bereits zu Recht als *unterschätzte* Volkskrankheit bezeichnet (Brasch et al. 2014; Geier & Dickel 2020). Zum Nachweis einer Typ IV-Sensibilisierung wird der Epikutantest durchgeführt (Brasch 2019; Mahler et al. 2019a; Mahler et al. 2019b). Da zur Prävention der Genese eines allergischen Kontaktekzems der Ermittlung des auslösenden Allergens eine zentrale Rolle zukommt (Brans & Skudlik 2019), sollte die allergologische Diagnostik auch immer das aktuelle Allergengeschehen im beruflichen Bereich abbilden. Ein bei einem Patienten allergieauslösender Stoff kann nur dann detektiert werden, wenn dieser im Rahmen der Epikutantestung bei diesem Patienten auch berücksichtigt wird. Entsprechend ist die Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen im beruflichen Bereich eine hochrelevante diagnostische Maßnahme (Krautheim, Lessmann & Geier 2020), ohne die für eine allergische Kontaktdermatitis verantwortliche Allergene in komplexen Stoffgemischen leicht übersehen werden können (Aalto-Korte & Pesonen 2022). Die stetige Veränderung der Arbeitswelt hat den Einsatz neuer Allergene zur Folge. Die Anzahl verwendeter chemischer Substanzen steigt kontinuierlich an; täglich werden circa 12000 neue Stoffe in das CAS-Register aufgenommen (Krautheim, Lessmann & Geier 2020). Um den sich daraus ergebenden künftigen berufsdermatologischen Herausforderungen dauerhaft erfolgreich zu begegnen, ist ein Optimierungsbedarf der Diagnostik von beruflichen Typ IV-Allergien gegeben. Nur so kann mit dem Allergiegesehen nachhaltig Schritt gehalten und können Präventionsmaßnahmen rechtzeitig eingeleitet werden, um sowohl persönliches gesundheitliches Leid zu verhindern, als auch bei einem Versagen der Präventionsmaßnahmen die Auswirkungen zu lindern. Die Genese eines berufsbedingten allergischen Kontaktekzems sowie auch eine Verschlimmerung eines außerberuflich erworbenen allergischen Kontaktekzems im beruflichen Bereich kann neben einer individuellen gesundheitlichen Problematik auch eine ökonomisch relevante Problematik darstellen (Skudlik, Geier & John 2014; Yazdi & Röcken 2016; Bauer, Fuchs & John 2019). Die Folgen können von der Unabwendbarkeit eines Berufswechsels, über eine entschädigungspflichtige MdE bis hin zu einem unfreiwilligen verfrühten Austritt aus der Erwerbsbevölkerung reichen (Blaeser-Kiel 2006; Yazdi & Röcken 2016; Carøe et al. 2018; Bauer, Fuchs & John 2019).

Im Bereich der Testmöglichkeiten für beruflich verursachte Typ IV-Allergien bestehen zunehmend erhebliche Defizite und Missstände (Vetter 1998), welche die Diagnostik zur Klärung eines Zusammenhanges zwischen beruflicher Allergenexposition und Sensibilisierung erschweren. Derzeit existieren 351 kommerzielle Testallergene für Epikutantestungen, davon 184 zugelassene Testallergene (Paul-Ehrlich-Institut 2022b) und weitere 167 verkehrsfähige Testallergene im Zulassungsverfahren (Paul-Ehrlich-Institut 2022a), die im Rahmen einer Übergangsregelung derzeit faktisch zugelassenen Testallergenen gleichgestellt sind. Dem gegenüber stehen ca. 4900 allergieauslösende chemische Stoffe, die mitsamt ihrer Testkonzentration und des zu verwendenden Applikationsvehikels beschrieben sind (de Groot 2018; de Groot 2020). Hier ergibt sich eine beklemmende diagnostische Lücke, zu der fehlendes Wissen über neu in Verkehr gebrachte potentielle Kontaktallergene noch beiträgt (Uter et al. 2018). Aufgrund der aktuellen Lieferengpässe hat sich die Problematik außerdem verschärft, da aktuell theoretisch 292 kommerzielle Epikutantestallergene seitens des einzigen deutschen Anbieters zur Verfügung stehen, davon 168 (57,5%) jedoch mit Stand vom 30. Juni 2022 nicht lieferbar sind (SmartPractice Europe 2022b). Überdies fehlen Informationen für eine geeignete Aufbereitung sowie Applikation gegebenenfalls individuell herzustellender Testsubstanzen (de Groot 2020; Krauthem, Lessmann & Geier 2020). Die Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen unterscheidet sich hinsichtlich haftungsrechtlicher Konsequenzen zunächst nicht von der Epikutantestung mit kommerziell verfügbaren Testallergenen, wobei das Haftungsrisiko für den behandelnden Arzt allerdings erhöht ist, da dieser die Verantwortung für die adäquate Herstellung der Testsubstanz trägt. Sind Testkonzentrationen oder Applikationsvehikel falsch gewählt, besteht die Gefahr, falsch-positive oder falsch-negative Testreaktionen zu generieren sowie schlimmstenfalls eine iatrogene Sensibilisierung zu provozieren (Geier, Dickel & Bauer 2019). Im Zusammenhang mit der zum 1. Januar 2021 umgesetzten BK-Rechtsänderung und der damit verbundenen erleichterten Anerkennung von Berufskrankheiten der Haut im Sinne der BK Nr. 5101 (Skudlik & Bauer 2020; Skudlik et al. 2020; Skudlik et al. 2021) ist umso höhere Rechtssicherheit für Bescheide der gesetzlichen Unfallversicherung zu fordern. Von besonderer Bedeutung ist, dass zu den nunmehr neu anzuerkennenden Fällen jeweils auch die korrekte Diagnose vorliegen muss (allergisch vs. nicht allergisch). Da sich solche Bescheide auch wesentlich auf die Ergebnisse von Epikutantestungen stützen, ist auch unter diesem Aspekt eine Qualitätssicherung wichtiger denn je.

Die *rahmengebende Zielsetzung* der vorliegenden Mixed-Methods-Studie umfasst vor-dergründig die Initiierung einer Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ IV-Allergien, wozu eine kontinuierliche und systematische Aufarbeitung, Auswertung und Dokumentation der bundesweit durchgeführten Testungen mit Berufssubstanzen angestoßen werden soll. *Studienabschnitt I* umfasst eine dezidierte retrospektiv-prospektive Analyse von Daten zu bundesweit durchgeführten und dokumentierten Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen mit den Zielstellungen, i) die Test- und Dokumentationsqualität bei Epikutantestungen von kommerziellen Testsubstanzen und ii) die Test- und Dokumentationsqualität bei Epikutantestungen von patienteneigenen Testsubstanzen zu evaluieren sowie iii) relevante berufliche Stoffgemische beziehungsweise darin als Krankheitsauslöser enthaltene relevante Allergene mit Sensibilisierungspotential zu identifizieren. *Studienabschnitt II* beinhaltet eine schriftliche vollstandardisierte online-Befragung von Mitarbeitern der Unfallversicherungsträger, die in Studienabschnitt I an der Datenübermittlung beteiligt waren, mit der Zielstellung, einen Überblick über die Herausforderungen in der Datenübermittlung für die Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger zu bekommen und die Handhabung in der Zukunft zu erleichtern. *Studienabschnitt III* umfasst eine schriftliche vollstandardisierte online-Befragung von Herstellern beruflicher Stoffgemische mit der Zielstellung, einen Überblick zu erlangen, ob und inwiefern eine Zusammenarbeit mit Produktherstellern hinsichtlich der Deklaration und / oder Zurverfügungstellung von Einzelstoffen aus komplexen Stoffgemischen für eine Epikutantestung möglich ist. *Studienabschnitt IV* beinhaltet die Durchführung problemzentrierter, semistrukturierter Experteninterviews i. S. einer qualitativen Untersuchung, mit dem zentralen Erkenntnisinteresse der Exploration der zukünftigen Optionen der allergologischen Diagnostik unter besonderer Berücksichtigung der berufsdermatologischen Diagnostik in Anbetracht der erheblichen Defizite sowohl bei der Qualität der Durchführung als auch bei der Dokumentation von Epikutantestungen, die sich insbesondere bei den Testungen patienteneigener Substanzen, aber auch kommerzieller Testallergene finden. Avisiert wird die Zielstellung, abzuschätzen, inwiefern sich in der Zukunft Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland gestalten lassen. Die Kombination quantitativer und qualitativer Methoden im teilweise parallelen und teilweise sequenziellen Mixed-Methods-Design wurde in Anbetracht der übergeordneten, rahmengebenden Zielsetzung und der damit einhergehenden hohen Komplexität der Thematik entwickelt.

Die in *Studienabschnitt I* durchgeführte retrospektiv-prospektive Analyse von 460 Patientenfällen mit insgesamt 3004 bundesweit durchgeführten und dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen zeigt hinsichtlich der Güte der Test- und Dokumentationsqualität, dass insgesamt erhebliche Defizite, besonders im Bereich der Dokumentationsqualität, bestehen; dies vorwiegend im niedergelassenen Bereich. Leitlinien und Empfehlungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (Johansen et al. 2015; Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2018; Deutsche Kontaktallergie-Gruppe 2019; Mahler et al. 2019a; Mahler et al. 2019b) sowie der einschlägigen Fachliteratur (de Groot 2018; de Groot 2020; Krautheim, Lessmann & Geier 2020) finden vielfach keine oder nur unvollständige Beachtung. Dieser Umstand erschwert die Bewertung der Testergebnisse resp. Testqualität oder macht sie in einigen Fällen sogar unmöglich. Daher muss bei einem erheblichen Anteil der Testungen von einer Fehlallokation von nicht unbeträchtlichen Finanzmitteln der Unfallversicherungsträger gesprochen werden. Nicht weiter abzuschätzen sind zudem erhebliche Folgekosten, die durch fehlerhafte Testergebnisse entstehen. Zudem kann der Nachweis beruflich bedingter Allergien bei anerkannter Berufskrankheit Auswirkungen auf die MdE haben. Somit kann es durch inadäquate Testungen dazu kommen, dass in einigen Fällen die MdE fälschlicherweise zu hoch angesetzt wird, während in anderen Fällen Leistungsansprüche versagt werden. Identifiziert werden konnten in *Studienabschnitt I 7* relevante sensibilisierende berufliche Kontaktstoffe:

- Toluol-2,4-diisocyanat in beruflich getragenen Gummistiefeln/Schuhsohlen
- Natriumcocoamphopropionat in einer beruflich verwendeten Hautschutzcreme
- Natriumcocoamphoacetat in einem beruflich verwendeten Massageschaum
- Tetrazepam in beruflich zu mörsernden Tetrazepam-Tabletten
- p-Aminodiphenylamin in beruflich zu zerkleinernden Destillationsrückständen in der Abfallentsorgung
- Dicyclohexylamin in einem beruflich verwendeten Kühlschmiermittel
- Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine in einem beruflich verwendeten Kühlschmiermittel

Dabei fällt auf, dass die Testungen, die zur Identifikation neuer Kontaktallergene führten, nur in Kliniken vorgenommen wurden und eine Identifizierung von neuen beruflichen Kontaktallergenen somit ausschließlich im Klinikbereich gelang. Dies verdeutlicht die Problematik der unzureichenden Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen bei positiven Reaktionen auf ein komplexes Stoffgemisch, besonders im niedergelassenen Bereich.

Die in *Studienabschnitt II* durchgeführte quantitative Untersuchung konnte aufzeigen, wie die Handhabung im Rahmen des Forschungsprojektes sowie auch ggf. weiterer Projekte in der Zukunft erleichtert werden könnte. Folgende zentrale Verbesserungsmöglichkeiten konnten identifiziert werden:

- digitale Erfassung der Testungen mit patienteneigenen Substanzen im System
- digitale Anonymisierung der Patientenakte
- Verteilung der Arbeitslast mit dezentraler Bearbeitung der Fälle
- einheitliche Dokumentation der Epikutantestungen seitens der testenden Ärzte

Im Rahmen der in *Studienabschnitt III* durchgeführten schriftlichen online-Befragung von Produktherstellern beruflicher Stoffgemische stellte sich heraus, dass besonders bei der Beschaffung von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen für die Epikutantestung große Probleme vorliegen. Die Bereitschaft zur Benennung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch bestand bei 16 (66,6%) der 24 Herstellerfirmen. Die Bereitschaft zur Zurverfügungstellung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch für eine Epikutantestung bestand bei 15 (62,5%) der 24 Herstellerfirmen. Die Zurverfügungstellung soll dann allerdings nur verblindet mit Entblindung bei positiver Testreaktion erfolgen, was die Testung nicht nur i. S. des Patientenschutzes, sondern auch aus haftungsrechtlichen Gründen unmöglich macht. Essentiell ist, dass der testende Arzt in Kenntnis darüber ist, welche Substanz in welcher Konzentration und mit welchem Applikationsvehikel getestet wird.

Durch die in *Studienabschnitt IV* durchgeführten Experteninterviews stellte sich heraus, dass sowohl im Bereich der Epikutantestung mit kommerziellen Testallergenen als auch im Bereich der Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen – und somit insgesamt im Bereich der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien – gravierende Missstände bestehen. Als besondere Problematik herauszustellen ist die sich aus der schlechten Verfügbarkeit und niedrigen Anzahl kommerzieller Testallergene in der täglichen Praxis sowohl im niedergelassenen als auch im Klinik-Bereich ergebende prekäre Situation einer rechtsmissbräuchlichen Verwendung von nicht zugelassenen Testallergenen, die ausschließlich für Laborzwecke (engl. *laboratory use*) vorgesehen sind, zur Durchführung der Epikutantestung. Zusammenhängend mit einer Verbesserung der Gesamtsituation im Bereich der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen im Sinne des

Verbraucher- / Patienten- / Versichertenschutzes resp. Gesundheitsschutzes ist konkormitierend auch eine Verbesserung in Bezug auf den Arbeitsschutz zu erwarten. Hinsichtlich der zukünftigen Gestaltung der allergologischen Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland ließen sich folgende zentrale Perspektiven ableiten:

- erwartbare Zunahme der Problematik für die Gesamtversorgung durch weniger testende Ärzte und gleichzeitig sinkende Verfügbarkeit von kommerziellen Epikutantestsubstanzen
- zu erwartende Zunahme der Relevanz von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen, auch durch stetiges Hinzukommen neuer unbekannter Allergene
- Notwendigkeit der Verbesserung der Gesamtsituation im Sinne des Verbraucher- / Patienten- / Versichertenschutzes
- Erfordernis der Ausgestaltung eines konsensualen Weges unter Einbezug aller Stakeholder zwecks Aufarbeitung der bestehenden Problematiken

Als eine Stärke dieser Arbeit ist aufzuführen, dass die in Studienabschnitt I von den Unfallversicherungsträgern übermittelten Daten, die als zentrale Daten zur Bewertung der Test- und Dokumentationsqualität von Epikutantestungen kommerzieller und patienteneigener Substanzen verstanden werden müssen, eine inhärente Objektivität aufweisen. Es handelt sich zudem um die erste systematische Erfassung bundesweit durchgeführter Epikutantestungen von berufeigenen Substanzen. Die generelle Inklusion von Fällen aller Unfallversicherungsträger in Studienabschnitt I ist in diesem Zuge als weitere Stärke aufzuführen, da somit ein breites Spektrum an relevanten Beschäftigten in der Kohorte vertreten war. Anzumerken ist in diesem Zusammenhang auch die hohe Praxisrelevanz der Thematik für Beschäftigte diverser Berufsgruppen, z. B. Pflege, Friseur oder Bau, die aufgrund der ausgeübten Tätigkeit und der damit einhergehenden Expositionen einem hohen Risiko unterliegen, im beruflichen Umfeld eine Kontaktallergie sowie in der Folge eine allergische Kontaktdermatitis auszubilden; die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit sind entsprechend für dieses vielschichtige Kollektiv an Beschäftigten bedeutsam. Überdies ist der in dieser Arbeit angewendete Mixed-Methods-Ansatz mit parallelen und sequenziellen Anteilen bezugnehmend auf die übergeordnete, rahmengebende Zielsetzung

und die damit einhergehende hohe Komplexität des Sachverhaltes als Stärke der vorliegenden Arbeit anzuführen. Durch diese Vorgehensweise war es möglich, nicht nur Problemstellungen, sondern darüber hinaus Lösungsstrategien aufzeigen zu können.

Als limitierender Faktor in Studienabschnitt I ist zu nennen, dass aufgrund der hohen Arbeitsauslastung der Mitarbeiter der Unfallversicherungsträger, u. a. aufgrund der Vielzahl an BK Nr. 3101-Anzeigen, eventuell nicht alle relevanten Fälle ad hoc Eingang in das Forschungsvorhaben fanden; mit einem Zeitverzug werden diese Fälle jedoch ebenfalls erfasst werden. Als weitere Limitierung ist anzuführen, dass die selbstberichteten Daten aus Studienabschnitt II, III und IV einer gewissen Subjektivität unterliegen, was zu den bekannten Schwächen selbstberichteter Daten zählt, wobei auch das Phänomen der *sozialen Erwünschtheit* der Antworten nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann.

Durch die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit konnte demonstriert werden, dass sowohl hinsichtlich der Test- sowie auch der Dokumentationsqualität einerseits bei der Epikutantestung kommerzieller Testsubstanzen und andererseits bei der Epikutantestung patienteneigener Substanzen gravierende Mängel bestehen. Als Resultat und Zukunftsperspektive dieser Untersuchung sollte den beschriebenen Problematiken eine größere Aufmerksamkeit zukommen, da eine fehlgeleitete Diagnostik Auswirkungen auf die Gesundheit von Versicherten haben und mit einem erheblichen Kostenaufwand für die Unfallversicherungsträger verbunden sein kann. Zum einen können Patienten grundlos beunruhigt werden, zum anderen können durch unsachgemäße Testung von Berufsstoffen Kontaktallergien, die vorher nicht bestanden, erst induziert werden. Im Falle einer iatrogenen Sensibilisierung wäre der Unfallversicherungsträger auch eintrittspflichtig (z. B. bei deren Berücksichtigung in der Einstufung der MdE, gegebenenfalls erforderlichen Therapien etc.).

Deutlich wird das Ausmaß eines dringlichen Handlungsbedarfs hinsichtlich eines verbesserten Qualitätsmanagements im Rahmen der Qualitätssicherung auf Seiten der Ärzteschaft. Dies auch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Sicherheit von Patienten als zentrales Prinzip des Gesundheitswesens zu verstehen ist (Petzina & Wehkamp 2019). Die mit der vorliegenden Arbeit gewonnenen Erkenntnisse kommen dem in der Präambel der (Muster-)Berufsordnung der Bundesärztekammer für die in Deutschland tätigen Ärzte

definierten Ziel, „die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen“ (Bundesärztekammer 2021), nach und können in zukünftige Überlegungen zu Schulungsmaßnahmen für testende Ärzte resp. Dermatologen einfließen. Durch diese edukativen Maßnahmen ist einer Verhaltensänderung der Teilnehmenden entgegenzusehen (Kopp, Encke & Lorenz 2002), die erwartbar in einer Verbesserung der Test- und Dokumentationsqualität münden sollte. Denkbar ist, die mit dieser Arbeit herausgestellten Problematiken u. a. im Rahmen von Zertifizierungsseminaren der ABD (*Zertifikat „Berufsdermatologie (ABD)“*) i. S. der Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien zu adressieren.

Es lässt sich der Schluss ziehen, dass die Einführung rechtlicher und / oder gesetzlicher Vorgaben in der näheren Zukunft keine gangbare Option zur Verbesserung der beschriebenen Gesamtsituation bei der Epikutantestung von Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen darstellen wird. Um die bestehenden Problematiken perspektivisch effektiv – auf mehreren Ebenen mittels eines ganzheitlichen Lösungsansatzes – aufarbeiten und die Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland adäquat gestalten zu können, erscheint die Ausgestaltung eines konsensuellen Weges unter Einbezug aller Stakeholder als die einzig realistische Option.

In den kontinuierlichen Qualitätszyklus nach Deming (1982), der einen vierstufigen Regelkreis des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses umfasst (Angermeier 2016), lässt sich die vorliegende Arbeit insofern einordnen, als dass die Schritte der Qualitätssicherung, Problemerkennung sowie Problemanalyse fokussiert werden (Abbildung 5, S. 229). Ferner werden Impulse zur Problemlösung erarbeitet, deren Prüfung in zukünftigen Forschungsarbeiten umgesetzt werden kann. Verstanden werden kann die Aktion der Qualitätssicherung als präventive Maßnahme, die eng verzahnt mit der Aktion der Problemerkennung, im Rahmen derer Auffälligkeiten erfasst werden sollen, der Erfassung von Qualitätsindikatoren sowie auch der Setzung von Prioritäten in den weiteren Qualitätszyklusverlauf einfließen soll (Kopp 2011). Die konsekutive Aktion der Problemanalyse zielt primär auf eine Ursachenforschung ab, umfasst aber ebenfalls auch eine erste Suche nach Lösungsstrategien auf der Basis der zugrundeliegenden Qualitätsindikatoren (ebd.). Für die darauffolgende Aktion der Problemlösung sucht die vorliegende Arbeit Impulse

bereitzustellen, die in der Umsetzung resp. Implementierung der erarbeiteten Lösungsstrategien münden sollen (Kopp 2011). Mit der Aktion der Problemlösung soll hinausgehend über die Erkennung und Analyse des Problems, die kombiniert als Taxierung der Wie-Beschaffenheit angesehen werden können, eine Brücke hin zur Soll-Beschaffenheit geschaffen werden. Die Aktion der Evaluation resp. Bewertung der vorgeschlagenen Problemlösungsstrategien hinsichtlich der Leitfrage, ob eine Verbesserung eingetreten ist, kann à la longue Gegenstand zukünftiger Untersuchungen werden (ebd.). Entsprechend umfasst die vorliegende gesundheitswissenschaftliche Habilitationsschrift einen Konzeptentwurf zur kontinuierlichen multimodalen Qualitätssicherung medizinischer Diagnostik, der perspektivisch im derzeitigen Ist-Zustand Eingang in verschiedene Disziplinen finden wird, sowie im Rahmen weiterer Forschungsarbeiten für spezielle Themenfelder und Fragestellungen angepasst werden kann.

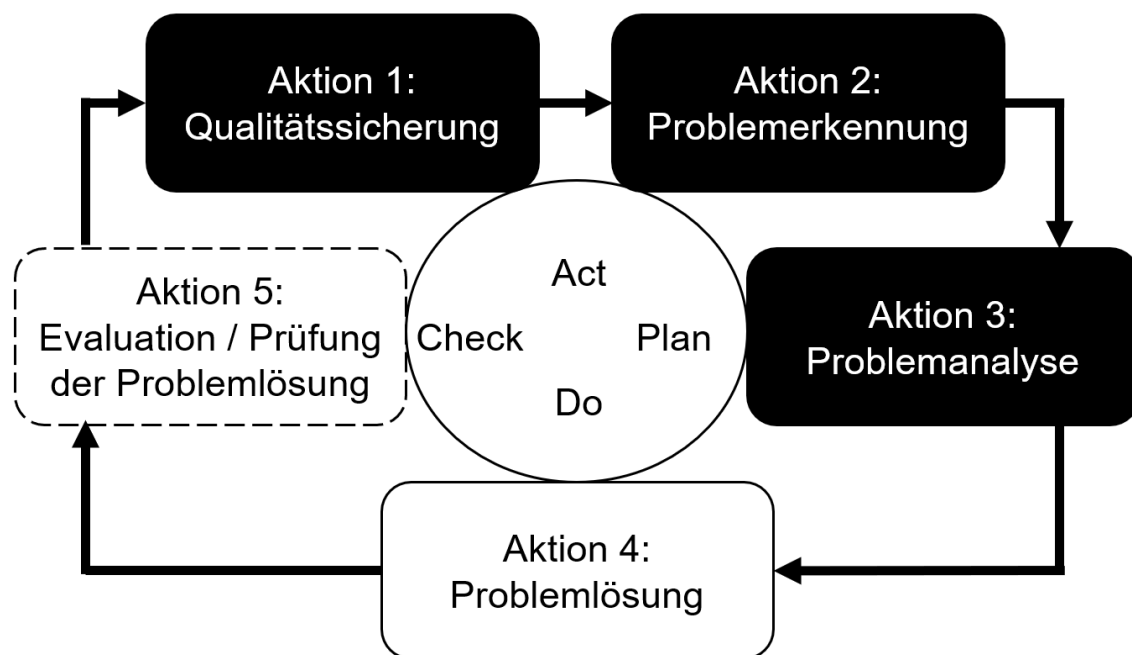


Abbildung 5: In der vorliegenden Arbeit entwickelte Empfehlungen zur Vorgehensweise im Rahmen der Qualitätssicherung medizinischer Diagnostik, hier konkret am Beispiel der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien; eingeordnet beziehungsweise dem kontinuierlichen Qualitätszyklus nach Deming (1982). Differenziert dargestellt werden genuine Fokusaufgaben der vorliegenden Arbeit (Aktion 1: Qualitätssicherung, Aktion 2: Problemerkennung und Aktion 3: Problemanalyse), darüber hinausgehend erarbeitete Handlungsimpulse (Aktion 4: Problemlösung) sowie potentielle Gegenstände zukünftiger Forschungsarbeiten (Aktion 5: Evaluation / Prüfung der Problemlösung) bezogen auf die konkret behandelte Themenstellung

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Kopp (2011)

VI.2 Gesamtfazit

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit explizieren, dass der Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien noch größere Bedeutung zuzusprechen ist, als zunächst vermutet. Gezeigt werden konnte, dass insgesamt erhebliche Defizite hinsichtlich der Test- und Dokumentationsqualität von bundesweit durchgeführten Epikutantestungen bestehen; diese besonders im Bereich der Dokumentationsqualität, sodass eine finale Beurteilung der eigentlichen Testqualität erschwert wird oder in einigen Fällen sogar unmöglich ist. Da Epikutantestungen von berufseigenen Substanzen bis dato nicht systematisch erfasst wurden, handelt es sich bei der vorliegenden initiierten kontinuierlichen und systematischen Aufarbeitung, Auswertung und Dokumentation der bundesweit durchgeführten Epikutantestungen mit Berufssubstanzen um eine Pionierarbeit.

Bezüglich der Durchführung von Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen im Rahmen der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien konnte als zentrale Problematik eine schlechte Wirtschaftlichkeit des Angebotes von kommerziellen Testallergenen einerseits auf Seite der Herstellerfirmen kommerzieller Testallergene sowie andererseits auf Seite der testenden Ärzte herausgestellt werden, wobei diese in einer Interdependenz zueinander stehen. Aus diesem Umstand resultieren vordergründig eine schlechte Verfügbarkeit kommerzieller Testallergene sowie eine zu niedrige Anzahl an kommerziellen Testallergenen. Als zentrale Hindernisse für die Durchführung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen wurden i) das Arzneimittelrecht und die rechtliche Situation zur Herstellungserlaubnis, ii) die schlechte Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen aus komplexen beruflichen Stoffgemischen zur Testung dieser im Epikutantest sowie iii) die Notwendigkeit einer hohen Expertise für die Durchführung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen seitens des testenden Arztes sowie gegebenenfalls weiteren in die Testung einbezogenen medizinischen Labor-/Fachpersonals identifiziert.

Einer verbesserten Qualität bei der Durchführung und Dokumentation der Testungen kommt nicht nur bezüglich der Verbesserung der Versorgung der Patienten, sondern auch hinsichtlich des zielgerichteten Einsatzes von Finanzmitteln der Unfallversicherungsträger eine hohe Bedeutung zu. Perspektivisch sind grundlegende normative Effekte im Hinblick auf die Qualität der Testungen von Berufsstoffen zu erwarten, sobald denjenigen, die Epikutantestungen von patienteneigenen Substanzen durchführen, die Ergebnisse der

vorliegenden Arbeit bekannt werden. Bezüglich der zukünftigen Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, hinsichtlich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland lässt sich einerseits eine bestehende und erwartbar zunehmende Problematik für die Gesamtversorgung durch weniger testende Ärzte und gleichzeitig weiter sinkende Verfügbarkeit von kommerziellen Epikutantestsubstanzen konstatieren, andererseits ist simultan mit einer weiteren Zunahme der Relevanz von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen durch stetiges Hinzukommen neuer Substanzen mit Sensibilisierungspotential resp. Allergene im Rahmen des sich stetig verändernden Arbeitsumfeldes, das mit dem technischen Fortschritt einhergeht, zu rechnen. Im Sinne des Verbraucher- / Patienten- / Versicherungenschutzes lässt sich aus den o. g. Sachverhalten die explizite Notwendigkeit einer Verbesserung der Gesamtsituation unter besonderer Berücksichtigung der mit der vorliegenden Arbeit aufgedeckten Problematiken ableiten; konkomitierend ist dadurch auch eine Verbesserung in Bezug auf den Arbeitsschutz zu erwarten. Auf Basis der Erkenntnisse der vorliegenden Arbeit können präventive Strategien angepasst und / oder weiterentwickelt und somit Gegenstand der Individualprävention werden.

Aus den in der vorliegenden Arbeit gewonnenen Erkenntnissen lassen sich zudem weitere Forschungsdesiderata ableiten. Primär wird im Rahmen des DGUV-Forschungsprojektes FB 317b eine Fortsetzung der mit Studienabschnitt I der vorliegenden Arbeit begonnenen kontinuierlichen Auswertung und Monitoring der von den Unfallversicherungsträgern zur Verfügung gestellten dokumentierten Testungen erfolgen. Darüber hinaus ist die Erstellung einer Handreichung zur Durchführung und Dokumentation von Epikutantestungen von patienteneigenen Substanzen im berufsdermatologischen Kontext als Ergänzung der S3-AWMF-Leitlinie „Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln“ geplant, welche dann in die einschlägige Verfahrensbeschreibung der DGUV sowie in den Honorarleitfaden der DGUV integriert werden könnte. Abschließend ergibt sich im Rahmen der Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien als Resultat und Zukunftsperspektive dieser Arbeit ein akuter Handlungsbedarf hinsichtlich der Ausgestaltung eines konsensualen Weges unter Einbezug aller Stakeholder, um in der Zukunft die bestehenden Problematiken effektiv mittels eines ganzheitlichen Lösungsansatzes aufarbeiten und die Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland, adäquat gestalten zu können.

VI.3 Ausblick

Eine Verbesserung der in der vorliegenden Arbeit dargestellten kritischen Gesamtsituation hinsichtlich der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien ist ohne ein aktives Handeln nicht zu erwarten. Dem Umstand der notwendigen hohen Expertise für die adäquate Durchführung und Dokumentation von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen sind mit den entsprechenden Inhalten ausgestaltete Schulungskonzepte für (Berufs-)Dermatologen sowie auch in die Testung einbezogene medizinische Fachangestellte und / oder Laboratoriumsmitarbeiter entgegenzusetzen. Einen angemessenen Ausgangspunkt hierfür können beispielsweise die bereits etablierten, interdisziplinären ABD-Zertifizierungsseminare und Zertifikate (Zertifikat „*Berufsdermatologie (ABD)*“) darstellen, die im laufenden Erweiterungs- und Aktualisierungsprozess um die entsprechenden Lehr- / Lerninhalte ergänzt werden könnten. Unmittelbar Abhilfe schaffen kann zur standardisierten Dokumentation von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen der Einsatz des Testbogens Arbeitsstoffe der DGUV, der online kostenfrei zur Verfügung steht.

Auf nationaler Ebene konnte der akute Handlungsbedarf der Initiierung eines Austausches mit allen Stakeholdern zur zukünftigen Gestaltung der Perspektiven für die allergologische Diagnostik, besonders im Bereich der Berufsdermatologie, bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen resp. Berufsstoffen in Deutschland identifiziert werden, der zur Ausgestaltung eines konsensualen Weges führen soll. Geplant ist diesbezüglich die Konstituierung eines *Runden Tisches*, der einen auf mehreren Ebenen wirksamen, ganzheitlichen Lösungsansatz bilden soll, im Rahmen dessen bekannte Problematiken, wie z. B. die schlechte Beschaffbarkeit von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen, behoben sowie der Entstehung neuer Problematiken vorgebeugt werden könnte. Vordergründig fokussiert werden sollte dabei die Aufarbeitung der kritischen Gesamtsituation resp. der identifizierten Problematiken bei der Epikutantestung sowohl kommerzieller Testsubstanzen als auch patienteneigener Substanzen, die eine adäquate Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien derzeit zum Nachteil der betroffenen Patienten massiv erschweren. Zu Gute kommen soll diese Initiative letztlich dem Gesundheits- und Arbeitsschutz und folglich dazu beitragen, krankheitsbedingtes Leid für das Individuum sowie vermeidbare Kosten für die Unfallversicherungsträger und somit auch für die Solidargemeinschaft zu mindern resp. abzuwenden. Wie die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, ist dies relevant für eine Vielzahl von Berufsgruppen, z. B. Beschäftigte

in den Bereichen des Gesundheitsdienstes und der Pflege und im Friseurhandwerk sowie auch in den Bereichen Nahrungsmittel und Gastgewerbe, Holz und Metall und der Bauwirtschaft.

Auch auf internationaler Ebene wurde hinsichtlich der mit der vorliegenden Arbeit identifizierten vielschichtigen Problematiken seitens Fachkollegen ein Handlungsbedarf gesehen und aus dieser Kalamität heraus die *ESCD Taskforce: Legal Matters Concerning Patch Test Materials* ins Leben gerufen, die sich im Juli 2022 konstituierte. Zu den definierten Zielstellungen der Taskforce zählen u. a. die Bereitstellung von Input für Regierungsbehörden auf nationaler und EU-Ebene bezüglich einer einheitlichen Auslegung der aktuellen Gesetzgebung sowie das Aufzeigen von Möglichkeiten zur Anerkennung neuer Testallergene durch Regierungsbehörden. Konkret in Planung ist die Erstellung eines Positionspapieres, das die Bedeutung der Kontaktallergiediagnostik für den individuellen Patienten und für die Gesellschaft hervorhebt, die aktuell gegebene Situation analysiert und mögliche Lösungen für die gegenwärtige regulatorische Situation definiert. Eine langfristige Targetierung der identifizierten Problemstellungen auf EU-Ebene ist dadurch zu erwarten.

Es lässt sich konkludieren, dass die Initiierung zielführender Maßnahmen in Bezug auf eine anzustoßende Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien befördert wurde durch die mit der vorliegenden Arbeit erfolgte Identifizierung der vielschichtigen Problemstellungen im Bereich der Epikutantestung von kommerziellen sowie patienteneigenen Testsubstanzen, das Aufzeigen von akuten und langfristigen Handlungsbedarfen, auch unter Berücksichtigung berufsbezogener Aspekte, sowie die Ausgestaltung von Impulsen für nationale und internationale Handlungsinitiativen. Es ist davon auszugehen, dass nur auf diese multimodale Art und Weise mit Fokus auf akute und langfristige Bedarfe eine adäquate, nachhaltige und ganzheitliche Ausgestaltung zukünftiger Perspektiven für die Aufklärung von Kontaktdermatitiden am Arbeitsplatz mittels Epikutantestung von komplexen Stoffgemischen erfolgen kann. Aufgrund der hohen Exemplarität der vorliegenden Habilitationsschrift für den Bereich der Qualitätssicherung medizinischer Diagnostik kann der mit dieser Arbeit am Beispiel der Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien vorgelegte Modus Procedendi zur Qualitätssicherung medizinischer Diagnostik perspektivisch i. S. einer Referenzvorgehensweise Anwendung finden und bestehende Maßnahmen des Qualitätsmanagements ergänzen.

VII Verzeichnisse

VII.1 Literaturverzeichnis

Aalto-Korte K, Suuronen K, Kuuliala O, Henriks-Eckerman ML, Jolanki R (2012): Occupational contact allergy to monomeric isocyanates. *Contact Dermatitis*, 67: 78-88.

Aalto-Korte K, Pesonen M (2022): The additive value of patch testing non-commercial test substances and patients' own products in a clinic of occupational dermatology. *Contact Dermatitis*, epub ahead of print: doi.org/10.1111/cod.14191.

Aerts O, Herman A, Mowitz M, Bruze M, Goossens A (2020): Isobornyl Acrylate. *Dermatitis*, 31: 4-12.

Altmeyer P (2017): Cosmetovigilance. Verfügbar unter: <https://www.altmeyers.org/de/allergologie/cosmetovigilance-31079> [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union (2022): Kosmetik-Verordnung. Verfügbar unter: https://eur-lex.europa.eu/search.html?instInvStatus=ALL&or0=DTS%3D3,DTS%3D0&or1=DTT%3DR&DTN=1223&DTA=2009&qid=1398680734892&DTS_DOM=EU_LAW&type=advanced&lang=en&SUBDOM_INIT=CONSLEG&DTS_SUBDOM=CONSLEG [letzter Zugriff: 11.02.2022].

Andrees V, John SM, Nienhaus A, Skudlik C, Brans R, Augustin M, Krenselt M (2020): Economic evaluation of a tertiary prevention program for occupational skin diseases in Germany. *Contact Dermatitis*, 82: 361-369.

Angelini G, Rigano L, Foti C, Rossi P, Vena GA (1996): Pure cocamidopropylbetaine is not the allergen in patients with positive reactions to commercial cocamidopropylbetaine. *Contact Dermatitis*, 35: 252-3.

Angermeier G (2016): PDCA-Zyklus. Verfügbar unter: <https://www.projektmagazin.de/glossarterm/pdca-zyklus> [letzter Zugriff: 14.10.2022].

Antelmi A, Young E, Svedman C, Zimerson E, Engfeldt M, Foti C, Bruze M (2015): Are gloves sufficiently protective when hairdressers are exposed to permanent hair dyes? An in vivo study. *Contact Dermatitis*, 72: 229-36.

Antonov D, Schliemann S, Elsner P (2015): Hand dermatitis: a review of clinical features, prevention and treatment. *American Journal of Clinical Dermatology*, 16: 257-270.

Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (2022): Gutachtenseminare. Zertifikat "Berufsdermatologie (ABD)": Zertifizierungsseminare 2022. Verfügbar unter: <https://www.abderma.org/gutachtenseminare/> [letzter Zugriff: 09.07.2022].

Ärzteverband Deutscher Allergologen (2009): Akuter Allergie-Notstand. Verfügbar unter: https://www.aeda.de/presse/pressearchiv/einzelansicht/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=56&cHash=c3b3fba6cd6f4e985af6f497b5fd4065 [letzter Zugriff: 11.07.2022].

AWMF-S3-Leitlinie Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln. 2019. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-018l_S3_Durchfuehrung-Epikutantest-Kontaktallergene-Arzneimittel_2019-05_01.pdf [letzter Zugriff: 15.10.2020].

Babitsch B (2022): Gesundheitswissenschaften – eine Einführung. In: Haring R (Hrsg.): *Gesundheitswissenschaften*. Springer, Berlin, Heidelberg: 3-13.

Bauer A, Fuchs T, John SM (2019): Berufsdermatosen. In: Klimek L, Vogelberg C, Werfel T (Hrsg.): *Weißbuch Allergie in Deutschland*. 4., überarbeitete und erweiterte Auflage. Springer, Berlin, Heidelberg: 172-182.

Bauer A, Uter W, Szliska C (2020): Vegetables and Fruit. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI (Hrsg.): *Kanerva's Occupational Dermatology*. Springer International Publishing, Cham: 1079-1088.

Baur X (2013): Arbeitsbedingte Allergien und Differenzialdiagnosen. In: Baur X (Hrsg.): *Arbeitsmedizin*. Springer, Berlin, Heidelberg: 157-160.

Becker D (2009): Neue Kontaktallergene für die Epikutantestung. Ein Auslaufmodell? *Der Hautarzt*, 60: 22-25.

Bender HF (2020): Gefahrstoffvorschriften. In: Bender HF (Hrsg.): *Gefahrstoffe. Das Praxishandbuch für das Umgangs- und Umweltrecht*. Springer, Wiesbaden: 149-236.

Bennett MF, Lowney AC, Bourke JF (2016): A study of occupational contact dermatitis in the pharmaceutical industry. *British Journal of Dermatology*, 174: 654-6.

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (2020): Berliner Datenschutzbeauftragte zur Durchführung von Video-Konferenzen während der Kontaktbeschränkungen. Verfügbar unter: https://www.datenschutz-berlin.de/fileadmin/user_upload/pdf/orientierungshilfen/2020-BlnBDI-Empfehlungen_Videokonferenzsysteme.pdf [letzter Zugriff: 13.12.2021].

Berufsgenossenschaft Holz und Metall (2013): BGHM-Information. Mensch und Arbeitsplatz in der Holz- und Metallindustrie. Verfügbar unter: https://www.bghm.de/fileadmin/user_upload/Arbeitsschuetzer/Gesetze_Vorschriften/Informationen/BGHM-I_101.pdf [letzter Zugriff: 12.07.2022].

BG-Phoenics (2022): BG-Phoenics. Wer sind wir? Verfügbar unter: <https://www.bg-phoenics.de/wer-wir-sind/> [letzter Zugriff: 10.07.2022].

Blaeser-Kiel G (2006): Berufsdermatosen: Konsequenz intervenieren. *Deutsches Ärzteblatt*, 103: 904-906.

Blasius H (2014): Arzneimittelrecht. Arzneimittelherstellung. *Deutsche Apotheker Zeitung*, 30: 54-58.

Blöbaum B, Nölleke D, Scheu AM (2016): Das Experteninterview in der Kommunikationswissenschaft. In: Averbek-Lietz S, Meyen M (Hrsg.): *Handbuch nicht standardisierte Methoden in der Kommunikationswissenschaft*. Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden: 175-190.

Bogner A, Menz W (2002): Das theoriegenerierende Experteninterview. In: Bogner A, Littig B, Menz W (Hrsg.): *Das Experteninterview: Theorie, Methode, Anwendung*. VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden: 33-70.

Bogner A, Littig B, Menz W (2014): Wer ist ein Experte? Wissenssoziologische Grundlagen des Expertinneninterviews. In: (Hrsg.): *Interviews mit Experten: Eine praxisorientierte Einführung*. Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden: 9-15.

Bogner K, Landrock U (2015): GESIS Survey Guidelines. Antworttendenzen in standardisierten Umfragen. Verfügbar unter: https://www.gesis.org/fileadmin/upload/SDMwiki/Antworttendenzen_Bogner_Landrock_08102015_1.1.pdf [letzter Zugriff: 11.07.2021].

Bonertz A, Mahler V, Vieths S (2020): New guidance on the regulation of allergen products: key aspects and outcomes. *Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology*, 20: 624-630.

Borelli S (1958): Die Verträglichkeit gebräuchlicher Haarfärbungspräparate, Farbstoffgrundsubstanzen und verwandter chemischer Verbindungen. *Hautarzt*, 9: 19-25.

Brandes M, Muellmann S, Allweiss T, Bauer U, Bethmann A, Forberger S, Frense J, Gelius P, Pfeifer K, Okan O, Renner B, Schupp H, Wright M, Zeeb H (2021): Evidenzbasierung in Primärprävention und Gesundheitsförderung: Methoden und Vorgehensweisen in 5 Forschungsverbänden. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64: 581-589.

Brans R, Schröder-Kraft C, Skudlik C, John SM, Geier J (2019): Tertiary prevention of occupational skin diseases: Prevalence of allergic contact dermatitis and pattern of patch test results. *Contact Dermatitis*, 80: 35-44.

Brans R, Skudlik C (2019): Prävention des Handekzems. *Der Hautarzt*, 70: 797-803.

Brans R, Schoenmaker M, Kiewert A, Skudlik C (2022): Occupational allergic contact dermatitis to dicyclohexylamine in a metalworking fluid. *Contact Dermatitis*, Epub ahead of print: <https://doi.org/10.1111/cod.14128>.

Brasch J, Becker D, Aberer W, Bircher A, Kränke B, Jung K, Przybilla B, Biedermann T, Werfel T, John SM, Elsner P, Diepgen T, Trautmann A, Merk HF, Fuchs T, Schnuch A (2014): Guideline contact dermatitis: S1-Guidelines of the German Contact Allergy Group (DKG) of the German Dermatology Society (DDG), the Information Network of Dermatological Clinics (IVDK), the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI), the Working Group for Occupational and Environmental Dermatology (ABD) of the DDG, the Medical Association of German Allergologists (AeDA), the Professional Association of German Dermatologists (BVDD) and the DDG. *Allergo Journal International*, 23: 126-138.

Brasch J (2019): Allergische Reaktionen vom Spättyp. Fallstricke bei der Diagnose. *Deutsches Ärzteblatt*, 116: 24-29.

Breuer K, Worm M, Skudlik C, Schröder C, John SM (2009): Sensibilisierung gegenüber Tetrazepam als Ursache eines beruflichen aerogenen allergischen

Kontaktekzems bei einer Altenpflegerin. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 7: 896-898.

Bridgman PW (1927): *The logic of modern physics*. 1. Auflage, Macmillan Co., New York.

Bühl A (2016): Datenaufbereitung. In: Bühl A (Hrsg.): *SPSS 23: Einführung in die moderne Datenanalyse*. 15. aktualisierte Auflage. Pearson, Hallbergmoos: 105-152.

Bumberger E, Burkhard A, Keck-Wilhelm A, Huber B, Ibel M (2016): Erläuterungen zur EU-Claimsverordnung 655/2013. Verfügbar unter: https://www.ikw.org/fileadmin/ikw/downloads/Schoenheitspflege/2016-10_SOFW7days_IKWNews_D.pdf [letzter Zugriff: 16.02.2022].

Bundesamt für Justiz (2010): Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/gefstoffv_2010/GefStoffV.pdf [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Bundesamt für Justiz (2021a): Berufskrankheiten-Verordnung (BKV) Anlage 1. Verfügbar unter: http://www.gesetze-im-internet.de/bkv/anlage_1.html [letzter Zugriff: 08.07.2021].

Bundesamt für Justiz (2021b): Besondere Gebührenverordnung BMG vom 24. September 2021 (BGBl. I S. 4391). Verfügbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/BMGBGebV.pdf> [letzter Zugriff: 25.06.2022].

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2022): Kennzeichnung von Duftstoffen. Verfügbar unter: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/05_Kennzeichnung/02_Duftstoffe/bgs_fuerAntragsteller_Duftstoffe_node.html [letzter Zugriff: 11.07.2022].

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2008): TRBA/TRGS 406 "Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege" Verfügbar unter: https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-TRBA-406.pdf?__blob=publicationFile&v=1 [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2011a): TRGS 401 "Gefährdung durch Hautkontakt - Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen". Verfügbar

unter: https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-401.pdf?__blob=publicationFile&v=1 [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2011b): TRGS 907 "Verzeichnis sensibilisierender Stoffe und von Tätigkeiten mit sensibilisierenden Stoffen". Verfügbar unter: https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-907.pdf?__blob=publicationFile&v=1 [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2016): TRGS 402 "Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition". Verfügbar unter: https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-402.pdf?__blob=publicationFile&v=1 [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2022): Gefahrstoffverordnung (GefStoffV). Verfügbar unter: https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/Arbeiten-mit-Gefahrstoffen/Gefahrstoffverordnung/Gefahrstoffverordnung_node.html [letzter Zugriff:

Bundesärztekammer (2021): (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. Verfügbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_MBO-AE_Online_final.pdf [letzter Zugriff: 18.10.2022].

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2017): EU Liste der deklarationspflichtigen Allergene enthaltenden Duftstoffe in kosmetischen Mitteln und Detergenzien. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformati onen/Besonderheitenliste/Duftstoffe_Anhang.pdf?__blob=publicationFile [letzter Zugriff: 10.07.2022].

Bundesinstitut für Risikobewertung (2008): BfR empfiehlt europaweit einheitliche Regelung für den Einsatz neuer Duftstoffe in kosmetischen Mitteln. Stellungnahme Nr. 024/2008 des BfR vom 5. März 2008. Verfügbar unter: http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr_empfiehl_europaweit_einheitliche_regelung_fuer_den_einsatz_neuer_duftstoffe_in_kosmetischen_mitteln.pdf [letzter Zugriff: 11.07.2022].

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (2022): Überblick zur Unfallversicherung. Verfügbar unter: <https://www.bmas.de/DE/Soziales/Gesetzliche-Unfallversicherung/Unfallversicherung-im-Ueberblick/unfallversicherung-im-ueberblick.html> [letzter Zugriff: 14.10.2022].

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2022): Was leisten Apotheken. Versorgungslücke schließen. Rezepturarzneimittel. Verfügbar unter: <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/was-apotheken-leisten/luecken-schliessen/rezepturarzneimittel/> [letzter Zugriff: 11.07.2022].

Carøe TK, Ebbenhøj NE, Bonde JP, Agner T (2018): Occupational hand eczema and/or contact urticaria: factors associated with change of profession or not remaining in the workforce. *Contact Dermatitis*, 78: 55-63.

Carter N, Bryant-Lukosius D, DiCenso A, Blythe J, Neville AJ (2014): The use of triangulation in qualitative research. *Oncology Nursing Forum*, 41: 545-547.

Choquet-Kastylevsky G, Testud F, Chalmet P, Lecuyer-Kudela S, Descotes J (2001): Occupational contact allergy to tetrazepam. *Contact Dermatitis*, 44: 372.

Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (2020): Recommendations on common regulatory approaches for allergen products. Verfügbar unter: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_399_2019_clean_Rev0_2020_07.pdf [letzter Zugriff: 13.07.2022].

Corazza M, Lauriola MM, Bianchi A, Zappaterra M, Virgili A (2010): Irritant and sensitizing potential of eight surfactants commonly used in skin cleansers: an evaluation of 105 patients. *Dermatitis*, 21: 262-8.

Cosmetics Europe (2016): GUIDELINES ON THE MANAGEMENT OF UNDESIRABLE EFFECTS AND REPORTING OF SERIOUS UNDESIRABLE EFFECTS IN THE EUROPEAN UNION. Verfügbar unter: <https://www.cosmeticseurope.eu/download/bDlwOG4vQlBYcWV6Z21RK045bVFVZz09> [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Cosmetics Europe (2022): Cosmetics Europe - The Personal Care Association. About Us. Verfügbar unter: <https://cosmeticseurope.eu/about-us/> [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Dahlin J, Isaksson M (2015): Occupational contact dermatitis caused by N-butyl-1,2-benzisothiazolin-3-one in a cutting fluid. *Contact Dermatitis*, 73: 60-2.

Datenschutzbeauftragter der Universität Osnabrück (2021): Datenschutzerklärung für die Nutzung von "BigBlueButton". Persönliche E-Mail. [Björn Voitel, Datenschutzbeauftragter, Universität Osnabrück; 2021].

de Groot AC (2008): Patch Testing. Test Concentrations and Vehicles for 4350 Chemicals. 3. Auflage, acdgroot publishing, Wapserveen.

de Groot AC (2018): Patch Testing. Test Concentrations and Vehicles for 4900 Chemicals. 4. Auflage, acdgroot publishing, Wapserveen.

de Groot AC (2020): Patch Test Concentrations and Vehicles for Testing Contact Allergens. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI (Hrsg.): *Kanerva's Occupational Dermatology*. 3. Springer, Cham: 2473-2525.

Deming WE (1982): Quality, productivity and competitive position. 1. Auflage, MIT, Cambridge, Massachusetts.

Denzin NK (1978): Sociological methods: A sourcebook. 1. Auflage, McGraw-Hill, New York, NY.

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2017): Bamberger Empfehlung. Empfehlung zur Begutachtung von arbeitsbedingten Hauterkrankungen und Hautkrebserkrankungen. Verfügbar unter: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/2058> [letzter Zugriff: 10.07.2022].

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2020): Testbogen Arbeitsstoffe nach UV-GOÄ-Nr. 379. Verfügbar unter: <https://www.dguv.de/medien/inhalt/versicherung/berufskrankheiten/hauterkrankungen/testbogen-arbeitsstoffe.pdf> [letzter Zugriff: 15.10.2020].

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2021a): Daten aus der DGUV-Sondererhebung bei den Unfallversicherungsträgern zum BK-Geschehen im Zusammenhang mit COVID-19. Persönliche E-Mail. [Stephanie Schneider, Referentin Berufskrankheiten-Statistik, Referat Statistik, Stabsbereich Direktionsbüro; 24.06.2021].

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2021b): COVID-19: Seit Jahresbeginn steigt die Zahl der Berufskrankheiten. Verfügbar unter:

https://www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressearchiv/2021/quartal_1/details_1_425473.jsp [letzter Zugriff: 08.07.2021].

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2021c): Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit. Verfügbar unter: <https://www.dguv.de/de/zahlen-fakten/bk-geschehen/bk-verdachtsanzeigen/index.jsp> [letzter Zugriff: 08.07.2021].

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2021d): Corona sorgt für Allzeittief bei Arbeitsunfällen. Gesetzliche Unfallversicherung veröffentlicht Kennzahlen für 2020. Verfügbar unter: https://www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressemitteilung_434308.jsp [letzter Zugriff: 08.07.2021].

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2022): Honorare in der Berufsdermatologie – Ein Leitfaden für die Abrechnung von A bis Z. Verfügbar unter: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/3207> [letzter Zugriff: 05.08.2022].

Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (2018): Hinweise zur Epikutantestung mit Berufsstoffen vom Arbeitsplatz des Patienten. Verfügbar unter: https://dkg.ivdk.org/dok/Berufsstoff_Testung_ABD_DKG.pdf [letzter Zugriff: 15.10.2020].

Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (2019): Arbeitsanweisung: Epikutantestung mit patienteneigenem Material. Version: 20.02.2019. Verfügbar unter: https://dkg.ivdk.org/dok/Arbeitsanweisung_Epikutantestung_pateigenes_Material_2019-02-20.pdf [letzter Zugriff: 09.07.2022].

Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (2022): Epikutantestreihen der DKG - Stand Januar 2022. Verfügbar unter: <https://dkg.ivdk.org/testreihen.html> [letzter Zugriff: 09.07.2022].

Dickel H, Bauer A, Brehler R, Mahler V, Merk HF, Neustädter I, Strömer K, Werfel T, Worm M, Geier J (2022): S1-Leitlinie Kontaktekzem. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 20: 711-734.

Diepgen TL (2012): Occupational skin diseases. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 10: 297-313.

Döring N, Bortz J (2016a): Datenerhebung. In: (Hrsg.): *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg: 321-577.

Döring N, Bortz J (2016b): Forschungsthema. In: Döring N, Bortz J (Hrsg.): *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg: 143-155.

Dresing T, Pehl T (2018): Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende. 8. Auflage, Eigenverlag, Marburg.

Dulon M, Kähler B, Kirvel S, Schlanstedt G, Schoening S (2011): Neues Ansprachekonzept zur Primärprävention beruflicher Hauterkrankungen für die Friseurbranche. *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin*, 46: 618-623.

Elsner P, Aberer W, Bauer A, Diepgen T, Drexler H, Fartasch M, John S, Schuhmacher-Stock U (2014): Zertifizierung: „Berufsdermatologie für Pflegekräfte und Fachangestellte (DDA)“. *Aktuelle Dermatologie*, 40: 34-37.

Ertel S (2020): Videokonferenzen mit BigBlueButton. Verfügbar unter: <https://www.datenschutz-notizen.de/videokonferenzenmit-bigbluebutton-5425839/> [letzter Zugriff: 13.12.2021].

Esser PR, Martin SF (2020): Erweitertes Verständnis von Pathogenese und Therapie der Kontaktallergie. *Der Hautarzt*, 71: 174-181.

Europäische Kommission (2021): Strategischer Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz (2021-2027). Verfügbar unter: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=24122&langId=en> [letzter Zugriff: 13.07.2022].

Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2001): Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=DE> [letzter Zugriff: 13.07.2022].

European Centre for Allergy Research (2022): Kreuzreaktion (Kreuzallergie). Verfügbar unter: <https://www.ecarf.org/kreuzreaktion-kreuzallergie/> [letzter Zugriff: 23.04.2022].

European Chemicals Agency (2020): Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern. Verfügbar unter:

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwj3ztSisPflAhVoQ_EDHX6QCS0QFnoECAYQAQ&url=https%3A%2F%2Fecha.europa.eu%2Fdocuments%2F10162%2F2324906%2Fsds_de.pdf%2F9d422bed-23a2-4ef9-bf50-d94426c6c65e&usg=AOvVaw1h3ai4LR-H1pfnRr26qHc9
[letzter Zugriff: 11.02.2022].

European Commission Sub-Working Group on Claims (2017): Technical document on cosmetic claims. Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017). Verfügbar unter:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847/attachments/1/translations/en/renditions/native> [letzter Zugriff: 16.02.2022].

European Medicines Agency (2022): Well-established use. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/well-established-use> [letzter Zugriff: 13.07.2022].

European Society of Contact Dermatitis (2022): ESCD Taskforce: Legal matters concerning patch test materials. Terms of reference. Verfügbar unter: <https://escd.org/about/working-parties-and-taskforces/escd-taskforce-legal-matters-concerning-patch-test-materials/> [letzter Zugriff: 21.07.2022].

Feustel R (2021): Leitfadengestütztes Interview. Verfügbar unter: <https://home.uni-leipzig.de/methodenportal/leitfadengestuetztes-interview/> [letzter Zugriff: 13.12.2021].

Flick U (2020): Triangulation. In: (Hrsg.): *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie*. Springer, 185-199.

Frosch P, Burrows D, Camarasa J, Dooms-Goossens A, Ducombs G, Lahti A, Menne T, Rycroft R, Shaw S, White I (1993): Allergic reactions to a hairdressers' series: results from 9 European centres. *Contact Dermatitis*, 28: 180-183.

Fuchs T, Diepgen TL (2019): Kontaktekzem (syn. Kontaktdermatitis). In: Klimek L, Vogelberg C, Werfel T (Hrsg.): *Weißbuch Allergie in Deutschland*. 4., überarbeitete und erweiterte Auflage. Springer, Berlin, Heidelberg: 168-171.

Fuchs T, Diepgen TL (2020): Weisheiten aus dem Weißbuch – Kapitel 3.8. Fakten und Forderungen rund um das Kontaktekzem. *Allergo Journal*, 29: 52-54.

Gatica-Ortega ME, Mowitz M, Pastor-Nieto MA, Navarro-Triviño FJ, Fernández-Redondo V, Hernández-Cano N, Borrego L, Gómez-de-la-Fuente E, Torralba M,

Svedman C, Giménez-Arnau A (2021): Contact dermatitis from glucose sensors in Spain: A multicentric approach. *Contact Dermatitis*, 85: 554-562.

Geens T, Aerts E, Borguet M, Haufroid V, Godderis L (2016): Exposure of hairdressers to aromatic diamines: an interventional study confirming the protective effect of adequate glove use. *Occupational and Environmental Medicine*, 73: 221-8.

Geier J, Weisshaar E, Lessmann H, Becker D, Dickel H, Häberle M, John SM, Mahler V, Skudlik C, Wagner E, Wehrmann W, Werfel T, Zagrodnik F, Diepgen TL (2010): Bewertung von Epikutantestreaktionen auf "Problemallergene" mit vermehrt fraglichen oder schwach positiven Reaktionen. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 58: 34-38.

Geier J, Lessmann H, Krautheim A, Schnuch A (2011): Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben "Stoffsubstitution als Präventionsansatz beruflich bedingter Hauterkrankungen Netzwerk „Kontaktallergien durch Berufsstoffe“ (KAB-Netzwerk)" gefördert aus Mitteln des Forschungsfonds der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Kennziffer FP272. Verfügbar unter: https://www.dguv.de/projektdatenbank/0272/fp_272_abschlussbericht.pdf [letzter Zugriff: 23.03.2022].

Geier J, Dickel H, Bauer A (2019): Epikutantestung mit patienteneigenem Material und Arbeitsstoffen. *Allergo Journal*, 28: 16-18.

Geier J, Dickel H (2020): Kontaktallergie – die unterschätzte Volkskrankheit. *Der Hautarzt*, 71: 163-165.

Gell PGH, Coombs RRA (1963): The classification of allergic reactions underlying disease. In: Coombs RRA, Gell PGH (Hrsg.): *Clinical Aspects Of Immunology*. Blackwell Science, London: 317-337.

Gerlinger T (2019): Wissenschaftliche Politikberatung im Gesundheitswesen. *Gesundheit + Gesellschaft Wissenschaft*, 19: 15-22.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 0 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf [letzter Zugriff: 15.10.2020].

Gilissen L, Boeckxstaens E, Geebelen J, Goossens A (2020): Occupational allergic contact dermatitis from systemic drugs. *Contact Dermatitis*, 82: 24-30.

Gläser-Zikuda M (o. J.): Forschungsdesigns und Mixed-Methods. Verfügbar unter: https://www.oefeb.at/uploads/files/Emerging_Researchers/Linz_Design_Mixed_Methods_2019_Handout_1_.pdf [letzter Zugriff: 21.07.2022].

Glaser BG, Strauss AL (1998): Grounded Theory. Strategien qualitativer Forschung. 1. Auflage, Verlag Hans Huber, Bern, Göttingen, Toronto, Seattle.

Goossens A, Detienne T, Bruze M (2002): Occupational allergic contact dermatitis caused by isocyanates. *Contact Dermatitis*, 47: 304-308.

Goossens A, Bruze M, Gruvberger B, Gielen K, Stoskute L (2006): Contact allergy to sodium cocoamphoacetate present in an eye make-up remover. *Contact Dermatitis*, 55: 302-4.

Hagvall L, Bråred-Christensson J, Inerot A (2014): Occupational contact dermatitis caused by sodium cocoamphopropionate in a liquid soap used in fast-food restaurants. *Contact Dermatitis*, 71: 122-4.

Halbmayer E (2010): Strukturierende Inhaltsanalyse. Verfügbar unter: <https://www.univie.ac.at/ksa/elearning/cp/ksamethoden/ksamethoden-94.html> [letzter Zugriff: 13.12.2021].

Halkier-Sørensen L (1996): Occupational skin diseases. *Contact Dermatitis*, 35(1 Suppl): 1-120.

Hasler H, Heyne S, Geier J, Bauer A (2022): Allergisches Kontaktekzem bei Typ-IV-Sensibilisierung gegen Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine in wassermischbarem Kühlschmierstoff TRIM® MicroSolTM690XT. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 70: 77.

Helferrich C (2011): Die Qualität qualitativer Daten: Manual für die Durchführung qualitativer Interviews. 4. Auflage, Springer, Wiesbaden.

Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (2015): Gefahrstoffrecht. Verfügbar unter: <https://www.ufz.de/index.php?de=36682> [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Hemmer W, Focke M, Kriechbaumer N, Götz M, Jarisch R (1997): Active sensitization to p-aminodiphenylamine. *Contact Dermatitis*, 37: 238.

Herman A, Aerts O, Baeck M, Bruze M, De Block C, Goossens A, Hamnerius N, Huygens S, Maiter D, Tennstedt D, Vandeleene B, Mowitz M (2017): Allergic contact dermatitis caused by isobornyl acrylate in Freestyle® Libre, a newly introduced glucose sensor. *Contact Dermatitis*, 77: 367-373.

Herman A, de Montjoye L, Tromme I, Goossens A, Baeck M (2018): Allergic contact dermatitis caused by medical devices for diabetes patients: A review. *Contact Dermatitis*, 79: 331-335.

Herman A, de Montjoye L, Baeck M (2020): Adverse cutaneous reaction to diabetic glucose sensors and insulin pumps: Irritant contact dermatitis or allergic contact dermatitis? *Contact Dermatitis*, 83: 25-30.

Hiller J, Vogel KE, Mahler V (2014): Leitlinienkonforme Diagnostik und Therapie von beruflich bedingten Handekzemen. *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin*, 49: 834-843

Hjorth N, Roed-Petersen J (1976): Occupational protein contact dermatitis in food handlers. *Contact Dermatitis*, 2: 28-42.

Hollywood A, Bourke JF (2022): Occupational allergic contact dermatitis to Piperamido Nitrotoluene in pharmaceutical workers: a case series. *Contact Dermatitis*, epub ahead of print: <https://doi.org/10.1111/cod.14189>.

Hoting E (1995): Untersuchungen zur frage der Kreuzallergenitat von amino and nitro-substituierten aromatischen Verbindungen. *Dermatosen*, 43: 50-58.

Huck B (2022): Sensibilisierende Stoffe. Verfügbar unter: https://www.haufe.de/arbeitschutz/arbeitschutz-office-professional/sensibilisierende-stoffe_idesk_P113633_HI2676161.html [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Hurrelmann K (1999): Die Arbeitsschwerpunkte der Gesundheitswissenschaften. In: Hurrelmann K (Hrsg.): *Gesundheitswissenschaften*. Springer, Berlin, Heidelberg: 1-8.

Hurrelmann K, Laaser U, Razum O (2015): Entwicklung und Perspektiven der Gesundheitswissenschaften in Deutschland. In: Hurrelmann K, Razum O (Hrsg.): *Handbuch Gesundheitswissenschaften*. Beltz Juventa, Weinheim, Basel: 15-54

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (2013): Leitlinien zur Handhabung von unerwünschten Wirkungen und zur Meldung von

ernsten unerwünschten Wirkungen innerhalb der Europäischen Union. Verfügbar unter: https://www.ikw.org/fileadmin/IKW_Dateien/downloads/Schoenheitspflege/CE_Guidelines_Undesirable_Effects_DE_0813.pdf [letzter Zugriff: 12.07.2022].

Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (2022): IDOK. Informations- und Dokumentationstelle für Kontaktallergien. Verfügbar unter: <https://ivdk.org/de/aktivit%C3%A4ten/idok/> [letzter Zugriff: 11.07.2022].

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (2022a): Kühlschmierstoff. Verfügbar unter: <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/kuehlschmierstoffe/kuehlschmierstoff/index.jsp> [letzter Zugriff: 23.04.2022].

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (2022b): VKIS-VSI-IGM-BGHM-Stoffliste. Verfügbar unter: <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/kuehlschmierstoffe/lexikon/vkis-vsi-igm-stoffliste/index.jsp> [letzter Zugriff: 23.04.2022].

Internationale Arbeitsorganisation (IAO) der Vereinigten Nationen (UN).

Internationale Standardklassifikation der Berufe 2008 (ISCO-08). 2019. Verfügbar unter: https://ec.europa.eu/eurostat/ramon/documents/SCL/isco08/SCL_isco08.zip [letzter Zugriff: 07.11.2020].

Ishihara M, Nogami T, Itoh M, Nishimura M (1985): Sensitization potency of dye intermediates and modifiers in guinea pigs. *Skin research*, 27: 585-590.

Janssens V, Morren M, Dooms-Goossens A, Degreef H (1995): Protein contact dermatitis: myth or reality? *British Journal of Dermatology*, 132: 1-6.

Johansen JD, Aalto-Korte K, Agner T, Andersen KE, Bircher A, Bruze M, Cannavó A, Giménez-Arnau A, Gonçalo M, Goossens A, John SM, Lidén C, Lindberg M, Mahler V, Matura M, Rustemeyer T, Serup J, Spiewak R, Thyssen JP, Vigan M, White IR, Wilkinson M, Uter W (2015): European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing - recommendations on best practice. *Contact Dermatitis*, 73: 195-221.

Johansen JD, Bonefeld CM, Schwensen JFB, Thyssen JP, Uter W (2022): Novel insights into contact dermatitis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 149: 1162-1171.

John SM, Blome O, Brandenburg S, Wehrmann W, Schwanitz HJ (2003): Der zertifizierte Gutachter: Curriculum der Gutachterseminare der ABD. In: Schwanitz HJ, Wehrmann W, Brandenburg S, John SM (Hrsg.): *Gutachten Dermatologie*. Steinkopff, Darmstadt: 97-103.

John SM, Skudlik C (2006): Neue Versorgungsformen in der Dermatologie. Vernetzte stationär-ambulante Prävention von schweren Berufsdermatosen: Eckpunkte für eine funktionierende integrierte Versorgung in Klinik und Praxis. *Das Gesundheitswesen*, 68: 769-774.

John SM, Blome O, Brandenburg S, Diepgen TL, Elsner P, Wehrmann W (2007): Zertifizierung: „Berufsdermatologie (ABD)“: Neues Seminar-Curriculum 2006 der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 5: 135-144.

John SM, Blome O, Brandenburg S, Diepgen TL, Fartasch M, Wehrmann W, Elsner P (2009): Zertifizierung: „Berufsdermatologie (ABD)“: Neues Seminar-Curriculum 2010 der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie in der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 7: 776-786.

John SM, Bauer A, Diepgen TL, Elsner P, Fartasch M, Römer W, Skudlik C, Wehrmann W, Brandenburg S (2017): Zertifizierung: „Berufsdermatologie (ABD)“: Seminar-Curriculum 2018 der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie in der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 15: 771-773.

John SM (2018): Hauterkrankungen am Arbeitsplatz: Frühzeitig alle Register ziehen. *Deutsches Ärzteblatt*, 115: 18-24.

John SM, Ulrich C, Kezic S (2020): Abschlussbericht zum Vorhaben: Definition und Evaluation eines optimalen topisch applizierbaren Sonnenschutzes zur Beeinflussung der Krankheitsaktivität bei Erkrankten mit BK-Nr. 5103. Protect UV 5103 (FB-0278). Verfügbar unter: https://www.dguv.de/projekt Datenbank/0278/fb_278_ab.pdf [letzter Zugriff: 11.02.2022].

Johnson B, Turner LA (2003): Data collection strategies in mixed methods research. *Handbook of mixed methods in social and behavioral research*, 297-319.

Johnson RB, Onwuegbuzie AJ, Turner LA (2007): Toward a Definition of Mixed Methods Research. *Journal of Mixed Methods Research*, 1: 112-133.

Kelle U (2014): Mixed methods. In: (Hrsg.): *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. Springer, 153-166.

Kieć-Swierczyńska M, Chomiczewska D, Kręcisz B (2010): [Wet work]. *Medycyna pracy*, 61: 65-77.

Kieć-Świerczyńska M, Swierczyńska-Machura D, Chomiczewska-Skóra D, Nowakowska-Świrta E, Kręcisz B (2014): Occupational allergic and irritant contact dermatitis in workers exposed to polyurethane foam. *International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health*, 27: 196-205.

Killig C, Werfel T (2008): Contact reactions to food. *Current Allergy and Asthma Reports*, 8: 209-14.

Klimek L, Hoffmann HJ, Kalpaklioglu AF, Demoly P, Agache I, Popov TA, Muraro A, Schmid-Grendelmeier P, Bonini S, Bonertz A, Mahler V, Vieths S, Pfaar O, Zuberbier T, Jutel M, Schmidt-Weber C, Hellings PW, Dreborg S, Bonini M, Brough HA, Bousquet J, Hoffmann-Sommergruber K, Palomares O, Ollert M, Shamji MH, Cardona V (2020): In-vivo diagnostic test allergens in Europe: A call to action and proposal for recovery plan-An EAACI position paper. *Allergy*, 75: 2161-2169.

Klimek L, Wehrmann W (2020): Vorteile für Allergologen bei der Vergütung. *Allergo Journal*, 29: 64-65.

Knothe B (2022): Deklaration der Inhaltsstoffe. Verfügbar unter: <http://www.oeko-fair.de/clever-konsumieren/kleiden-schmuecken/kosmetik/naturkosmetik/deklaration-der-inhaltsstoffe/deklaration-der-inhaltsstoffe2> [letzter Zugriff: 11.07.2022].

Kopp I, Encke A, Lorenz W (2002): Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 45: 223-233.

Kopp IB (2011): Von Leitlinien zur Qualitätssicherung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 54: 160-165.

Koppes SA, Engebretsen KA, Agner T, Angelova-Fischer I, Berents T, Brandner J, Brans R, Clausen ML, Hummler E, Jakasa I, Jurakić-Tončić R, John SM, Khnykin

D, Molin S, Holm JO, Suomela S, Thierse HJ, Kezic S, Martin SF, Thyssen JP (2017): Current knowledge on biomarkers for contact sensitization and allergic contact dermatitis. *Contact Dermatitis*, 77: 1-16.

Körner M (2009): Mathematik klar & kompakt. Ergänzung: Statistik & Wahrscheinlichkeitsrechnung. 1. Auflage, Auer Verlag, Donauwörth.

Kornmeier M (2007): Quellen zur systematischen Gewinnung von Wissen. In: Kornmeier M (Hrsg.): *Wissenschaftstheorie und wissenschaftliches Arbeiten: Eine Einführung für Wirtschaftswissenschaftler*. Physica-Verlag HD, Heidelberg: 107-194.

Krautheim A, Lessmann H, Geier J (2020): Patch Testing with Patient's Own Materials Handled at Work. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI (Hrsg.): *Kanerva's Occupational Dermatology*. 3. Springer, Cham: 1289-1306.

Krohn S, Römer W, Wehrmann W, Skudlik C (2020): Rechtsänderungen bei Berufskrankheiten–Auswirkungen auf die dermatologische Praxis. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 68: 145.

Kurz A, Stockhammer C, Fuchs S, Meinhard D (2009): Das problemzentrierte Interview. In: Buber R, Holzmüller HH (Hrsg.): *Qualitative Marktforschung: Konzepte – Methoden – Analysen*. Gabler, Wiesbaden: 463-475.

Landeck L, Skudlik C, John SM (2012): Airborne contact dermatitis to tetrazepam in geriatric nurses – a report of 10 cases. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 26: 680-684.

Landthaler M, Burg G, Zirbs S (1981): Farbstoff- und Nickel-Allergie im Friseurgewerbe. *Der Hautarzt*, 32: 281-284.

Leidreiter HI, Gruning B, Kaseborn D (1997): Amphoteric surfactants: processing, product composition and properties. *International Journal of Cosmetic Science*, 19: 239-53.

Lepp U, Zabel P, Greinert U (2003): Occupational airborne contact allergy to tetrazepam. *Contact Dermatitis*, 49: 260-1.

Lessmann H, Uter W, Geier J, Schnuch A (2006): Die Informations- und Dokumentationsstelle für Kontaktallergien (IDOK) des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK). *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 54: 160-166.

Liebold R, Trinczek R (2009): Experteninterview. In: Kühl S, Strodtholz P, Taffertshofer A (Hrsg.): *Handbuch Methoden der Organisationsforschung: Quantitative und Qualitative Methoden*. VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden: 32-56.

Lind ML, Johnsson S, Lidén C, Meding B, Boman A (2015): The influence of hydrogen peroxide on the permeability of protective gloves to resorcinol in hairdressing. *Contact Dermatitis*, 72: 33-9.

Loosen W (2016): Das Leitfadeninterview – eine unterschätzte Methode. In: Averbeck-Lietz S, Meyen M (Hrsg.): *Handbuch nicht standardisierte Methoden in der Kommunikationswissenschaft*. Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden: 139-155.

Mahler V, Schnuch A, Bauer A, Werfel T, Strömer K, Enk A, Bieber T, Klimek L (2016): Limited availability of diagnostic allergens for patch testing compromises patient care. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 14: 743-745.

Mahler V, Dickel H, Diepgen TL, Hillen U, Geier J, Kaufmann R, Kreft B, Schnuch A, Szliska C, Bender A (2017): Statement of the German Contact Dermatitis Research Group (DKG) and the German Dermatological Society (DDG) on liability issues associated with patch testing using a patient's own materials. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 15: 202-204.

Mahler V, Nast A, Bauer A, Becker D, Brasch J, Breuer K, Dickel H, Drexler H, Elsner P, Geier J, John SM, Kreft B, Köllner A, Merk H, Ott H, Pleschka S, Portisch M, Spornraft-Ragaller P, Weisshaar E, Werfel T, Worm M, Schnuch A, Uter W (2019a): S3 Guidelines: Epicutaneous patch testing with contact allergens and drugs - Short version, Part 2. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 17: 1187-1207.

Mahler V, Nast A, Bauer A, Becker D, Brasch J, Breuer K, Dickel H, Drexler H, Elsner P, Geier J, John SM, Kreft B, Köllner A, Merk H, Ott H, Pleschka S, Portisch M, Spornraft-Ragaller P, Weisshaar E, Werfel T, Worm M, Schnuch A, Uter W (2019b): S3 Guidelines: Epicutaneous patch testing with contact allergens and drugs - Short version, Part 1. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 17: 1076-1093.

Mahler V (2021): Neue Allergene für die Berufsdermatologie? *Der Hautarzt*, 72: 474-483.

Mahler V (2022): Patch-testing & Guidelines – what's cooking? *Vortrag anlässlich des 15th Congress of the European Society of Contact Dermatitis (ESCD)*, 08.06. - 10.06.2022, Amsterdam, Niederlande,

Manz K (2016): Interviews planen. In: Wintzer J (Hrsg.): *Herausforderungen in der Qualitativen Sozialforschung: Forschungsstrategien von Studierenden für Studierende*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg: 35-42.

Maucher IV (2022): Imatinib. Verfügbar unter: https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Imatinib_47277 [letzter Zugriff: 21.07.2022].

Mayring P (2002): Einführung in die qualitative Sozialforschung : eine Anleitung zu qualitativem Denken. Auflage, Beltz Verlag, Weinheim, Basel.

Mayring P (2010a): Qualitative Inhaltsanalyse. 11. Auflage, Beltz, Weinheim.

Mayring P (2010b): Qualitative Inhaltsanalyse. In: Mey G, Mruck K (Hrsg.): *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie*. VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden: 601-613.

McFadden JP, Ross JS, White IR, Basketter DA (2001): Clinical allergy to cocamidopropyl betaine: reactivity to cocamidopropylamine and lack of reactivity to 3-dimethylaminopropylamine. *Contact Dermatitis*, 45: 72-4.

Mentzel F (2017): Evaluation der Qualität von Epikutantestungen im Rahmen des Hautarztverfahrens. Teil des Forschungsprojektes EVA_Haut - Qualitätssicherung und Evaluation des optimierten Hautarztverfahrens und des Stufenverfahrens Haut (Zeichen der DGUV: 412.02:411.43-FB 130-EVA-Haut). Verfügbar unter: <https://repositorium.ub.uni-osnabrueck.de/handle/urn:nbn:de:gbv:700-2017042015795> [letzter Zugriff: 09.07.2022].

Messner EM, Terhorst Y, Barke A, Baumeister H, Stoyanov S, Hides L, Kavanagh D, Pryss R, Sander L, Probst T (2020): The German Version of the Mobile App Rating Scale (MARS-G): Development and Validation Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 8: e14479.

Mey G, Mruck K (2011): Qualitative Interviews. In: Naderer G, Balzer E (Hrsg.): *Qualitative Marktforschung in Theorie und Praxis: Grundlagen – Methoden – Anwendungen*. Gabler, Wiesbaden: 257-288.

Mieg HA, Brunner B (2004): Experteninterviews. Reflexionen zur methodologie und erhebungstechnik. *Schweizerische Zeitschrift für Soziologie*, 30: 199-222.

Mittag H-J, Schüller K (2020): Statistik. Eine Einführung mit interaktiven Elementen. 6. Auflage, Springer, Berlin, Heidelberg.

Molin S, Bauer A, Schnuch A, Geier J (2015): Occupational contact allergy in nurses: results from the Information Network of Departments of Dermatology 2003-2012. *Contact Dermatitis*, 72: 164-71.

Nagl-Cupal M (2013): Theoretical Sampling. *ProCare*, 18: 20-22.

Niederberger M (2018): Mixed-Methods-Studien in der Gesundheitsförderung. *Prävention und Gesundheitsförderung*, 13: 85-90.

Nowak AC, Kolip P, Razum O (2022): Gesundheitswissenschaften / Public Health. Verfügbar unter: <https://leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/gesundheitswissenschaften-public-health/> [letzter Zugriff: 14.10.2022].

Oosterhaven JAF, Uter W, Aberer W, Armario-Hita JC, Ballmer-Weber BK, Bauer A, Czarnecka-Operacz M, Elsner P, García-Gavín J, Giménez-Arnau AM, John SM, Kręcis B, Mahler V, Rustemeyer T, Sadowska-Przytocka A, Sánchez-Pérez J, Simon D, Valiukevičienė S, Weisshaar E, Schuttelaar MLA (2019): European Surveillance System on Contact Allergies (ESSCA): Contact allergies in relation to body sites in patients with allergic contact dermatitis. *Contact Dermatitis*, 80: 263-272.

Oreskov KW, Søsted H, Johansen JD (2015): Glove use among hairdressers: difficulties in the correct use of gloves among hairdressers and the effect of education. *Contact Dermatitis*, 72: 362-6.

Paul-Ehrlich-Institut (2018): Verfügbarkeit von Testallergenen für seltene Allergien - Antrag auf Gebührenreduktion. Verfügbar unter: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/180910-gebuehrenreduktion-testallergene.pdf?__blob=publicationFile&v=2 [letzter Zugriff: 25.06.2022].

Paul-Ehrlich-Institut (2021): Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz (gültig im Human-/Veterinärbereich für Amtshandlungen, die bis zum 30.09.2021 beantragt bzw. veranlasst wurden). Verfügbar unter:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/service/rechtliches/peiinstkostv.pdf?__blob=publicationFile&v=4 [letzter Zugriff: 25.06.2022].

Paul-Ehrlich-Institut (2022a): Verkehrsfähige Test-Allergene im Zulassungsverfahren. Verfügbar unter: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittel/liste-test-allergene.pdf?__blob=publicationFile&v=6 [letzter Zugriff: 09.03.2022].

Paul-Ehrlich-Institut (2022b): Test-Allergene für Epikutantests. Verfügbar unter: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/epikutantest/epikutantest-node.html;jsessionid=E8E2E670E755EF0076E59B97DF2B2F47.intranet242> [letzter Zugriff: 09.03.2022].

Pesonen M, Suomela S, Kuuliala O, Aalto-Korte K (2016): Occupational contact allergy to sodium cocoamphopropionate in a hand cleanser. *Contact Dermatitis*, 74: 246-8.

Peters K-P, Frosch P, Henseler T, Müller S, Przybilla B, Schulze-Dirks A (1994): Typ IV-Allergien auf Friseurberufsstoffe. Ergebnisse einer multizentrischen Studie in acht Kliniken der Deutschen Kontaktallergiegruppe und des «Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken» in Deutschland. *Dermatosen in Beruf und Umwelt*, 42: 50-52.

Peters W, Rind J (2017): Allgemeines Ordnungsrecht – Grundlagen und aktuelle Rechtsfragen. *LKV*, 6: 251-257.

Petzina R, Wehkamp K (2019): Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. In: Haring R (Hrsg.): *Gesundheitswissenschaften*. Springer, Berlin, Heidelberg: 709-723.

Pfadenhauer M (2009): Das Experteninterview. In: Buber R, Holzmüller HH (Hrsg.): *Qualitative Marktforschung: Konzepte – Methoden – Analysen*. Gabler, Wiesbaden: 449-461.

Pfeiffer F (2021): 5 Tipps für das Transkribieren in deiner Abschlussarbeit. Verfügbar unter: <https://www.scribbr.de/methodik/interview-transkribieren/> [letzter Zugriff: 13.12.2021].

Raison-Peyron N, Mowitz M, Bonardel N, Aerts O, Bruze M (2018): Allergic contact dermatitis caused by isobornyl acrylate in OmniPod, an innovative tubeless insulin pump. *Contact Dermatitis*, 79: 76-80.

Ravishankar A, Freese RL, Parsons HM, Warshaw EM, Goldfarb N (2022): Trends in Patch Testing in the Medicare Part B Fee-for-Service Population. *Dermatitis*, 33: 129-134.

Razum O, Kolip P (2020): Gesundheitswissenschaften: Eine Einführung. In: Razum O, Kolip P (Hrsg.): *Handbuch Gesundheitswissenschaften*. Beltz Juventa, Weinheim, Basel: 19-45.

Reich A, Wilke A, Gediga G, Baurecht H, Rodriguez E, Jakasa I, Geier J, Mempel M, Buhl T, Weidinger S, Kezic S, John SM, Schon MP, Brans R (2020): Health education decreases incidence of hand eczema in metal work apprentices: Results of a controlled intervention study. *Contact Dermatitis*, 82: 350-360.

Renz H, Gierten B (2019): Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik. In: Gressner AM, Arndt T (Hrsg.): *Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik*. 3. Auflage. Springer, Berlin, Heidelberg: 2392-2393.

Ring J (2017): Occupational skin disease - a major health problem in Europe. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 31: 919-920.

Robert Koch-Institut (2021): Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19. Verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html [letzter Zugriff: 16.02.2021].

Roux LN, Brooks JD, Yeatts JL, Baynes RE (2015): Skin absorption of six performance amines used in metalworking fluids. *Journal of Applied Toxicology*, 35: 520-8.

Santucci B, Cannistraci C, Lesnoni I, Ferraro C, Rocco MG, Dell'Anna L, Giannarelli D, Cristaudo A (2003): Cutaneous response to irritants. *Contact Dermatitis*, 48: 69-73.

Schäfer U, Metz J, Pevny I, Röckl H (1978): Sensibilisierungsversuche an Meerschweinchen mit fünf parasubstituierten Benzolderivaten. *Archives of Dermatological Research*, 261: 153-161.

Schendera CF (2015): Deskriptive Statistik verstehen. 1. Auflage, UVK Verlagsgesellschaft, Konstanz.

Schmid C, Goebeler M (2017): Intoleranzreaktionen, Allergien und Ekzeme. In: Goebeler M, Hamm H (Hrsg.): *Basiswissen Dermatologie*. Springer, Berlin, Heidelberg: 41-67.

Schmidt T (2020): Ende-zu-Ende Verschlüsselung von Videokonferenzen. Verfügbar unter: <https://www.datenschutz-notizen.de/ende-zu-ende-verschluesselung-von-videokonferenzen-1825597/> [letzter Zugriff: 13.12.2021].

Schneider S (2022): Zahlen, Daten, Fakten und erste Ergebnisse zur Evaluation der BK-Rechtsänderungen. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 70: 74.

Schnuch A, Geier J, Uter W, Frosch PJ, Lehmacher W, Aberer W, Agathos M, Arnold R, Fuchs T, Laubstein B, Lischka G, Pietrzyk PM, Rakoski J, Richter G, Rüeff F (1997): National rates and regional differences in sensitization to allergens of the standard series. Population-adjusted frequencies of sensitization (PAFS) in 40,000 patients from a multicenter study (IVDK). *Contact Dermatitis*, 37: 200-209.

Schnuch A, Mahler V (2015): Volkskrankheit Kontaktallergie. *Der Hautarzt*, 66: 644-645.

Schoonenboom J, Johnson RB (2017): How to Construct a Mixed Methods Research Design. *Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie*, 69: 107-131.

Schubert S, Bauer A, Molin S, Skudlik C, Geier J (2017): Occupational contact sensitization in female geriatric nurses: Data of the Information Network of Departments of Dermatology (IVDK) 2005-2014. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 31: 469-476.

Schubert S, Brans R, Reich A, Buhl T, Skudlik C, Schröder-Kraft C, Gina M, Weisshaar E, Mahler V, Dickel H, Schön MP, John SM, Geier J (2020a): Contact sensitization in metalworkers: Data from the information network of departments of dermatology (IVDK), 2010-2018. *Contact Dermatitis*, 83: 487-496.

Schubert S, Brans R, Reich A, Hansen A, Buhl T, Skudlik C, Mempel M, Schon MP, John SM, Geier J (2020b): Assessment of occupational exposure and spectrum of contact sensitization in metalworkers with occupational dermatitis: results of a cohort study within the OCCUDERM project. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 34: 1536-1544.

Schumacher B (2019): Abklärung von Kontaktallergien. Epikutantestung auf dem neuesten Stand. *hautnah dermatologie*, 45: 54-55.

Schuppert G, Thees M, Uhlig V, Wunderwald C, Zuber T (2004): Zukunft der Regionalpolitik in ausgewählten Regionen Deutschlands. Verfügbar unter: https://www.uni-trier.de/fileadmin/fb4/prof/VWL/SUR/Lehre/SS04/pbsf/Privat/endberichte/Endbericht_Gruppe_Koordination.doc. [letzter Zugriff: 15.12.2021].

Schwantes H, Elsner P (2013): Epikutantestung von Eigensubstanzen. *Trauma und Berufskrankheit*, 15: 114-118.

Schwarze J (2009): Grundlage der Statistik. Band 1: Beschreibende Verfahren. 11. Auflage, Verlag Neue Wirtschafts-Briefe, Herne.

Singh P, Liszewski W (2021): Trends in Patch Testing by Health Care Providers Among US Medicare Beneficiaries. *Dermatitis*, 32: 406-412.

Singh R, Khanna S, Shanker R, Singh G (1986): Acute and short-term toxicity studies on p-aminodiphenylamine. *Veterinary and Human Toxicology*, 28: 219-223.

Skog E (1965): Sensitization to p-phenylenediamine. *Archives of dermatology*, 92: 276-280.

Skudlik C, Wulfhorst B, Gediga G, Bock M, Allmers H, John SM (2008): Tertiary individual prevention of occupational skin diseases: a decade's experience with recalcitrant occupational dermatitis. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 81: 1059-1064.

Skudlik C, Meyer E, Allmers H, Domagalski E, John SM (2011): „Endemisches“ aerogenes allergisches Kontaktekzem? Gehäuftes Auftreten einer seltenen Kontaktallergie in einem Betrieb der Müllentsorgung. *Der Hautarzt*, 62: 765-769.

Skudlik C, Geier J, John SM (2014): Aktuelle Trends in der Berufsdermatologie. *Der Hautarzt*, 65: 983-995.

Skudlik C, Weisshaar E (2015): Individuell ambulante und stationäre Prävention bei Berufsdermatosen. *Der Hautarzt*, 66: 160-166.

Skudlik C, John SM (2018): Berufsdermatosen. In: Plewig G, Ruzicka T, Kaufmann R, Hertl M (Hrsg.): *Braun-Falco's Dermatologie, Venerologie und Allergologie*. Springer, Berlin, Heidelberg: 537-547.

Skudlik C, Markthaler M, John SM (2018): Occupational contact allergy to sodium cocoamphopropionate in a skin protection cream. *Contact Dermatitis*, 78: 295-296.

Skudlik C, Bauer A (2020): Wesentliche Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Anerkennung von Berufskrankheiten: Voraussichtlicher Wegfall des Unterlassungszwangs zum 01.01.2021. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 18: 184.

Skudlik C, Krohn S, Bauer A, Bernhard-Klimt C, Dickel H, Drexler H, Elsner P, Engel D, Fartasch M, Glaubitz S, Gauglitz G, Goergens A, Köllner S, Kämpf D, Klinkert M, Kublik E, Merk H, Müller M, Palsherm K, Römer W, Ulrich C, Worm M (2020): Rechtsbegriff/Auslegung „Schwere oder wiederholt rückfällige Hauterkrankung“ ab dem 1. Januar 2021: Beratungsergebnis der AG Bamberger Empfehlung. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 68: 149.

Skudlik C, Krohn S, Bauer A, Bernhard-Klimt C, Dickel H, Drexler H, Elsner P, Engel D, Fartasch M, Glaubitz S (2021): Berufskrankheit Nr. 5101–Rechtsbegriff der schweren oder wiederholt rückfälligen Hautkrankheit. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 69: 6-10.

SmartPractice Europe (2022a): SmartPractice Europe - Pressemitteilung zur Verfügbarkeit von Allergenen von Oktober 2022. Verfügbar unter: https://www.smartpracticeeurope.com/spegerman/pdfs/20222010_G150_Customer%20Letter_DE_ohne%20Signatur.pdf [letzter Zugriff: 1.11.2022].

SmartPractice Europe (2022b): SmartPractice Europe - Verfügbarkeit Testsubstanzen Deutschland. Verfügbar unter: <https://www.smartpracticeeurope.com/spegerman/pdfs/Verf%C3%BCgbarkeit%20Testsubstanzen%20Deutschland-en-us.pdf> [letzter Zugriff: 30.06.2022].

Soder S, Diepgen TL, Radulescu M, Apfelbacher CJ, Bruckner T, Weisshaar E (2007): Occupational skin diseases in cleaning and kitchen employees: course and quality of life after measures of secondary individual prevention. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 5: 670-676.

Soemantri SP, Dickel H (2015): Das allergische Kontaktekzem. *Allergo Journal*, 24: 14-16.

Sonsmann FK, John SM, Wilke A (2017): Berufskrankheit Handekzem. *Heilberufe*, 69: 16-19.

Steffl P (2022): <https://www.gesi.de/blog/2016/06/27/genauigkeit-konzentrationen-im-sicherheitsdatenblatt/>. Verfügbar unter: <https://www.gesi.de/blog/2016/06/27/genauigkeit-konzentrationen-im-sicherheitsdatenblatt/> [letzter Zugriff: 11.02.2022].

Stenpaß A (2020): Der Mixed-Methods Ansatz. In: (Hrsg.): *Pendelmobilität und partnerschaftliche Arbeitsteilung: Eine Studie über Geschlechterungleichheiten in heterosexuellen Paarbeziehungen*. Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden: 75-77.

Stenveld H (2020): Hairdressers. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI (Hrsg.): *Kanerva's Occupational Dermatology*. Springer International Publishing, Cham: 2047-2060.

Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D, Mani M (2015): Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR mHealth and uHealth*, 3: e27.

Strübing J (2014): Grounded Theory und Theoretical Sampling. In: Baur N, Blasius J (Hrsg.): *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden: 457-472.

Swinnen I, Ghys K, Kerre S, Constandt L, Goossens A (2014): Occupational airborne contact dermatitis from benzodiazepines and other drugs. *Contact Dermatitis*, 70: 227-32.

Symanzik C, Dicke K, Brans R, Weinert P, Skudlik C, John SM (2022a): Systematische Analyse der Testungen von patienteneigenen Substanzen in Deutschland: DGUV-Forschungsprojekt FB 317b zur Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergie. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 70: 55-60.

Symanzik C, Johansen JD, Weinert P, Babić Ž, Hallmann S, Havmose MS, Kezic S, Macan M, Macan J, Strahwald J, Turk R, van der Molen HF, John SM, Uter W (2022b): Differences between hairdressers and consumers in skin exposure to hair cosmetic products: A review. *Contact Dermatitis*, 86: 333-343.

Symanzik C, Körbel-Peceny C, Lüttje D, Engelhardt M, Skudlik C, John SM (2022c): Hautveränderungen durch das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes bei Beschäftigten im Gesundheitsdienst im Zuge der Eindämmung der COVID-19-Pandemie: Eine empirische Untersuchung in einem niedersächsischen Krankenhaus der Maximalversorgung. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 70: 3-12.

Symanzik C, Stasielowicz L, Brans R, Skudlik C, John SM (2022d): Prevention of occupational hand eczema in healthcare workers during the COVID-19 pandemic: A controlled intervention study. *Contact Dermatitis*, 87: 500-510.

Symanzik C, Weinert P, Babić Ž, Hallmann S, Havmose MS, Johansen JD, Kezic S, Macan M, Macan J, Strahwald J, Turk R, van der Molen HF, John SM, Uter W (2022e): Skin Toxicity of Selected Hair Cosmetic Ingredients: A Review Focusing on Hairdressers. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19: 7588.

Thielitz A, John SM (2016): Berufsallergosen/Berufsdermatologie. In: Biedermann T, Heppt W, Renz H, Röcken M (Hrsg.): *Allergologie*. 2. Auflage. Springer, Berlin, Heidelberg: 313-423.

Thomas ZM, Jamiolkowski D, Chantraine S, Steveling-Klein E, Hofmeier KS, Hartmann K (2021): Contact dermatitis to hair cosmetics: Current diagnostic recommendations. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 19: 1729-1734.

Toklu HZ, Antigua A, Lewis V, Reynolds M, Jones J (2019): Cosmetovigilance: A review of the current literature. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 8: 1540-1545.

Uter W, Geier J, Lessmann H, Schnuch A (1999): Unverträglichkeitsreaktionen gegen Körperpflege- und Haushaltsprodukte: Was ist zu tun? Die Informations- und Dokumentationsstelle für Kontaktallergien (IDOK)

des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK). *Der Deutsche Dermatologe*, 47: 211-214.

Uter W, Schwitulla J, Thyssen JP, Frosch PJ, Statham B, Schnuch A (2011): The 'overall yield' with the baseline series - a useful addition to the array of MOAHLFA

factors describing departmental characteristics of patch tested patients. *Contact Dermatitis*, 65: 322-328.

Uter W, Werfel T, White IR, Johansen JD (2018): Contact Allergy: A Review of Current Problems from a Clinical Perspective. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15: 1-39.

Uter W (2020): Prävalenz der Kontaktsensibilisierung in der Allgemeinbevölkerung und in Klinikpopulationen. *Der Hautarzt*, 71: 166-173.

Uter W, Gefeller O, Mahler V, Geier J (2020): Trends and current spectrum of contact allergy in Central Europe: results of the Information Network of Departments of Dermatology (IVDK) 2007-2018. *British Journal of Dermatology*, 1-9.

Uter W, Strahlwald J, Hallmann S, Johansen JD, Havmose MS, Kezic S, van der Molen H, Macan J, Macan M, Turk R, Symanzik C, Weinert P, John SM (2022): Systematic review on skin adverse effects of important hazardous hair cosmetic ingredients with a focus on hairdressers. *Contact Dermatitis*, Epub ahead of print:

Van der Hulst K, Kerre S, Goossens A (2010): Occupational allergic contact dermatitis from tetrazepam in nurses. *Contact Dermatitis*, 62: 303-8.

Verband Schmierstoff-Industrie e.V. (2022): Verzeichnis der ordentlichen Verbandsmitglieder und Fördermitglieder. Verfügbar unter: <http://www.vsi-schmierstoffe.de/der-verband/ueber-uns/die-mitglieder/#c29> [letzter Zugriff: 11.02.2022].

Vetter C (1998): Berufsdermatosen: Forschungsdefizite bei der Expositionserfassung. *Deutsches Ärzteblatt*, 95: 2972-2874.

Vogt S, Werner M (2014): Forschen mit Leitfadeninterviews und qualitativer Inhaltsanalyse. Verfügbar unter: https://www.th-koeln.de/mam/bilder/hochschule/fakultaeten/f01/skript_interviewsqualinhaltsanalyse-fertig-05-08-2014.pdf [letzter Zugriff: 14.12.201].

Voß H, Gediga G, Gediga K, Maier B, Mentzel F, Skudlik C, Zagrodnik FD, John SM (2013): Sekundärprävention von Berufsdermatosen: erste systematische Evaluation des Hautarztverfahrens und des Stufenverfahrens Haut. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 11: 662-671.

Weiß C (2019): Basiswissen Medizinische Statistik. 7. Auflage, Springer, Berlin, Heidelberg.

Wenk KS, Ehrlich A (2012): Isocyanates. *Dermatitis*, 23: 130-131.

Whitaker P (2016): Occupational allergy to pharmaceutical products. *Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology*, 16: 101-6.

Wieggers W, Wolf S (2022): COSMILE. Für mehr Transparenz bei Kosmetik in Europa. Verfügbar unter: <https://cosmile-info.eu/de/home/> [letzter Zugriff: 11.07.2022].

Wilke A, Gediga G, Schlesinger T, John SM, Wulfhorst B (2012): Sustainability of interdisciplinary secondary prevention in patients with occupational hand eczema: a 5-year follow-up survey. *Contact Dermatitis*, 67: 208-16.

Wilke A, Gediga G, Goergens A, Hansen A, Hübner A, John SM, Nordheider K, Rocholl M, Weddeling S, Wulfhorst B, Nashan D (2018): Interdisciplinary and multiprofessional outpatient secondary individual prevention of work-related skin diseases in the metalworking industry: 1-year follow-up of a patient cohort. *BMC Dermatology*, 18: 12-28.

Wilke A, Skudlik C, Sonsmann FK (2018): Individualprävention beruflicher Kontaktekzeme: Schutzhandschuhe und Hautschutzempfehlungen im berufsgenossenschaftlichen Heilverfahren. *Der Hautarzt*, 69: 449-461.

Wilkinson JD, Hambly EM, Wilkinson DS (1980): Comparison of Patch Test Results in Two Adjacent Areas of England. II. Medicaments *Acta Dermato-Venereologica*, 60: 245-249.

Witzel A (1982): Verfahren der qualitativen Sozialforschung: Überblick und Alternativen. 1. Auflage, Campus-Verlag, Frankfurt am Main.

Witzel A (1985): Das problemzentrierte interview. 1. Auflage, Beltz, Weinheim.

Wulfhorst B, Bock M, Gediga G, Skudlik C, Allmers H, John SM (2010): Sustainability of an interdisciplinary secondary prevention program for hairdressers. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 83: 165-171.

Wüst J (2022): Runder Tisch. Methodenbeschreibung. Verfügbar unter: <https://www.buergergesellschaft.de/mitentscheiden/methoden->

verfahren/buergerbeteiligung-in-der-praxis-methoden-und-verfahren-von-a-z/runder-tisch/methodenbeschreibung [letzter Zugriff: 13.07.2022].

Yazdi A, Röcken M (2016): Allergisches Kontaktekzem. In: Biedermann T, Heppt W, Renz H, Röcken M (Hrsg.): *Allergologie*. 2. Auflage. Springer, Berlin, Heidelberg:

VII.2 Abkürzungsverzeichnis

ABD	Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie
Abs.	Absatz
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln / Arzneimittelgesetz
Aqu.	Aqua
Bayer.LUK	Bayerische Landesunfallkasse
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BG BAU	Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft
BG ETEM	Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse
BGHM	Berufsgenossenschaft Holz und Metall
BGHW	Berufsgenossenschaft Handel und Warenlogistik
BGN	Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe
BG RCI	Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie
BG Verkehr	Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekom- munikation
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrts- pflege
BK	Berufskrankheit
BS GUV	Braunschweigischer Gemeinde-Unfallversicherungsverband
CI	Konfidenzintervall
DACH	Deutschland, Österreich und Schweiz
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DKG	Deutsche Kontaktallergie-Gruppe
ebd.	ebenda
ESSCA	European Surveillance System on Contact Allergies
FUK BB	Feuerwehr-Unfallkasse Brandenburg
FUK	Feuerwehr-Unfallkasse Niedersachsen
FUK Mitte	Feuerwehr-Unfallkasse Mitte
GCP	Good Clinical Practice
GefStoffV	Gefahrenstoffverordnung
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GUVH	Gemeinde-Unfallversicherungsverband Hannover

GUV OL	Gemeinde-Unfallversicherungsverband Oldenburg
h	Stunde/n
HFUK Nord	Hanseatische Feuerwehr-Unfallkasse Nord
IAO	Internationale Arbeitsorganisation
ID	Identifikator
iDerm	Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation
i. d. R.	in der Regel
IgE	Immunglobulin E
IGM	Industriegewerkschaft Metall
IKW	Industrieverband Körperpflege und Waschmittel
i. S.	im Sinne
i. S. d.	im Sinne der
IVDK	Informationsverbund Dermatologischer Kliniken zur Erfassung und wissenschaftlichen Auswertung der Kontaktallergien
KUVB	Kommunale Unfallversicherung Bayern
LUKN	Landesunfallkasse Niedersachsen
MdE	Minderung der Erwerbsfähigkeit
MOAHLFA	male resp. männliches Geschlecht, occupational dermatitis resp. Berufsbedingtheit / Kausalität, atopic dermatitis resp. Atopische Dermatitis / Atopie-Hinweise, site: hand resp. Lokalisation unter besonderer Betonung der Hände, site: leg resp. Lokalisation unter besonderer Betonung der unteren Extremitäten, site: face resp. Lokalisation unter besonderer Betonung des Gesichtes, age \geq 40 resp. Alter \geq 40 Jahre
MS	Microsoft
NLS	Natriumlaurylsulfat
Nr.	Nummer
numm.	nummulär
o. g.	oben genannt
o.n.A.	ohne nähere Angabe
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
pH	potentia Hydrogenii
resp.	respektive

SIP	Sekundäre Individualprävention
sog.	sogenannt
SVLFG	Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
TIP	Tertiäre Individualprävention
TRBA	Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
u. a.	unter anderem
ugs.	umgangssprachlich
UKB	Unfallkasse Berlin
UK BB	Unfallkasse Brandenburg
UK Bremen	Unfallkasse Freie Hansestadt Bremen
UKBW	Unfallkasse Baden-Württemberg
UKH	Unfallkasse Hessen
UK MV	Unfallkasse Mecklenburg-Vorpommern
UK Nord	Unfallkasse Nord
UK NRW	Unfallkasse Nordrhein-Westfalen
UK RLP	Unfallkasse Rheinland-Pfalz
UKS	Unfallkasse Saarland
UK Sachsen	Unfallkasse Sachsen
UK ST	Unfallkasse Sachsen-Anhalt
UK T	Unfallkasse Thüringen
UN	United Nations
USA	United States of America
u. U.	unter Umständen
UVB	Unfallversicherung Bund und Bahn
UV-GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte Gesetzliche Unfallversicherung
V.a.	Verdacht auf
VBG	Verwaltungs-Berufsgenossenschaft
VKIS	Verbraucherkreis Industrieschmierstoffe
vs.	versus
VSI	Verband Schmierstoffindustrie
Z.n.	Zustand nach

VII.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Logistischer Ablauf der Datenerhebung in Studienabschnitt I	26
Abbildung 2: Beispiele unzureichender Test- und / oder Dokumentationsqualität bei Epikutantestungen patienteneigener Substanzen: a) unzureichende Dokumentation, unzureichende Angabe der Bezeichnung der Substanzen sowie Fehlen der Testkonzentration und des Applikationsvehikels, mutmaßliches Fehlen einer 72- und 96-Stunden-Ablesung; b) unzureichende Dokumentation, die Angaben der Bezeichnungen der patienteneigenen Substanzen eignen sich nicht zur Identifikation der jeweilig getesteten Stoffe oder Stoffgemische, Fehlen einer 72- und 96-Stunden-Ablesung; c) unzureichende Dokumentation, Angaben der Bezeichnungen eignen sich nicht zur Identifikation der Handschuhe (in diesem Fall existieren neun in Frage kommende Handschuhmodelle des angegebenen Herstellers), Fehlen einer 96-Stunden-Ablesung; d) unzureichende Dokumentation, unzureichende Angabe der Bezeichnung des Handschuhs sowie Fehlen des Applikationsvehikels (angefeuchtet), mutmaßliches Fehlen einer 72- und 96-Stunden-Ablesung	120
Abbildung 3: Synopse der Inhaltsanalyse der durchgeführten Experteninterviews i. S. eines hierarchischen Code-Subcode-Modells.....	157
Abbildung 4: Darstellung des einheitlichen und standardisierten Vorgehens im Rahmen der Informations- und Dokumentationsstelle für Kontaktallergien (IDOK) des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK).....	201
Abbildung 5: In der vorliegenden Arbeit entwickelte Empfehlungen zur Vorgehensweise im Rahmen der Qualitätssicherung medizinischer Diagnostik, hier konkret am Beispiel der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien; eingeordnet bezugnehmend auf den kontinuierlichen Qualitätszyklus nach Deming (1982). Differenziert dargestellt werden genuine Fokusaufgaben der vorliegenden Arbeit (Aktion 1: Qualitätssicherung, Aktion 2: Problemerkennung und Aktion 3: Problemanalyse), darüber hinausgehend erarbeitete Handlungsimpulse (Aktion 4: Problemlösung) sowie potentielle Gegenstände zukünftiger Forschungsarbeiten (Aktion 5: Evaluation / Prüfung der Problemlösung) bezogen auf die konkret behandelte Themenstellung.....	229

VII.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Informationen für Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen	3
Tabelle 2: Allergenhitliste (Top 10), IVKD, 2007-2010: Anteil positiver Epikutantestreaktionen auf Allergenzubereitungen der DKG Standardreihe.....	10
Tabelle 3: Allergenhitliste (Top 10), IVKD, 2011-2014: Anteil positiver Epikutantestreaktionen auf Allergenzubereitungen der DKG Standardreihe.....	11
Tabelle 4: Allergenhitliste (Top 10), IVKD, 2015-2018: Anteil positiver Epikutantestreaktionen auf Allergenzubereitungen der DKG Standardreihe.....	11
Tabelle 5: Allergenhitliste (Top 3, Anteil positiver Epikutantestreaktionen auf Allergenzubereitungen der DKG Standardreihe) der zehn häufigsten Berufsgruppen von TIP Patienten mit Berufsdermatosen, 2007-2016.....	13
Tabelle 6: Berufsgruppen mit einem erhöhten Risiko der Entwicklung einer Dermatose	19
Tabelle 7: Einteilung von Präventionsmaßnahmen nach Zeitpunkt, Adressat und Ansatzpunkt mit Erläuterungen zu den verschiedenen Maßnahmen.....	20
Tabelle 8: STOP-Prinzip: Abfolge einzuleitender präventiver Hautschutzmaßnahmen	21
Tabelle 9: Auflistung der Unfallversicherungsträger	24
Tabelle 10: Testsubstanzen der DKG-Standardreihe	29
Tabelle 11: Verschiedene Arten des Dokumentes der zugeordneten Berichterstattung	30
Tabelle 12: Berufe mit ihrem entsprechenden internationalen Code in Anlehnung an die Internationale Standardklassifikation der Berufe (ISCO-08).....	31
Tabelle 13: Mögliche auszuwählende Diagnosen	33
Tabelle 14: Mögliche auszuwählende Lokalisationen der entsprechenden Diagnose ...	34
Tabelle 15: Epikutantestreihen der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG)	36
Tabelle 16: Epikutantestreihen der Firma SmartPractice	37
Tabelle 17: Mögliche Reaktionsstärken zur Beurteilung der Testreaktionen zu den unterschiedlichen Ablesezeitpunkten	39
Tabelle 18: Erfassung der Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe	40
Tabelle 19: Erfassung der Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit.....	40
Tabelle 20: Produktbeschreibung der jeweiligen patienteneigenen Substanz.....	41

Tabelle 21: Substanzgruppe der jeweiligen patienteneigenen Substanz	42
Tabelle 22: Testkonzentration der jeweiligen patienteneigenen Substanz.....	43
Tabelle 23: Applikationsvehikel der jeweiligen patienteneigenen Substanz	44
Tabelle 24: pH-Wert der jeweiligen Testzubereitung	44
Tabelle 25: Begründungen zur Beurteilung der aktuellen und ehemaligen klinischen, beruflichen sowie außerberuflichen Relevanz durch Externe sowie durch die Verfassende der vorliegenden Arbeit.....	46
Tabelle 26: Operationale Definitionsliste für die erste Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: MOAHLFA Index & P-Maß.....	46
Tabelle 27: Operationale Definitionsliste für die zweite Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Allgemeine Basisinformationen.....	48
Tabelle 28: Operationale Definitionsliste für die dritte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen	51
Tabelle 29: Operationale Definitionsliste für die vierte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen	59
Tabelle 30: Operationale Definitionsliste für die fünfte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen	60
Tabelle 31: Operationale Definitionsliste für die sechste Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen.....	65
Tabelle 32: Übersicht über den Ablauf der qualitativen Untersuchung	82
Tabelle 33: Interviewleitfaden zur Durchführung des problemzentrierten, semistrukturierten Experteninterviews	84
Tabelle 34: Schritte der qualitativen, strukturierenden Inhaltsanalyse nach Mayring mit einem Hauptaugenmerk auf einer inhaltlichen und thematischen Strukturierung	91
Tabelle 35: Ergebnisse der deduktiven Kategorienbildung (Kategorien mit entsprechenden Unterpunkten und Ankerbeispielen).....	92
Tabelle 36: Beschreibung der Studienpopulation (n=460) mittels des MOAHLFA Index sowie des P-Maßes	99
Tabelle 37: Arten des Dokumentes der zugeordneten Berichtserstattung in vorliegenden Fällen (n=460)	100
Tabelle 38: Auflistung der Unfallversicherungsträger, die die 460 Fälle übermittelten	101
Tabelle 39: Aktuell ausgeübte Berufe der 460 Patienten	101

Tabelle 40: Diagnosen (1., 2. und 3. Diagnose kumuliert; n=762), die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung (n=460) hervorgehen	103
Tabelle 41: Auflistung von im Rahmen der vorliegenden Arbeit identifizierten sensibilisierenden beruflichen Kontaktstoffen	105
Tabelle 42: Verwendung der Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (DKG) Epikutanteststreifen oder der SmartPractice Epikutanteststreifen in 457 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit kommerziellen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=211), Praxen (n=158), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=457)	109
Tabelle 43: Angemessenheit der verwendeten Epikutanteststreifen für den jeweiligen Beruf der Patienten in Klinik und Praxis in 457 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit kommerziellen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=211), Praxen (n=158), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=457)	110
Tabelle 44: Mittestung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle und Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle in 457 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit kommerziellen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=211), Praxen (n=158), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=457)	110
Tabelle 45: Mittestung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle und Beurteilung von NLS als Irritationskontrolle in 460 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit patienteneigenen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=213), Praxen (n=159), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=460)	111
Tabelle 46: Verwendung des „Testbogens Arbeitsstoffe“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) in 460 Fällen, in denen eine Epikutantestung mit patienteneigenen Testsubstanzen vorgenommen wurde, in Kliniken (n=213), Praxen (n=159), ohne Ortsangabe (n=88) und gesamt (n=460)	112
Tabelle 47: Substanzgruppen bei 3004 dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen	113
Tabelle 48: Dokumentation der Vollständigkeit des Namens / der Bezeichnung der patienteneigenen Substanz resp. Eignung der Angabe des Namens / der Bezeichnung zur Identifikation des Produktes bei 3004 dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen, in Kliniken (n=1549), Praxen (n=915), ohne Ortsangabe (n=540) und gesamt (n=3004)	115
Tabelle 49: Dokumentation von falsch-positiven Reaktionen, einer ausreichenden Abklärung einer Berufsstoffreaktion durch kommerzielle Testsubstanzen sowie einer ausreichenden Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen aus einem Stoffgemisch bei	

positiven Reaktionen auf ein Stoffgemisch, in Klinik (n=78), Praxis (n=43), ohne Ortsangabe (n=40) und gesamt (n=161).....	116
Tabelle 50: Dokumentation der Testkonzentration sowie Eignung der Testkonzentration (inkl. Begründung bei nicht vorhandener Eignung) bei relevanten Testungen patienteneigener Substanzen in Kliniken (n=374), Praxen (n=319), ohne Ortsangabe (n=156) und gesamt (n=849). Zugrunde gelegt wurden folgende Substanzgruppen, bei denen eine Verdünnung von Relevanz ist: Baustoffe, Desinfektionsmittel (Flächen- und Instrumentendesinfektion; nicht Händedesinfektionsmittel), Farben, Lacke, Fette und Öle, Friseurstoffe und Nagelkosmetika, Fungizide, Gummichemikalien (bei Rohstoff; nicht bei Produkten aus Gummi), Insektizide, Kleber, Kühlschmiermittel, Medikamente innerlich angewendet, Nahrungsmittel, Pflanzen, Putz-, Reinigungs- und Waschmittel, Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze und Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze	117
Tabelle 51: Dokumentation des Applikationsvehikels sowie Eignung des Applikationsvehikels bei relevanten Testungen patienteneigener Substanzen in Kliniken (n=374), Praxen (n=310), ohne Ortsangabe (n=157) und gesamt (n=841). Zugrunde gelegt wurden folgende Substanzgruppen, bei denen eine Verdünnung von Relevanz ist: Baustoffe, Desinfektionsmittel (Flächen- und Instrumentendesinfektion; nicht Händedesinfektionsmittel), Farben, Lacke, Fette und Öle, Friseurstoffe und Nagelkosmetika, Fungizide, Gummichemikalien (bei Rohstoff; nicht bei Produkten aus Gummi), Insektizide, Kleber, Kühlschmiermittel, Medikamente innerlich angewendet, Nahrungsmittel, Pflanzen, Putz-, Reinigungs- und Waschmittel, Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze und Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze	118
Tabelle 52: Dokumentation des pH-Wertes sowie Eignung des pH-Wertes bei 723 relevanten Testzubereitungen (z. B. Kühlschmiermittel, Putz-, Reinigungs-, Waschmittel etc.) bei dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen, in Kliniken (n=265), Praxen (n=270), ohne Ortsangabe (n=188) und gesamt (n=723).....	119
Tabelle 53: Ergebnisse der Befragung der Unfallversicherungsträger (n=14).....	122
Tabelle 54: Ergebnisse der Herstellerbefragung (n=24); 9 Kosmetikerhersteller und 15 Kühlschmiermittelhersteller beantworteten die Fragen.....	124
Tabelle 55: Zentrale quantitative Ergebnisse der Inhaltsanalyse zur Kategorie „Epikutantestungen mit kommerziellen Testallergenen“	125

Tabelle 56: Zentrale quantitative Ergebnisse der Inhaltsanalyse zur Kategorie „Epikutantestungen mit Berufsstoffen resp. patienteneigenen Substanzen“.....	127
Tabelle 57: Zentrale quantitative Ergebnisse der Inhaltsanalyse zur Kategorie „Berufsbezogene Aspekte“.....	127
Tabelle 58: Zentrale quantitative Ergebnisse der Inhaltsanalyse zur Kategorie „(Juristische) Herausforderungen“	128
Tabelle 59: Zusammenfassende Darstellung zentraler Kriterien zur Bewertung der Test- und Dokumentationsqualität bei 3004 erfassten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen; die vollständige Auswertung findet sich in Kapitel IV.1.5 (S. 111)	161
Tabelle 60: Kriterien für „frei von-Claims“ aus dem „Technical document on cosmetic claims“ zu der Verordnung (EU) Nr. 655/2013	169
Tabelle 61: Auszug von in Deutschland verfügbaren Arzneistoffen aus der Gruppe der Benzodiazepine.....	171
Tabelle 62: Kodierplan für die erste Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: MOAHLFA Index & P-Maß.....	275
Tabelle 63: Kodierplan für die zweite Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Allgemeine Basisinformationen.....	276
Tabelle 64: Kodierplan für die dritte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen.....	287
Tabelle 65: Kodierplan für die vierte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen.....	291
Tabelle 66: Kodierplan für die fünfte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen	292
Tabelle 67: Kodierplan für die sechste Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen.....	306

VIII Anhang

Anhangsverzeichnis

VIII.1 Studienabschnitt I.....	275
VIII.1.1 Kodierplan: MOAHLFA Index und P-Maß	275
VIII.1.2 Kodierplan: Allgemeine Basisinformationen	276
VIII.1.3 Kodierplan: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen	287
VIII.1.4 Kodierplan: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Testsubstanzen	291
VIII.1.5 Kodierplan: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen	292
VIII.1.6 Kodierplan: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen	306
VIII.2 Studienabschnitt II.....	319
VIII.2.1 Fragebogen zur Mitarbeiterbefragung der Unfallversicherungsträger ...	319
VIII.3 Studienabschnitt III	320
VIII.3.1 Fragebogen zur Herstellerbefragung	320
VIII.4 Studienabschnitt IV.....	322
VIII.4.1 Teilnehmendeninformation zu den Experteninterviews.....	322
VIII.4.2 Einverständniserklärung zu den Experteninterviews	326

VIII.1 Studienabschnitt I

VIII.1.1 Kodierplan: MOAHLFA Index und P-Maß

Tabelle 62: Kodierplan für die erste Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: MOAHLFA Index & P-Maß

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
Patienten-ID	
---	[Zahl]
Male	
1	keine Angabe / fehlend
2	männlich
3	weiblich
4	divers
Occupational dermatitis	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Atopic dermatitis	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
4	unklar
Hand	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Leg	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Face	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Age \geq 40	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Age (in Jahren)	
---	[Zahl]

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
P-Maß	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein

VIII.1.2 Kodierplan: Allgemeine Basisinformationen

Tabelle 63: Kodierplan für die zweite Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Allgemeine Basisinformationen

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
Patienten-ID	
---	[Zahl]
Art des Dokumentes	
1	Hautarztbericht
2	TIP-Bericht
3	Anderer stationärer Aufenthalt
4	Gutachten
5	Stellungnahme
UVT	
1	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)
2	Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI)
3	Berufsgenossenschaft Holz und Metall (BGHM)
4	Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse (BG ETEM)
5	Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe (BGN)
6	Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft (BG BAU)
7	Berufsgenossenschaft Handel und Warenlogistik (BGHW)
8	Verwaltungs-Berufsgenossenschaft (VBG)
9	Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation (BG Verkehr)
10	Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)
11	Unfallversicherung Bund und Bahn (UVB)
12	Unfallkasse Baden-Württemberg
13	Kommunale Unfallversicherung Bayern (KUVB) & Bayerische Landesunfallkasse (Bayer.LUK)
14	Unfallkasse Berlin (UKB)
15	Unfallkasse Brandenburg (UK BB)

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
16	Unfallkasse Freie Hansestadt Bremen (UK Bremen)
17	Unfallkasse Nord (UK Nord)
18	Unfallkasse Hessen (UKH)
19	Unfallkasse Mecklenburg-Vorpommern (UK MV)
20	Braunschweigischer Gemeinde-Unfallversicherungsverband (BS GUV)
21	Gemeinde-Unfallversicherungsverband Hannover (GUVH)
22	Landesunfallkasse Niedersachsen (LUKN)
23	Gemeinde-Unfallversicherungsverband Oldenburg (GUV OL)
24	Unfallkasse Nordrhein-Westfalen (UK NRW)
25	Unfallkasse Rheinland-Pfalz (UK RLP)
26	Unfallkasse Saarland (UKS)
27	Unfallkasse Sachsen (UK Sachsen)
28	Unfallkasse Sachsen-Anhalt (UK ST)
29	Unfallkasse Thüringen (UK T)
30	Feuerwehr-Unfallkasse Brandenburg (FUK BB)
30	Hanseatische Feuerwehr-Unfallkasse Nord (HFUK Nord)
31	Feuerwehr-Unfallkasse Niedersachsen (FUK)
32	Feuerwehr-Unfallkasse Mitte (FUK Mitte)
Beruf	
930	Krankenpflegekraft
3870	Altenpflegekraft
850	Arzt Humanmedizin
1040	Zahnarzt
1070	Physiotherapeut
1030	Ergotherapeut
2380	Medizinische Fachangestellte
2330	Zahnmedizinische Fachangestellte
1050	Apotheker, pharmazeutisch-technische Angestellte
2230	Medizinisch-technische Angestellte
2240	Zahntechniker
1110	Sonstige Gesundheitsberufe
3510	Friseur
3520	Kosmetiker und verwandte Berufe (z. B. Nagelkosmetik)
3500	Sonstige Kosmetik- und Körperpflegeberufe (z. B. Masseur, Fußpfleger)
1020	Veterinär
2300	Veterinärmedizinische Fachangestellte
3610	Tierpfleger, Tierversuchslaborant

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
4260	Landwirt (Fleischproduktion), landwirtschaftliche Angestellte
4070	Sonstige Berufe mit Tieren
3450	Koch, Küchenhilfe
4960	Bäcker
3640	Verkaufskräfte im Bereich Lebensmittel (Bäckereifachverkäuferin, Fleischereifachverkäufer)
4950	Fleischer, Schlachter
4170	Fischer, Fischverkäufer
3470	Kellner, Barkeeper
4940	Sonstige Berufe mit Lebensmitteln
4240	Landwirt (Pflanzen), landwirtschaftliche Angestellte
4000	Forstwirt, Förster
4020	Landschafts- und Gartenbau, Gärtner
4050	Florist
3990	Sonstige Berufe mit Pflanzen
5780	Reinigungskraft
3530	Hauswirtschaftler
5810	Sterilisationsassistent
9910	Hausfrau/-mann
5860	Sonstige Reinigungsberufe
4600	(CNC-)Dreher, Fräser, Bohrer etc.
4620	Werkzeugmacher
4340	Konstruktionsmechaniker, Modellbauer
1940	Verfahrenstechniker
4560	Schweißer
5280	Galvaniker
4530	Sonstige Metallberufe
4660	Kfz-Mechaniker, Kfz-Mechatroniker
4680	Landmaschinen- und Industriemechaniker
5640	LKW-Fahrer, andere Fahrer
4690	Fahrradmechaniker
5600	Sonstige Berufe mit Fahrzeugen
280	Lagerist, Kommissionierer
5740	Staplerfahrer
320	Sonstige Berufe in Logistik / Kommissionierung
4360	Bauarbeiter (Hoch- und Tiefbau), Maurer
4340	Straßenbauarbeiter
4380	Betonwerker
4850	Elektriker, Elektroinstallateur

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
4500	Maler und Lackierer
4470	Sanitärinstallateur
4420	Dachdecker
4390	Zimmermann / Tischler, andere Holzbearbeitung
4430	Boden- und Fliesenleger
4400	Sonstige Berufe im Baugewerbe
2220	Chemielaborant
570	Sonstige Labortätigkeit
1120	Lehrer
1210	Erzieher Kindergarten, Tagesmutter
1130	Wissenschaftler / Hochschuldozent
9920	Student / Schüler
1220	Sonstige pädagogische / wissenschaftliche Berufe
3710	Einzelhandelskaufmann
3680	Industriekaufmann
3720	Supermarktangestellte/Kassierer
3740	Sonstige Tätigkeit im Handel
5060	Schneider, Textilverarbeitung
3560	Hausmeister
5120	Sonstige handwerkliche Berufe
5180	Maschinenbediener, Anlagenführer
5570	Montage von Teilen
6000	Sonstige Produktionshilfe
2420	Büroangestellter, Sachbearbeiter, Verwaltungsangestellter
4830	Drucker
9930	Rentner / Pensionär
9940	arbeitslos
6410	Unbekannte, nicht-klassifizierbare andere Berufe
1. Diagnose	
30	Ausschluss einer Sensibilisierung ohne Hauterkrankung
38	Dermatitis, irritativ akut
2	Dermatitis, irritativ chronisch
15	Ekzem, aerogenes (airborne dermatitis)
15.01	Ekzem, aerogenes, allergisch
15.02	Ekzem, aerogenes, irritativ
3	Ekzem, atopisches
17	Ekzem, dyshidrotisches
5	Ekzem, dysregulativ-mikrobielles (numm.)
24	Ekzem, Exsikkations-

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
32	Ekzem, hyperkeratotisches
1	Ekzem, kontaktallergisches
28	Ekzem, nicht klassifiziertes
4	Ekzem, seborrhoisches
6	Ekzem, Stauungs- / Ulcus cruris
25	Exanthem (nicht urticariell)
13	Kontakturticaria, o.n.A.
13.01	Kontakturticaria, immunologisch
13.02	Kontakturticaria, nicht-immunologisch
33	Lichen ruber
11	Mykose
12	Parasitose
34	Periorale Dermatitis
7	Photoallergische Reaktion
8	Phototoxische Reaktion
23	Proteinkontaktdermatitis
35	Prurigo
36	Pruritus unbestimmter/unklarer Ätiologie
10	Psoriasis
37	Sensibilisierung ohne assoziierten aktuellen klinischen Befund
39	Tattoo-Unverträglichkeit
14	Urticaria
9	Verbrennung, Verätzung
1. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
1. Lokalisation der 1. Diagnose	
0	keine / entfällt
1	Hand / Hände
32	Unterarme
29	Oberarme
12	periokulär / Lider
9	restliches Gesicht
6	Fuß / Füße
47	Unterschenkel
44	Oberschenkel
19	behaarte Kopfhaut
52	Ohr
10	Hals
28	Schultern

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
16	Axilla / Axillen
14	Rumpf / Stamm
20	generalisiert
53	Tattoo
1. Lokalisation der 1. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
2. Lokalisation der 1. Diagnose	
0	keine / entfällt
1	Hand / Hände
32	Unterarme
29	Oberarme
12	periokulär / Lider
9	restliches Gesicht
6	Fuß / Füße
47	Unterschenkel
44	Oberschenkel
19	behaarte Kopfhaut
52	Ohr
10	Hals
28	Schultern
16	Axilla / Axillen
14	Rumpf / Stamm
20	generalisiert
53	Tattoo
2. Lokalisation der 1. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
3. Lokalisation der 1. Diagnose	
0	keine / entfällt
1	Hand / Hände
32	Unterarme
29	Oberarme
12	periokulär / Lider
9	restliches Gesicht
6	Fuß / Füße
47	Unterschenkel
44	Oberschenkel
19	behaarte Kopfhaut
52	Ohr
10	Hals

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
28	Schultern
16	Axilla / Axillen
14	Rumpf / Stamm
20	generalisiert
53	Tattoo
3. Lokalisation der 1. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
2. Diagnose	
30	Ausschluss einer Sensibilisierung ohne Hauterkrankung
38	Dermatitis, irritativ akut
2	Dermatitis, irritativ chronisch
15	Ekzem, aerogenes (airborne dermatitis)
15.01	Ekzem, aerogenes, allergisch
15.02	Ekzem, aerogenes, irritativ
3	Ekzem, atopisches
17	Ekzem, dyshidrotisches
5	Ekzem, dysregulativ-mikrobielles (numm.)
24	Ekzem, Exsikkations-
32	Ekzem, hyperkeratotisches
1	Ekzem, kontaktallergisches
28	Ekzem, nicht klassifiziertes
4	Ekzem, seborrhoisches
6	Ekzem, Stauungs- / Ulcus cruris
25	Exanthem (nicht urticariell)
13	Kontakturticaria, o.n.A.
13.01	Kontakturticaria, immunologisch
13.02	Kontakturticaria, nicht-immunologisch
33	Lichen ruber
11	Mykose
12	Parasitose
34	Periorale Dermatitis
7	Photoallergische Reaktion
8	Phototoxische Reaktion
23	Proteinkontaktdermatitis
35	Prurigo
36	Pruritus unbestimmter/unklarer Ätiologie
10	Psoriasis
37	Sensibilisierung ohne assoziierten aktuellen klinischen Befund
39	Tattoo-Unverträglichkeit

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
14	Urticaria
9	Verbrennung, Verätzung
2. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
1. Lokalisation der 2. Diagnose	
0	keine / entfällt
1	Hand / Hände
32	Unterarme
29	Oberarme
12	periokulär / Lider
9	restliches Gesicht
6	Fuß / Füße
47	Unterschenkel
44	Oberschenkel
19	behaarte Kopfhaut
52	Ohr
10	Hals
28	Schultern
16	Axilla / Axillen
14	Rumpf / Stamm
20	generalisiert
53	Tattoo
1. Lokalisation der 2. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
2. Lokalisation der 2. Diagnose	
0	keine / entfällt
1	Hand / Hände
32	Unterarme
29	Oberarme
12	periokulär / Lider
9	restliches Gesicht
6	Fuß / Füße
47	Unterschenkel
44	Oberschenkel
19	behaarte Kopfhaut
52	Ohr
10	Hals
28	Schultern
16	Axilla / Axillen

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
14	Rumpf / Stamm
20	generalisiert
53	Tattoo
2. Lokalisation der 2. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
3. Lokalisation der 2. Diagnose	
0	keine / entfällt
1	Hand / Hände
32	Unterarme
29	Oberarme
12	periokulär / Lider
9	restliches Gesicht
6	Fuß / Füße
47	Unterschenkel
44	Oberschenkel
19	behaarte Kopfhaut
52	Ohr
10	Hals
28	Schultern
16	Axilla / Axillen
14	Rumpf / Stamm
20	generalisiert
53	Tattoo
3. Lokalisation der 2. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
3. Diagnose	
30	Ausschluss einer Sensibilisierung ohne Hauterkrankung
38	Dermatitis, irritativ akut
2	Dermatitis, irritativ chronisch
15	Ekzem, aerogenes (airborne dermatitis)
15.01	Ekzem, aerogenes, allergisch
15.02	Ekzem, aerogenes, irritativ
3	Ekzem, atopisches
17	Ekzem, dyshidrotisches
5	Ekzem, dysregulativ-mikrobielles (numm.)
24	Ekzem, Exsikkations-
32	Ekzem, hyperkeratotisches
1	Ekzem, kontaktallergisches
28	Ekzem, nicht klassifiziertes

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
4	Ekzem, seborrhoisches
6	Ekzem, Stauungs- / Ulcus cruris
25	Exanthem (nicht urticariell)
13	Kontakturticaria, o.n.A.
13.01	Kontakturticaria, immunologisch
13.02	Kontakturticaria, nicht-immunologisch
33	Lichen ruber
11	Mykose
12	Parasitose
34	Periorale Dermatitis
7	Photoallergische Reaktion
8	Phototoxische Reaktion
23	Proteinkontaktdermatitis
35	Prurigo
36	Pruritus unbestimmter/unklarer Ätiologie
10	Psoriasis
37	Sensibilisierung ohne assoziierten aktuellen klinischen Befund
39	Tattoo-Unverträglichkeit
14	Urticaria
9	Verbrennung, Verätzung
3. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
1. Lokalisation der 3. Diagnose	
0	keine / entfällt
1	Hand / Hände
32	Unterarme
29	Oberarme
12	periokulär / Lider
9	restliches Gesicht
6	Fuß / Füße
47	Unterschenkel
44	Oberschenkel
19	behaarte Kopfhaut
52	Ohr
10	Hals
28	Schultern
16	Axilla / Axillen
14	Rumpf / Stamm
20	generalisiert

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
53	Tattoo
1. Lokalisation der 3. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
2. Lokalisation der 3. Diagnose	
0	keine / entfällt
1	Hand / Hände
32	Unterarme
29	Oberarme
12	periokulär / Lider
9	restliches Gesicht
6	Fuß / Füße
47	Unterschenkel
44	Oberschenkel
19	behaarte Kopfhaut
52	Ohr
10	Hals
28	Schultern
16	Axilla / Axillen
14	Rumpf / Stamm
20	generalisiert
53	Tattoo
2. Lokalisation der 3. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]
3. Lokalisation der 3. Diagnose	
0	keine / entfällt
1	Hand / Hände
32	Unterarme
29	Oberarme
12	periokulär / Lider
9	restliches Gesicht
6	Fuß / Füße
47	Unterschenkel
44	Oberschenkel
19	behaarte Kopfhaut
52	Ohr
10	Hals
28	Schultern
16	Axilla / Axillen
14	Rumpf / Stamm

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
20	generalisiert
53	Tattoo
3. Lokalisation der 3. Diagnose: Sonstige	
---	[Langer Text]

VIII.1.3 Kodierplan: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen

Tabelle 64: Kodierplan für die dritte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
Patienten-ID	
---	[Zahl]
Testung kommerzieller Testsubstanzen	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
1. Testdatum	
---	[Datum und Uhrzeit]
2. Testdatum	
---	[Datum und Uhrzeit]
Dokumentation des Namens des Testkammersystems	
---	[Ja/Nein]
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 24h	
---	[Ja/Nein]
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 48h	
---	[Ja/Nein]
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 72h	
---	[Ja/Nein]
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 96h	
---	[Ja/Nein]
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 120h	
---	[Ja/Nein]
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 144h	
---	[Ja/Nein]
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 168h	
---	[Ja/Nein]
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: >168h	
---	[Ja/Nein]

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
Verwendung der DKG-Epikutantestreihen	
1	in Anlehnung
2	ja
3	nein
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Standardreihe	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Externa-Inhaltsstoffe	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Konservierungsmittel, z. B. in Externa	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Topische Antibiotika	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Antimykotika	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Kortikosteroide	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Lokalanästhetika	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Ophthalmika	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Weitere Arzneistoffe	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes II	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Weitere deklarationspflichtige Duftstoffe	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Weitere Duftstoffe und etherische Öle	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Nachtestung bei Reaktion auf Perubalsam	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Desinfektionsmittel	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Gummireihe	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Kunstharze / Kleber	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Leder und Schuhe	

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Leder- und Textilfarben
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Pflanzen-Inhaltsstoffe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Aromatische p-Aminoverbindungen
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Bau-Hauptgewerbe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Friseurstoffe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Kühlschmierstoffe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Industrielle Biozide
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Zahntechniker – Hauptreihe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Dentalmetalle
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Tätowiermittel
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der DKG-Testreihe DKG Knochenzementbestandteile
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Epikutantestreihen
1	in Anlehnung
2	ja
3	nein
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Andere Testzubereitungen
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aromatische p-Aminoverbindungen
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe I - Topische Antibiotika
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe II - Antiseptika, Antimykotika
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe III - Weitere
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe IV - Lokalanaesthetika

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix II
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Perubalsam
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Bau-Hauptgewerbe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Dentalmetalle
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Desinfektionsmittel
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Etherische Öle / weitere Duftstoffe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Externa-Inhaltsstoffe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Friseurstoffe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Gummichemikalien
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Industrielle Biozide
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Knochenzement
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Konservierungsmittel
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kortikosteroide
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kosmetik / Haushalt
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kühlschmierstoffe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kunstharze / Kleber
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Leder und Schuhe
---	[Ja/Nein]
	Verwendung der SmartPractice-Testreihe Metalle
---	[Ja/Nein]

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Ophthalmika	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Otologika	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Pflanzeninhaltsstoffe	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Standard	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Tätowiermittel	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Textil- / Lederfarben	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Weitere Deklarationspflichtige Duftstoffe	
---	[Ja/Nein]
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Zahntechniker	
---	[Ja/Nein]
Mittestung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle	
1	keine Angabe / fehlend
2	Ja
3	Nein
Beurteilung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle	
1	keine Angabe / fehlend
2	negativ
3	positiv / irritativ / sls1 / sls2 / sls3 / sls4

VIII.1.4 Kodierplan: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Testsubstanzen

Tabelle 65: Kodierplan für die vierte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
Patienten-ID	
---	[Zahl]
Testung patienteneigener Substanzen	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
1. Testdatum	

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
---	[Datum und Uhrzeit]
2. Testdatum	
---	[Datum und Uhrzeit]
Dokumentation des Namens des Testkammersystems	
---	[Ja/Nein]
Mittestung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Beurteilung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle	
1	keine Angabe / fehlend
2	negativ
3	positiv / irritativ / sls1 / sls2 / sls3 / sls4

VIII.1.5 Kodierplan: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen

Tabelle 66: Kodierplan für die fünfte Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
Patienten-ID	
---	[Zahl]
Substanz-ID-K	
---	[Kurzer Text]
Testsubstanz mit einer positiven Epikutantestreaktion	
1	Kaliumdichromat 0,5% Vas.
2	Thiuram-Mix 1% Vas.
3	Kobalt (II)-chlorid, 6*H2O 1% Vas.
4	Perubalsam 25% Vas.
5	Kolophonium 20% Vas.
6	N-Isopropyl-N'-phenyl-p-phenylendiamin 0,1% Vas.
7	Wollwachsalkohole 30% Vas.
8	Mercapto-Mix ohne MBT (nur CBS, MBTS, MOR) 1% Vas.
9	Epoxidharz 1% Vas.
10	Methylisothiazolinon 0,05% Aqu.
11	Nickel (II)-sulfat, 6*H2O 5% Vas.
12	Formaldehyd 1% Aqu.
13	Duftstoff-Mix 8% Vas.
14	Terpentin 10% Vas.

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
15	Propolis 10% Vas.
16	2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1% Vas.
17	(Chlor)-Methylisothiazolinon (MCI/MI) 100 ppm Aqu.
18	Sandelholzöl 10% Vas.
19	Compositae Mix II 5% Vas.
20	Mercaptobenzothiazol 2% Vas.
21	HICC (Lyal) 5% Vas.
22	Iodpropinylbutylcarbammat 0,2% Vas.
23	Duftstoff-Mix II 14% Vas.
24	Sorbitansesquiöleat 20% Vas.
25	Ylang-ylang (I + II) Öl 10% Vas.
26	Jasmin absolut 5% Vas.
27	Natriumlaurylsulfat (NLS) 0,25% Aqu.
28	Propylenglycol 20% Aqu.
29	Polyethylenglycol-400 pur
30	Triethanolamin (TEA) (Trolamin) 2,5% Vas.
31	tert.-Butylhydrochinon 1% Vas.
32	Amerchol L-101 50% Vas.
33	Cocamidopropylbetain 1% Aqu.
34	Kokosnußdiethanolamid 0,5% Vas.
35	Octylgallat 0,3% Vas.
36	Butylhydroxytoluol (BHT) 2% Vas.
37	Butylhydroxyanisol (BHA) 2% Vas.
38	Benzophenon-4 (Sulisobenzon) 10% Vas.
39	Hydrochinon 1% Vas.
40	Ethylhexylglycerin 5% Vas.
41	Decyl glucoside 5% Vas.
42	Lauryl polyglucose (INCI Lauryl glucoside) 3% Vas.
43	Cetylstearylalkohol 20% Vas.
44	Cetearyl glucoside 5% Vas.
45	Chloracetamid 0,2% Vas.
46	Diazolidinylharnstoff (Germall II) 1% Vas.
47	Quaternium 15 (1-(3-Chlorallyl)-3,5,7- 1% Vas.
48	Imidazolidinylharnstoff (Germall 115) 2% Vas.
49	DMDM Hydantoin 2% Aqu.
50	Sorbinsäure 2% Vas.
51	Triclosan 2% Vas.
52	Benzylalkohol 1% Vas.
53	Chlorhexidindigluconat 0,5% Aqu.

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
54	Natriumbenzoat 2% Vas.
55	Bronopol (2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol) 0,5% Vas.
56	Natriumdisulfit 1% Vas.
57	Paraben-Mix 16% Vas.
58	Dibromdicyanobutan (Methyldibromo Glut.) 0,3% Vas.
59	Polyaminopropyl biguanide 2,5% Aqu.
60	Bacitracin 20% Vas.
61	Gentamicinsulfat 20% Vas.
62	Sulfanilamid 5% Vas.
63	Oxytetracyclin 3% Vas.
64	Framycetinsulfat 10% Vas.
65	Fusidinsäure (Na.-Salz) 2% Vas.
66	Neomycinsulfat 20% Vas.
67	Clotrimazol 1% Vas.
68	Nystatin 2% Vas.
69	Amcinonid 0,1% Vas.
70	Hydrocortison 1% Vas.
71	Triamcinolon-acetonid 1% Vas.
72	Clobetasol-17-propionat 0,25% Vas.
73	Hydrocortison-17-butytrat 0,1% Vas.
74	Betamethason-17-valerat 1% Vas.
75	Budesonid 0,1% Vas.
76	Prednisolon 1% Vas.
77	Dexamethasone-21-phosphate disodium salt 1% Vas.
78	Tixocortol pivalat 1% Vas.
79	Cinchocain-HCl (Cincain) 5% Vas.
80	Tetracain-HCl (Amethocain) 1% Vas.
81	Lidocain-HCl 15% Vas.
82	Procain-HCl 1% Vas.
83	Polidocanol 3% Vas.
84	Benzocain (Ethylaminobenzoat) 5% Vas.
85	Atropinsulfat 1% Aqu.
86	Phenylephrin-HCl 10% Aqu.
87	Benzalkoniumchlorid 0,1% Vas.
88	Pilocarpin-HCl 1% Aqu.
89	Thiomersal 0,1% Vas.
90	Edetinsäure-dinatriumsalz 1% Vas.
91	Cetalkoniumchlorid 0,1% Vas.
92	Polymyxin B Sulfat 3% Vas.

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
93	Chloramphenicol 5% Vas.
94	Kanamycinsulfat 10% Vas.
95	Arnica montana 0,5% Vas.
96	Clioquinol (Iodochlorhydroxyquin) 5% Vas.
97	Resorcin 2% Vas.
98	Dexpanthenol 5% Vas.
99	Ethylendiamin-di-HCl 1% Vas.
100	Bufexamac 5% Vas.
101	Zimtalkohol 1% Vas.
102	Zimtaldehyd 1% Vas.
103	Eugenol 1% Vas.
104	alpha-Amylzimtaldehyd 1% Vas.
105	Hydroxycitronellal 1% Vas.
106	Geraniol 1% Vas.
107	Isoeugenol 1% Vas.
108	Eichenmoos absolue 1% Vas.
109	Alpha-Hexylzimtaldehyd 10% Vas.
110	Citral 2% Vas.
111	Citronellol 1% Vas.
112	Cumarinb 5% Vas.
113	Farnesol 5% Vas.
114	Benzylsalicylat 1% Vas.
115	Benzylcinnamat 5% Vas.
116	d-Limonen 2% Vas.
117	Gamma-Methylionon 1% Vas.
118	Anisylalkohol (p-Methoxybenzyl-alk.) 1% Vas.
119	Amylzimtalkohol 1% Vas.
120	Benzylbenzoat 1% Vas.
121	Lilial 10% Vas.
122	Linalool 10% Vas.
123	Baummoos 1% Vas.
124	Orangenöl 2% Vas.
125	Vanillin 10% Vas.
126	Zedernholzöl 10% Vas.
127	Eukalyptusöl 2% Vas.
128	Lorbeerblätteröl 2% Vas.
129	Lemongrasöl 2% Vas.
130	Zitronenöl 2% Vas.
131	Pomeranzenblütenöl 5% Vas.

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
132	Pfefferminzöl 2% Vas.
133	Salicylaldehyd 2% Vas.
134	Menthol 1% Vas.
135	Benzaldehyd 5% Vas.
136	Majantol 5% Vas.
137	Narcissus absolut 2% Vas.
138	Patchouliöl 10% Vas.
139	Polyvidon-Iod 10% Aqu.
140	Glutaraldehyd 0,3% Vas.
141	Glyoxal Trimer (Dihydrat) 1% Vas.
142	Tetramethylthiuramdisulfid 0,25% Vas.
143	Tetramethylthiurammonosulfid 0,25% Vas.
144	Tetraethylthiuramdisulfid (Disulfiram) 0,25% Vas.
145	Dipentamethylen-thiuramdisulfid 0,25% Vas.
146	N-Cyclohexyl-2-benzothiazylsulfenamid 1% Vas.
147	Dibenzothiazylsulfid (MBTS) 1% Vas.
148	Morpholinylmercaptobenzothiazol 0,5% Vas.
149	N,N'-Diphenyl-p-phenylendiamin (DPPD) 0,25% Vas.
150	Zink-dibutyldithiocarbamat 1% Vas.
151	1,3-Diphenylguanidin (DPG) 1% Vas.
152	Diphenylthioharnstoff 1% Vas.
153	Dibutylthioharnstoff 1% Vas.
154	Monobenzon 1% Vas.
155	Methenamin (Hexamethylentetramin) 1% Vas.
156	Cyclohexylthiophthalimid 0,5% Vas.
157	p-tert-Butylcatechin 0,25% Vas.
158	Zinkdibenzylthiocarbamat 1% Vas.
159	Zinkdiethylthiocarbamat 1% Vas.
160	Ethylenglycol-dimethacrylat (EGDMA) 2% Vas.
161	Triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA) 2% Vas.
162	Methylmethacrylat 2% Vas.
163	2-Hydroxypropylmethacrylat (HPMA) 2% Vas.
164	Benzoylperoxid 1% Vas.
165	Hydroxyethylacrylat 0,1% Vas.
166	BIS-GMA (Bisphenol A-diglycidylmethacrylat) 2% Vas.
167	Isobornyl acrylate (IBOA) 0,1% Vas.
168	Ethyl cyanoacrylate 10% Vas.
169	Diethylentriamin 1% Vas.
170	Isophorondiamin (IPD) 0,5% Vas.

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
171	Butylglycidylether 0,25% Vas
172	Cresylglycidylether 0,25% Vas
173	Phenylglycidylether 0,25% Vas
174	1,4-Butandiol diglycidylether 0,25% Vas
175	1,6-Hexandiol diglycidylether 0,25% Vas
176	Trimethylhexan-1,6-diamin (Isomerengemisch) 0,5% Vas.
177	m-Xylendiamin 0,1% Vas.
178	Trimethylolpropan-triglycidylether 0,25% Vas.
179	2,4,6-Tris(dimethylaminomethyl)phenol 0,5% Vas.
180	p-tert-Butylphenylglycidylether 0,25% Vas.
181	4,4'-Diaminodiphenylmethan 0,5% Vas.
182	Phenol-Formaldehydharz (Novolak) 5% Vas.
183	4,4'-Dihydroxydiphenyl 0,1% Vas.
184	Melamin-Formaldehydharz 7% Vas.
185	Harnstoff-Formaldehydharz 10% Vas.
186	Tricresylphosphat 5% Vas.
187	Chlorcresol 1% Vas.
188	Quecksilber (II)-amidchlorid 1% Vas.
189	1,2-Benzisothiazolin-3-on, Natriumsalz 0,1% Vas.
190	p-tert.-Butylphenol-Formaldehydharz 1% Vas.
191	Dispers Orange 3 (CI 11005) 1% Vas.
192	Dispers Gelb 3 (CI 11855) 1% Vas.
193	Dispers Gelb 9 (CI 10375) 1% Vas.
194	Dispers Rot 1 (CI 11110) 1% Vas.
195	Dispers Rot 11 (CI 62015) 1% Vas.
196	Dispers Rot 17 (CI 11210) 1% Vas.
197	Dispers Blau 3 (CI 61505) 1% Vas.
198	Naphthol AS (CI 37505) 1% Vas.
199	Acid Yellow 36 (CI 13065) 1% Vas.
200	Bismark Brown R 0,5% Vas.
201	p-Phenylendiamin (freie Base) (CI 76060) 1% Vas.
202	Tanacetum vulgare (Rainfarn) 1% Vas.
203	Parthenolide (Mutterkraut-Allergen) 0,1% Vas.
204	Anthemis nobilis (römische Kamille) 1% Vas.
205	Chamomilla recutita (echte Kamille) 1% Vas.
206	Achillea millefolium (Schafgarbe) 1% Vas.
207	Usninsäure 0,1% Vas.
208	Primin 100 ppm Vas.
209	Sesquiterpenlactone-Mix 0,1% Vas.

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
210	Atranorin 0,1% Vas.
211	p-Aminophenol (CI 76550) 1% Vas.
212	p-Toluyldiamin (freie Base) 1% Vas.
213	Monoethanolamin (MEA) 2% Vas.
214	3-Aminophenol 1% Vas.
215	Glycerylmonothioglykolat 1% Vas.
216	Ammoniumpersulfat 2,5% Vas.
217	Ammoniumthioglykolat 1% Aqu.
218	p-Methylaminophenolsulfat 1% Vas.
219	Cysteamine-HCl 0,5% Vas.
220	2-Methylresorcinol 1% Vas.
221	4-Amino-2-hydroxytoluene 1% Vas.
222	Hydroxyethyl-p-phenylendiaminsulfat 2% Vas.
223	7-Ethylbicyclooxazolidin (Bioban CS 1246) 1% Vas.
224	Benzylhemiformal 1% Vas.
225	Octylisothiazolinon 0,025% Vas.
226	Methylen-bis(methyloxazolidin) 1% Vas.
227	Natrium-2-pyridinethiol-1-oxid (Natrium-Omadine) 0,1% Aqu.
228	(Nitrobutyl)morpholin / (Ethylnitro-trimethylen)dimorpholin (Bioban P 1487) 1% Vas.
229	1,3,5-Tris(2-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin 1% Vas.
230	Abietinsäure 10% Vas.
231	Diethanolamin (DEA) 2% Vas.
232	4-tert.-Butylphenol 1% Vas.
233	Phenoxyethanol 1% Vas.
234	2-(2-Aminoethoxy)ethanol (Diglycolamin) 1% Vas.
235	Chlorxylenol 1% Vas.
236	Pentaerythritoltriacylat (PETA) 0,1% Vas.
237	Ethylacrylat 0,1% Vas.
238	1,4-Butandioldimethacrylat (BUDMA) 2% Vas.
239	Ethylmethacrylat 2% Vas.
240	Tetrahydrofurfuryl-methacrylat 2% Vas.
241	Diurethandimethacrylat 2% Vas.
242	Amalgam (mit Zink) 5% Vas.
243	Natriumthiosulfatoaurat 0,25% Vas.
244	Palladiumchlorid 1% Vas.
245	Zinn-II-chlorid 0, 5% Vas.
246	Amalgam-Legierungs-Metalle (Si., Ku., Zinn, Zink) 20% Vas.
247	Kupfer (II)-sulfat, 5*H2O 1% Aqu.

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
248	Ammoniumtetrachlorplatinat 0,25% Vas.
249	o-Phenylphenol 1% Vas.
250	Eisen(II)-sulfat 5% Vas.
251	Aluminium(III)chloride hexahydrate 2% Vas.
252	Butylacrylat 0,1% Vas.
253	Schellack 20% Alk.
254	2-Phenoxyethanol 1% Vas.
255	N,N-Dimethyl-p-toluidin 2% Vas.
256	4-tert.-Butylcatechol 1% Vas.
257	4-tert.-Butylcatechol 0,25% Vas.
258	Benzoessäure 5% Vas.
259	Benzylalkohol 5% Vas.
260	Carba Mix 3% Vas.
261	Clobetasol-17-propionat 1% Vas.
262	Dibromdicyanobutan/Phenoxyethanol (1:4) 1% Vas.
263	Hexachlorophen 1% Vas.
264	Isopropylmyristat 10% Vas.
265	2-Mercaptobenzothiazol 1% Vas.
266	o-Nitro-p-phenylendiamin 1% Vas.
267	p-Aminobenzoessäure 5% Vas.
268	Phenylquecksilberacetat 0,05% Vas.
269	Propylenglykol 5% Vas.
270	p-Toluyldiaminsulfat 1% Vas.
271	Pyrogallol 1% Vas.
272	Adeps lanae (Wollwachs) 30% Vas.
273	Quaternium-15 2% Vas.
274	Dispersionsorange 3 1% Vas.
275	Chlorchinaldol 5% Vas.
276	Dichlorophen 0,5% Vas.
277	Phenylsalicylat 1% Vas.
278	Phenylbutazon 10% Vas.
279	Indometacin 1% Vas.
280	Diclofenac 2,5% Vas.
281	Silbernitrat 1% Aqu.
282	Zinksulfat 1% Vas.
283	Tetracyclinhydrochlorid 2% Vas.
284	Erythromycin 2% Vas.
285	Metronidazol 1% Vas.
286	Ampicillin 5% Vas.

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
287	Methylmetacrylat 2% Vas.
288	Kupfer(II)-sulfat, 5*H ₂ O 1% Aqu.
289	Ammoniumtetrachloroplatinat 0,25% Vas.
290	Cetylpyridiniumchlorid 0,1% Vas.
291	Citronellal 2% Vas.
292	Moschus (Moschus Ambrette) 5% Vas.
293	Kokosnusdiethanolamid 0,5% Vas.
294	Propylgallat 0,5% Vas.
295	Wollwachsalkoholsalbe 100% Vas.
296	Vaseline, weiß 100% Vas.
297	Cetylstearylalcohol 20% Vas.
298	Glycerylmonothioglycolat 1% Vas.
299	Ammoniumthioglycolat 1% Aqu.
300	Zinkbis(dibutyldithiocarbamat) (ZDBC) 1% Vas.
301	2-Mercaptobenzimidazol 1% Vas.
302	N-Phenyl-β-naphthylamin 1% Vas.
303	Zirkonium(IV)-oxid 0,1% Vas.
304	Butylhydroxybenzoat (PHB-butylester) 3% Vas.
305	PHB-ethylester 3% Vas.
306	PHB-methylester 3% Vas.
307	Propylhydroxybenzoat (PHB-propylester) 3% Vas.
308	Triamcinolonacetonid 1% Vas.
309	Dexamethason-21-phosphat, Dinatriumsalz 1% Vas.
310	Tixocortol-21-pivalat 1% Vas.
311	Toluolsulfonamid-Formaldehydharz 10% Vas.
312	Tolubalsam 20% Vas.
313	4-tert.-Butylphenol-Formaldehydharz 1% Vas.
314	2-Ethylhexylacrylat 0,1% Vas.
315	Triethylentetramin 0,5% Vas.
316	4,4'-Dihydroxybiphenyl 0,1% Vas.
317	Dibutylphthalat 5% Vas.
318	Dimethylphthalat 5% Vas.
319	Di-2-(Ethylhexyl)phthalate 5% Vas.
320	Bisphenol A 1% Vas.
321	Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat 1% Vas.
322	Ammoniumheptamolybdat (VI) 1% Vas.
323	Titan(IV)-oxid 0,1% Vas.
324	Molybdän-V-chlorid 0,5% Vas.
325	Vanadiumpentoxid 10% Vas.

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
326	Chrom(III)-sulfat hydrat 0,5% Vas.
327	Eisen(III)-chlorid 2% Aqu.
328	Silber, kolloidal 0,1% Vas.
329	Zink, metallisch 1% Vas.
330	Cadmiumchlorid 0,5% Vas.
331	Indium(III)-chlorid 1% Vas.
332	Galliumoxid 1% Vas.
333	Tantal 1% Vas.
334	Kaliumchrom-III-sulfat 2% Aqu.
335	Natriumthiosulfatoaurat 0,5% Vas.
336	Kaliumdicyanoaurat 0,002% Vas.
337	Pilocarpinhydrochlorid 1% Aqu.
338	Natriumedetat 1% Vas.
339	alpha Pinen 15% Vas.
340	Colophonium 20% Vas.
341	IPPD (N-Isopropyl-N'-phenyl-4-phenylendiamin) 0,1% Vas.
342	Zinkbis(diethylthiocarbamat) (ZDEC) 1% Vas.
343	Kompositen-Mix 6% Vas.
344	MCI/MI (Chlor)Methylisothiazolon 0,01% Vas.
345	Kupfersulfat x5 H ₂ O 1% Aqu.
346	Dispersionsgelb-3 1% Vas.
347	Dispersionsgelb-9 1% Vas.
348	Dispersionsrot-1 1% Vas.
349	Dispersionsrot-11 1% Vas.
350	Dispersionsrot-17 1% Vas.
351	Dispersionsblau-3 1% Vas.
352	Dispersionsblau-Mix 124/106 1% Vas.
353	Metanilgelb 1% Vas.

Reaktionsstärke 1. Ablesezeitpunkt 24h

1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 2. Ablesezeitpunkt 48h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 3. Ablesezeitpunkt 72h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 4. Ablesezeitpunkt 96h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 5. Ablesezeitpunkt 120h	
1	keine Angabe / fehlend

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 6. Ablesezeitpunkt 144h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 7. Ablesezeitpunkt 168h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 8. Ablesezeitpunkt >168h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	
1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar
6	nein
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	
1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	
1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar
6	nein
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	
1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	
1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
6	nein
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	
1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	
1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar
6	nein
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	
1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein
1	sicher
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	
1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar
6	nein
1	keine Angabe / fehlend
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	
1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	
1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar
6	nein
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Verfassende /	
1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein
Nur in der Abriss-Epikutantestung positiv	
---	[Ja/Nein]

VIII.1.6 Kodierplan: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen

Tabelle 67: Kodierplan für die sechste Excel-Tabelle der Excel-Datenbank: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
Patienten-ID	
---	[Zahl]
Substanz-ID-P	
---	[Kurzer Text]
Name der patienteneigenen Substanz	
---	[Langer Text]
Vollständigkeit des Produktnamens / Eignung der Angabe zur Identifikation des Produktes	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Bei einem unbekanntem Produkt: Dokumentation des Produktnamens als unbekannt	
---	[Ja/Nein]
Produktbeschreibung	
1	keine Angabe / fehlend
2	Konzentrat
3	gebrauchsfertige Zubereitung
4	gebrauchte Zubereitung (frisch)
5	einzelne Komponente
Substanzgruppe	
1	keine Angabe / fehlend

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
2	Kosmetika / Lichtschutzmittel
3	Hautschutz- / Pflegeprodukte (PSA)
4	Friseurstoffe, Nagelkosmetika
5	Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze
6	Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze
7	Desinfektionsmittel
8	Flächendesinfektion
9	Instrumentendesinfektion
10	Händedesinfektion
11	Putz-, Reinigungs-, Waschmittel
12	Insektizid
13	Fungizid
14	Äußerlich anzuwendende Medikamente
15	Medikamente innerlich angewendet
16	Medizinisches Hilfsmaterial
17	Implantate, Osteosynthesematerialien
18	Zahnfüllungsmaterialien
19	Zahnprothesen, Zahnbrücken, Zahnspangen
20	Kleidung (Textilien, Schuhe, Stiefel)
21	Handschuh/Arbeitshandschuh
22	Arbeitskleidung (Haube, Mundschutz, Arbeitsschuhe, Kittel)
23	Nahrungsmittel
24	Pflanzen
25	Hölzer
26	Büromaterial
27	Baustoffe
28	Metalle / CNC
29	Farben, Lacke
30	Fette, Öle
31	Kühlschmiermittel
33	Gummichemikalien
34	Kleber
35	Kunststoffe
36	weitere
Testung von Konzentrat oder Gebrauchskonzentration	
1	keine Angabe / fehlend
2	Konzentrat
3	Gebrauchskonzentration

Bei Testung einer Gebrauchskonzentration: Angabe der Konzentration

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
---	[Ja/Nein]
Testkonzentration	
1	keine Angabe / fehlend
2	verdünnt ohne weitere Angabe
3	0,000001%
4	0,001%
5	0,01%
6	0,05%
7	0,10%
8	0,20%
9	0,25%
10	0,50%
11	1%
12	2%
13	3%
14	4%
15	5%
16	6%
17	7%
18	8%
19	9%
20	10%
21	15%
22	20%
23	30%
24	50%
25	pur / nativ / 100% / Gebrauchskonzentration
Eignung der Testkonzentration	
1	ja
2	nein
3	nicht beurteilbar
Bei Einsatz einer ungeeigneten Testkonzentration: Begründung	
1	zu hoch
2	zu niedrig
3	nicht beurteilbar
Vehikel	
1	keine Angabe / fehlend
2	angefeuchtet
3	Olivenöl

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
4	Vaseline
5	Aqua
6	pur
7	Puffer
8	NaCl
9	Alkohol
10	Aceton
Eignung des Vehikels	
1	ja
2	nein
3	nicht beurteilbar
pH-Wert der Testzubereitung	
1	keine Angabe / fehlend
2	<4
3	4-9
4	≥10
Unbedenklichkeit des pH-Wertes der Testzubereitung für die Testung	
---	[Ja/Nein]
Positive Testreaktion auf den Stoff	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Dokumentation des Pflastertyps	
---	[Ja/Nein]
Reaktionsstärke 1. Ablesezeitpunkt 24h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 2. Ablesezeitpunkt 48h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 3. Ablesezeitpunkt 72h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 4. Ablesezeitpunkt 96h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 5. Ablesezeitpunkt 120h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 6. Ablesezeitpunkt 144h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 7. Ablesezeitpunkt 168h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Reaktionsstärke 8. Ablesezeitpunkt >168h	
1	keine Angabe / fehlend
2	--
3	?
4	f
5	(+)
6	+
7	++
8	+++

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
9	++++
10	ir
11	andere von der Leitlinie abweichende Dokumentation
Eignung der Ablesezeitpunkte	
---	[Ja/Nein]
Vorliegen eines Sicherheitsdatenblattes / einer Produktinformation	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Identifizierbarkeit des Allergens im Sicherheitsdatenblatt / der Produktinformation	
1	keine Angabe / fehlend
2	ja
3	nein
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	
1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar
6	nein
Begründung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe	
1	Anamnese
2	Dokumentation des Arztes in der Akte
3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
Begründung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe: Sonstige	
---	[Langer Text]
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	
1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein

Kodenummer Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable

Begründung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende

1	Anamnese
2	Dokumentation des Arztes in der Akte
3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik

Begründung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende: Sonstige

--- [Langer Text]

Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch Externe

1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar
6	nein

Begründung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe

1	Anamnese
2	Dokumentation des Arztes in der Akte
3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik

Begründung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe: Sonstige

--- [Langer Text]

Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende

1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein

Begründung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende

1	Anamnese
---	----------

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
2	Dokumentation des Arztes in der Akte
3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
Begründung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende: Sonstige	
---	[Langer Text]
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	
1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar
6	nein
Begründung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe	
1	Anamnese
2	Dokumentation des Arztes in der Akte
3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
Begründung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe: Sonstige	
---	[Langer Text]
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	
1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein
Begründung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende	
1	Anamnese
2	Dokumentation des Arztes in der Akte
3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
Begründung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende: Sonstige	
---	[Langer Text]
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	
1	keine Angabe / fehlend
2	sicher
3	wahrscheinlich
4	möglich
5	derzeit nicht beurteilbar
6	nein
Begründung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe	
1	Anamnese
2	Dokumentation des Arztes in der Akte
3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
Begründung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe: Sonstige	
---	[Langer Text]
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	
1	sicher
2	wahrscheinlich
3	möglich
4	derzeit nicht beurteilbar
5	nein
Begründung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende	
1	Anamnese
2	Dokumentation des Arztes in der Akte
3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
-------------------	---

6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	--

7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	---

Begründung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende: Sonstige

--- [Langer Text]

Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe

1	keine Angabe / fehlend
---	------------------------

2	sicher
---	--------

3	wahrscheinlich
---	----------------

4	möglich
---	---------

5	derzeit nicht beurteilbar
---	---------------------------

6	nein
---	------

Begründung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe

1	Anamnese
---	----------

2	Dokumentation des Arztes in der Akte
---	--------------------------------------

3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	---

4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
---	---

5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	--

6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	--

7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	---

Begründung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe: Sonstige

--- [Langer Text]

Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende

1	sicher
---	--------

2	wahrscheinlich
---	----------------

3	möglich
---	---------

4	derzeit nicht beurteilbar
---	---------------------------

5	nein
---	------

Begründung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende

1	Anamnese
---	----------

2	Dokumentation des Arztes in der Akte
---	--------------------------------------

3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	---

4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
---	---

5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	--

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
-------------------	---

6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	--

7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	---

Begründung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende:
Sonstige

--- [Langer Text]

Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe

1	keine Angabe / fehlend
---	------------------------

2	sicher
---	--------

3	wahrscheinlich
---	----------------

4	möglich
---	---------

5	derzeit nicht beurteilbar
---	---------------------------

6	nein
---	------

Begründung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe

1	Anamnese
---	----------

2	Dokumentation des Arztes in der Akte
---	--------------------------------------

3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	---

4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
---	---

5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	--

6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	--

7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	---

Begründung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe: Sonstige

--- [Langer Text]

Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Verfassende

1	sicher
---	--------

2	wahrscheinlich
---	----------------

3	möglich
---	---------

4	derzeit nicht beurteilbar
---	---------------------------

5	nein
---	------

Begründung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende

1	Anamnese
---	----------

2	Dokumentation des Arztes in der Akte
---	--------------------------------------

3	Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	---

4	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte
---	---

5	Anamnese & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
---	--

Kodenummer	Merkmalsausprägungen der entsprechenden Variable
6	Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
7	Anamnese & Dokumentation des Arztes in der Akte & Exposition und gleichzeitig Symptomatik
Begründung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende:	
Sonstige	
---	[Langer Text]
Abriss-Epikutantestung	
---	[Ja/Nein]
Bemerkungen zum Testprotokoll	
---	[Langer Text]

VIII.2 Studienabschnitt II

VIII.2.1 Fragebogen zur Mitarbeiterbefragung der Unfallversicherungsträger

**FRAGEBOGEN zur Erfassung von Fällen für das DGUV Forschungsvorhaben FB 317b**

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Unterstützung bei unserem o.g. Vorhaben! Um die Handhabung in der Zukunft zu erleichtern, möchten wir Ihnen folgende Fragen stellen.

Unfallversicherungsträger:**Ort:**

1. Wie identifizieren Sie die für das Forschungsvorhaben relevanten Fälle (Testungen mit patienteneigenen Substanzen)? Bitte ZUTREFFENDES ankreuzen.
 - a) digital (z. B. mittels BG/UK Software): NEIN JA
falls ja, welche Software wird genutzt: _____
 - b) händisch: NEIN JA
- 2.1 Wird die Identifizierung der Fälle (Testungen mit patienteneigenen Substanzen) NUR zentral durch Sie durchgeführt? Bitte ZUTREFFENDES ankreuzen.
NEIN JA weiß ich nicht
- 2.2. Erhalten Sie Unterstützung bei der Identifizierung der Fälle (Testungen mit patienteneigenen Substanzen) durch die *Bezirksverwaltungen*? Bitte ZUTREFFENDES ankreuzen.
NEIN JA weiß ich nicht
3. Schicken Sie dem iDerm* (bitte ZUTREFFENDES ankreuzen):
 - a) auch laufende Fälle: NEIN JA weiß ich nicht
 - b) nur abgeschlossene Fälle: NEIN JA weiß ich nicht

* das iDerm ist dankbar für jegliche Art von Fällen (laufend sowie abgeschlossen)
4. Muss dem Hautarzt eine Genehmigung von Ihrer BG/UK vorliegen, **bevor** die Testungen von patienteneigenen Substanzen nach UV GOÄ-Ziffer 379 durchgeführt werden können? Bitte ZUTREFFENDES ankreuzen.
NEIN JA weiß ich nicht
5. Gibt es Fälle, bei denen patienteneigene Substanzen getestet wurden, die NICHT nach der UV-GOÄ Nr. 379 (sondern z. B. 380, 381, 382) abgerechnet werden? Bitte ZUTREFFENDES ankreuzen.
NEIN JA weiß ich nicht
6. Wie geschieht die Anonymisierung der Patientenakten? Bitte ZUTREFFENDES ankreuzen.
 - a) händisch auf Papier (anschließend einscannen): NEIN JA
 - b) digital und nicht automatisch (z. B. Schwärzung manuell am PC einfügen): NEIN JA
 - c) digital und automatisch: NEIN JA

falls ja, welche Software wird genutzt: _____
7. Sehen Sie Verbesserungsmöglichkeiten für die Erfassung von Fällen für das Forschungsvorhaben FB 317b? Bitte ZUTREFFENDES ankreuzen.
 - digitale Suche/Erfassung der Testungen mit patienteneigenen Substanzen im System
 - Möglichkeit der digitalen Anonymisierung der Patientenakten (auf Knopfdruck)
 - Verteilung der Arbeitslast auf mehrere Schultern/dezentrale Bearbeitung der Fälle

andere, bitte angeben: _____

Bitte Fragebogen per Mail an pweinert@uos.de Vielen Dank!

VIII.3 Studienabschnitt III

VIII.3.1 Fragebogen zur Herstellerbefragung



Wissenschaftlicher Leiter: Prof. Dr. med. S. M. John

Nicht nachsenden. Bei Umzug bitte mit neuer Anschrift zurück.
iDerm Standort Universität Osnabrück, Am Finkenhügel 7A, 49076 Osnabrück

Ansprechpartner: Sekretariat Dermatologie
Tel.-Durchwahl: 0541/969-2357
Fax-Durchwahl: 0541/969-2445
E-Mail: 317b@uos.de
www.iderm.de

3. Februar 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit Dezember 2020 führen wir ein von der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) gefördertes 5-jähriges Forschungsvorhaben (FB 317b) zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von Epikutantestungen („Pflastertests“) mit patienteneigenen Produkten (z. B. Cremes, Kühschmierstoffe etc.) durch. Epikutantestungen werden von Hautärzten zum Nachweis bzw. Ausschluss eines allergischen Kontaktekzems durchgeführt. Die Testung von patienteneigenen Produkten ist erforderlich, da nicht für alle in Frage kommenden Kontaktallergene kommerzielle Testsubstanzen zur Verfügung stehen. Dadurch können diagnostische Lücken geschlossen und auch neue Kontaktallergene identifiziert werden.

Anhand einer retrospektiven Analyse von dokumentierten Testungen patienteneigener Produkte (insbesondere Berufsstoffe) sollen im Rahmen des Forschungsvorhabens Defizite bei der Durchführung und Dokumentation der Testungen identifiziert werden, um deren Qualität zu verbessern. Gleichzeitig sollen aber auch neue, bei den Testungen identifizierte Allergene erfasst werden.

Da es sich bei den patienteneigenen Produkten in der Regel um Stoffgemische handelt, ist es immens wichtig, dass bei positiver Reaktion gegenüber patienteneigenen Produkten auch eine Testung der Einzelsubstanzen durchgeführt wird, um das ursächliche, ggf. neue Einzelallergen zu identifizieren. Eine Zusammenarbeit mit den Produktherstellern ist somit essentiell, um Angaben zu den Inhaltsstoffen zu erhalten und im besten Fall auch die Einzelstoffe für eine ergänzende Epikutantestung zur Verfügung gestellt zu bekommen.

Träger der Gesellschaft:
BG-Klinikum Hamburg gGmbH
Geschäftsführer:
Dr. Hubert Erhard
Prof. Dr. Stephan Brandenburg
Rolf Koppeler

Sitz der Gesellschaft:
iDerm Betriebsgesellschaft gGmbH Hamburg
Sitz der Einrichtung:
iDerm Standort Universität Osnabrück,
Am Finkenhügel 7A, 49076 Osnabrück

Hamburger Sparkasse
BLZ: 200 505 50 - Konto: 1039 210 891
IBAN DE70 20050550 1039210891
BIC: HASPDE33XXX

Handelsregister B 101885 des Amtsgerichts
Hamburg
Steuernummer: 17/40009164
IK: 590202721
USH-Nr.: DE814971618
www.iderm.de

2

Um einen Überblick zu bekommen, ob derartige Testungen von Einzelstoffen umsetzbar sind, würden wir Ihnen gerne folgende Fragen stellen. Diese zielen auf den hypothetischen Fall ab, dass ein Patient auf eines Ihrer Produkte in der Epikutantestung reagiert und man dann auf Sie mit der Bitte einer Einzelstofftestung zukommt:

1. Wären Sie dann bereit, die Einzelsubstanzen aus dem Stoffgemisch auf Anfrage zu benennen, wenn Ihnen Vertraulichkeit verbindlich zugesichert wird?
2. Wären Sie dann bereit, die deklarierten Einzelsubstanzen für eine Epikutantestung bei diesem Patienten zur Verfügung zu stellen (eine geeignete Testkonzentration würde das Testzentrum festlegen; Sie wären dieser Fragestellung enthoben)?
3. Wenn ja, nur verblindet, ohne Benennung der Einzelsubstanzen, aber Entblindung bei positiver Testreaktion?
4. Fall Sie Punkt 3 bejahen, wäre Ihrerseits sicherzustellen, dass die Testprodukte in testfähiger Form verdünnt sind, um im Rahmen der Testung auf die Haut gebracht werden zu können. Besteht bei Ihnen im Haus die Expertise, um das zu gewährleisten? Wer wäre der geeignete Ansprechpartner für alle diese Fragen in Ihrem Haus?

Herzlichen Dank im Voraus für Ihre Antwort per E-Mail an: 317b@uni-osnabrueck.de

Mit freundlichen Grüßen

—
Prof. Dr. Swen Malte John

VIII.4 Studienabschnitt IV

VIII.4.1 Teilnehmendeninformation zu den Experteninterviews



Fachbereich
Humanwissenschaften

**Institut für Gesundheitsforschung und
Bildung (IGB)**

Dr. rer. nat. Cara Symanzik, B.Sc., M.Ed.
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Dermatologie, Umweltmedizin und Ge-
sundheitstheorie

Am Finkenhügel 7A
49076 Osnabrück
Telefon: +49 541 969 7448
Telefax: +49 541 969 2445
cara.symanzik@uni-osnabrueck.de

Information für Studienteilnehmer:innen

Forschungsprojekt „Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ IV-Allergien“

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer:in,

bitte lesen Sie die nachfolgenden Informationen sorgfältig durch. Wir informieren Sie an dieser Stelle über die Hintergründe, das Vorgehen und das Ziel des oben genannten Forschungsprojektes.

in der Epikutantestung nimmt die Lücke zwischen den zur Verfügung stehenden kommerziellen Testsubstanzen und den als Auslöser in Frage kommenden Kontaktallergenen immer weiter zu. Daher kommt der Epikutantestung von patient:inneneigenen Substanzen eine besondere Bedeutung zu, insbesondere auch zur Abklärung von beruflich bedingten Hauterkrankungen. Für eine adäquate Umsetzung derartiger Testungen sind jedoch besondere Kenntnisse zur Testdurchführung (z. B. Aufbereitung, Verdünnung, Vehikel etc.) und deren Dokumentation erforderlich.

Zu der oben genannten Thematik möchte ich gerne ein Interview mit Ihnen führen. Bitte beachten Sie: In dem Interview gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Es geht darum, dass Sie mir möglichst viel berichten. Ich möchte erfahren, welche Erfahrungen Sie mit der Thematik gemacht haben und wie sich die entstehende Problematik auf Ihren Handlungskontext auswirkt.

Im Folgenden möchte ich Ihnen nähere Informationen zu meiner Untersuchung geben, damit Sie Ihre Entscheidung über die Teilnahme treffen können. Bitte lesen Sie diese Informationsschrift sorgfältig und besprechen Sie evtl. verbleibende Fragen mit mir (Frau Dr. Cara Symanzik). Ich stehe Ihnen selbstverständlich für weitere Informationen zur Verfügung.

Ziel des Projektes

Exploration der zukünftigen Optionen der allergologischen Diagnostik mit besonderer Berücksichtigung der berufsdermatologischen Diagnostik in Anbetracht erheblicher Defizite sowohl bei der Qualität der Durchführung als auch bei der Dokumentation von Epikutantestungen, die sich insbesondere bei den Testungen patient:inneneigener Substanzen, aber auch kommerzieller Testallergene finden.

Bitte bewahren Sie diesen Zettel für eventuelle Rückfragen auf!

**Verantwortlich**

Das Forschungsprojekt wird vom Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation an der Universität Osnabrück (iDerm)/Abteilung Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie an der Universität Osnabrück durchgeführt.

Finanzierung des Projektes

Das Projekt wird von der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) als Forschungsprojekt FB 317b unterstützt.

Ablauf des Projektes

Nachdem Sie mündlich und schriftlich über das Forschungsvorhaben aufgeklärt wurden und Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme schriftlich gegeben haben, werde ich ein ca. 30-minütiges Interview mit Ihnen führen. Aufgrund der vorherrschenden COVID-19-Pandemiebedingungen wurde aus Gründen des Infektionsschutzes entschieden, die Face-to-Face-Interviews virtuell über die Videokonferenzplattform BigBlueButton durchzuführen. Den Link zu unserer kostenfreien und aus Datenschutzsicht sicheren Kommunikationsplattform erhalten Sie rechtzeitig vor Ihrem Interview-Termin per E-Mail.

Freiwilligkeit und Widerruf

Das Interview wird nur dann durchgeführt, wenn Sie dazu freiwillig und schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie die Durchführung der Interviews nicht erlauben oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen und der Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen und deren Vernichtung verlangen.

An dem Interview werden nur Sie und ich (Frau Dr. Cara Symanzik) teilnehmen. Das Interview wird ungefähr 30 Minuten dauern. Während des Interviews werde ich ein Interviewprotokoll anfertigen, in dem ich wichtige Besonderheiten des Interviews (z. B. räumliche Besonderheiten oder akustische Störungen) und ein paar personenbezogene Daten (z.B. Ihren Handlungskontext) notiere. Diese Daten benötige ich, um Ihr Interview später mit den Interviews anderer Expert:innen aus anderen Handlungskontexten vergleichen zu können. Um alles, was Sie gesagt haben, auswerten zu können, werde ich das Interview mit einem Diktiergerät aufzeichnen. Die Aufnahme wird nur von mir angehört und verschlüsselt gespeichert. Anschließend werden diese Aufnahmen von mir in Textform niedergeschrieben („transkribiert“). Diese schriftliche Fassung des Interviews („Transkript“) werde ich analysieren und mit anderen Interviews vergleichen. Die während des Interviews angefertigten Protokolle werde ich nach der Transkription vernichten. In einzelnen Fällen werde ich kurze Sequenzen der verschriftlichten Interviews anderer Wissenschaftler:innen des iDerm aus den Bereichen Gesundheitspädagogik und Gesundheitspsychologie vorlegen, um andere fachliche Meinungen in die Analyse einzubeziehen.

Bitte bewahren Sie diesen Zettel für eventuelle Rückfragen auf!



Schweigepflicht und Datenschutz

Ihre Daten werden vertraulich behandelt. Datenschutzbelange werden gewahrt. Die Aufnahmen der Interviews verbleiben auf einem verschlüsselten externen Datenträger, der sicher vor dem Zugriff von Unberechtigten und getrennt von den Transkripten und Einverständniserklärungen aufbewahrt wird. Sie können wählen, ob Sie namentlich genannt werden möchten. Falls Sie nicht namentlich genannt werden möchten, wird das Interview bei der Transkription „pseudonymisiert“. Das heißt, die Transkripte werden ohne Ihren Namen weiterverarbeitet und mit einem „Pseudonym“ versehen, das aus einer Buchstaben- und Zahlenkombination mit einer fortlaufenden Nummerierung besteht (z. B. B1). Ebenso werden – im Falle dessen, dass Sie eine pseudonymisierte Verarbeitung wünschen – alle im Interview genannten personen- oder ortsbezogenen Namen sowie Institutsbezeichnungen pseudonymisiert und mithilfe eines Buchstabencodes chronologisch codiert (z. B. A-Stadt, B-Stadt, Person A, Person B, Institut A, Institut B, usw.). Damit ist bei pseudonymisierter mit höchster Wahrscheinlichkeit kein direkter Rückschluss auf Ihre Person mehr möglich. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist nur dann direkt möglich, wenn Sie eine namentliche Nennung wünschen und dieser zustimmen. Die Transkripte werden auf einem weiteren verschlüsselten externen Laufwerk gespeichert. Nur mir als durchführende Forscherin ist es daher möglich, den pseudonymisierten Interviews Ihren Namen zuzuordnen.

Den weiteren an der Analyse der Interviews beteiligten Wissenschaftler:innen ist es nicht möglich, Einsicht in diese Daten zu erhalten. Ich unterliege der Schweigepflicht. Im Rahmen der Auswertung kann es bei längeren Interviewpassagen den anderen beteiligten Wissenschaftler:innen (trotz Pseudonymisierung) ggf. möglich sein, diese einzelnen Personen zuzuordnen. Die beteiligten Wissenschaftler:innen unterliegen auch der Schweigepflicht. Zu keiner Zeit werden personenbezogene Informationen an Ihre/n Arbeitgeber:in oder andere Behörden/Institutionen weitergegeben.

Die im Rahmen dieser Untersuchung aufgezeichneten Interviews und erstellten Transkripte werden wissenschaftlich ausgewertet, für mindestens 10 Jahre archiviert und dann vernichtet. Die Auswertung erfolgt durch mich. Einzelne Interviewsequenzen werden auch durch andere Wissenschaftler:innen aus den Bereichen Gesundheitspädagogik und Gesundheitspsychologie des iDerm an der Universität Osnabrück analysiert. Die Ergebnisse und einzelne Zitate aus den Interviews sollen in anonymisierter Form – oder wenn gewünscht auch mit Namensnennung – in wissenschaftlichen Veröffentlichungen (z. B. Projektveröffentlichungen, nationale und internationale Fachjournals) verwendet werden. Wörtliche Zitate werden – bei dem Wunsch einer anonymen Veröffentlichung – so ausgewählt, dass Rückschlüsse auf einzelne Personen nicht möglich sind. Der wissenschaftlichen Veröffentlichungen liegen – wenn keine Namensnennung gewünscht ist – ausschließlich pseudonymisierte Daten zugrunde. Die Publikation selbst enthält nur anonymisierte Daten, außer eine Namensnennung ist explizit gewünscht. Damit ist sichergestellt, dass eine Erkennung Ihrer Person unmöglich ist, wenn Sie keine Namensnennung wünschen.

Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich an die Datenschutzbeauftragte des iDerm an der Universität Osnabrück, E-Mail: mprues@uni-osnabrueck.de. Sie können sich mit einer Beschwerde auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde wenden: Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen (LfD) Frau Barbara Thiel, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover, Tel: 0511-1204500, E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Bitte bewahren Sie diesen Zettel für eventuelle Rückfragen auf!

**Voraussetzungen für die Teilnahme an diesem Interview**

- unterschriebene Einverständniserklärung
- Volljährigkeit
- Einwilligungsfähigkeit
- aktuelle oder ehemalige Tätigkeit in einem der folgenden Handlungskontexte: i) Bundesinstitute, ii) Träger:innen der gesetzlichen Unfallversicherung, iii) staatliche Ämter für Arbeitsschutz, iv) Industrieverbände, v) Informationsverbände, vi) Arbeitsgruppen und Kooperationen (z.B. der wissenschaftlichen Fachgesellschaft deutschsprachiger Dermatolog:innen, Deutsche Dermatologische Gesellschaft, DDG)

Vergütung der Teilnahme

Die Teilnahme wird nicht vergütet. Bei Interesse können Sie über die Ergebnisse des Projektes informiert werden. Kontaktieren Sie mich (Frau Dr. Cara Symanzik) dazu bitte über die bekannten Kontaktdaten (s.u.).

Einwilligung

Sollten Sie zur Teilnahme bereit sein, ist Ihre Unterschrift der Einverständniserklärung erforderlich, nachdem all Ihre verbleibenden Fragen geklärt worden sind. Im Rahmen dieser Untersuchung werden Sie von mir betreut. Sollten vor, während oder nach den Interviews Fragen auftreten, setzen Sie sich bitte mit mir (Frau Dr. Cara Symanzik, Telefon: 0541 969 7448) in Verbindung (weitere Kontaktdaten siehe unten). Ihre Angaben werden vertraulich behandelt. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis zur Teilnahme jederzeit – auch ohne Angaben von Gründen – zurückziehen/widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Das heißt, dass das Transkript Ihres Interviews und die dazugehörigen personenbezogenen Daten vernichtet werden. Bitte melden Sie sich hierzu bei mir (Frau Dr. Cara Symanzik, weitere Kontaktdaten siehe unten), da nur ich Zugang zu diesen Daten habe.

Kontaktadresse für Rückfragen / Widerruf:

Universität Osnabrück, Abteilung Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie
Ansprechpartnerin: Frau Dr. Cara Symanzik, Am Finkenhügel 7a, 49076 Osnabrück
Tel.: 0541 – 9697448, Email: cara.symanzik@uni-osnabrueck.de

Bitte bewahren Sie diesen Zettel für eventuelle Rückfragen auf!

VIII.4.2 Einverständniserklärung zu den Experteninterviews



Fachbereich
Humanwissenschaften

**Institut für Gesundheitsforschung und
Bildung (IGB)**

Dr. rer. nat. Cara Symanzik, B.Sc., M.Ed.
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Dermatologie, Umweltmedizin und Ge-
sundheitstheorie

Am Finkenhügel 7A
49076 Osnabrück
Telefon:+49 541 969 7448
Telefax:+49 541 969 2445
cara.symanzik@uni-osnabrueck.de

Einwilligungserklärung

Forschungsprojekt „Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ IV-Allergien“

- zum Verbleib bei der/dem Studienteilnehmer:in
 zum Verbleib bei der Studienleitung

nach Information und Aufklärung über die Studiendurchführung und mögliche Folgen und Schäden sowie über den Umgang und die Verwendung der damit zusammenhängenden personenbezogenen Daten.

Titel der Studie: DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung) Forschungsprojekt FB 317b: Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ IV-Allergien

Name und Adresse des Instituts: Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation (iDerm) an der Universität Osnabrück; Abteilung Dermatologie, Umweltmedizin, Gesundheitstheorie Universität Osnabrück nun, Am Finkenhügel 7a, 49076 Osnabrück

Ärztl. Studienleitung: Prof. Dr. med. Swen Malte John, Prof. Dr. med. Christoph Skudlik

Studiendurchführung: Dr. rer. nat. Cara Symanzik

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer:in,

hiermit bitten wir Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dem oben genannten Forschungsvorhaben und zur Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten, wie sie Ihnen in der Teilnehmendeninformation näher erläutert worden sind.

I. Allgemeines

Hiermit erkläre ich, _____, geboren am _____
(Name, Vorname)*

* bitte in Druckbuchstaben

dass ich mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf und die Bedeutung der o.g. Studie informiert und aufgeklärt wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen mit der Studienleitung

Version 1: 14.12.2021



oder einer/einem anderen Studienmitarbeiter:in zu klären. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückzuziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann. Ich habe eine Kopie der schriftlichen Teilnehmendeninformation und der Einwilligungserklärung mit Versions-Datum 14.12.2021 erhalten. Ich erkläre, dass ich bereit bin, an der wissenschaftlichen Studie teilzunehmen.

Ich möchte, dass mein **Name nicht genannt** wird und erkläre mich damit einverstanden,

(Bitte ankreuzen, falls zutreffend.)

- 1.a dass ich online an einem ca. 30-minütigen Interview über die Kommunikationsplattform (Videokonferenzplattform BigBlueButton) teilnehme.
- 2.a dass das ungefähr 30-minütige Interview mit einem Diktiergerät aufgenommen und anschließend in Teilen in Textform pseudonymisiert aufgeschrieben („transkribiert“) wird. Im Interview genannte Personennamen, Orte oder Institutionen werden dabei ebenfalls pseudonymisiert. Die Pseudonymisierung dient der Wahrung des Datenschutzes. Es wird separat eine Liste geführt, auf der eine Codierung (Buchstaben mit fortlaufender Nummerierung) und der Handlungskontext aufgelistet sind. Auf diese Liste und die Daten vor Abschluss der Pseudonymisierung hat ausschließlich die durchführende Forscherin Frau Dr. Cara Symanzik Zugriff. Die weitere Auswertung der Daten erfolgt nur unter Verwendung dieser Codierung, so dass bei der Datenauswertung der direkte Rückschluss auf einzelne Personen nicht möglich ist.
- 3.a dass die pseudonymisierten Daten mindestens 10 Jahre nach der Publikation aufbewahrt und danach vernichtet werden (Aufbewahrungsfrist).
- 4.a dass die im Rahmen der o.g. wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Daten (Audioaufnahmen und Transkripte der Interviews sowie personenbezogene Daten) gespeichert und verarbeitet werden:
 - i. Die während des Interviews angefertigten Interviewprotokolle werden nach der Transkription vernichtet.
 - ii. Die angefertigten Audioaufnahmen werden nach der Auswertung gelöscht.
 - iii. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden.
 - iv. Zu keiner Zeit werden über mich erhobene Daten z. B. an meine/n Arbeitgeber:in oder andere Behörden/Institutionen weitergegeben.
- 5.a dass folgende Personen Zugang zu den erhobenen pseudonymisierten Daten zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Verwertung der Studie haben: Prof. Dr. med. Swen Malte John; Prof. Dr. med. Christoph Skudlik; Dr. rer. nat Cara Symanzik; iDerm, Am Finkenhügel 7a, 49076 Osnabrück.
- 6.a dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden (z.B. wissenschaftliche Zeitschrift, Projektveröffentlichungen).

oder

Version 1: 14.12.2021



Ich möchte, dass mein **Name genannt** wird und erkläre mich damit einverstanden,
(Bitte ankreuzen, falls zutreffend.)

- 1.b dass ich online an einem ca. 30-minütigen Interview über die Kommunikationsplattform (Videokonferenzplattform BigBlueButton) teilnehme.
- 2.b dass das ungefähr 30-minütige Interview mit einem Diktiergerät aufgenommen und anschließend in Teilen in Textform aufgeschrieben („transkribiert“) wird.
- 3.b dass die Daten mindestens 10 Jahre nach der Publikation aufbewahrt und danach vernichtet werden (Aufbewahrungsfrist).
- 4.b dass die im Rahmen der o.g. wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Daten (Audioaufnahmen und Transkripte der Interviews sowie personenbezogene Daten) gespeichert und verarbeitet werden:
 - i. Die während des Interviews angefertigten Interviewprotokolle werden nach der Transkription vernichtet.
 - ii. Die angefertigten Audioaufnahmen werden nach der Auswertung gelöscht.
 - iii. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden.
 - iv. Zu keiner Zeit werden über mich erhobene Daten z. B. an meine/n Arbeitgeber:in oder andere Behörden/Institutionen weitergegeben.
- 5.b dass folgende Personen Zugang zu den erhobenen pseudonymisierten Daten zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Verwertung der Studie haben: Prof. Dr. med. Swen Malte John; Prof. Dr. med. Christoph Skudlik; Dr. rer. nat Cara Symanzik; iDerm, Am Finkenhügel 7a, 49076 Osnabrück.
- 6.b dass die Studienergebnisse in nicht-anonymisierter Form, die einen Rückschluss auf meine Person zulässt (Namensnennung), veröffentlicht werden (z.B. wissenschaftliche Zeitschrift, Projektveröffentlichungen).

Eine Kopie dieser Einverständniserklärung mit dem Versionsdatum 14.12.2021 habe ich erhalten. Eine weitere Kopie verwahrt die durchführende Forscherin dieser Untersuchung (Frau Dr. Cara Symanzik, Tel.: 0541/969 7449). Sollte ich Fragen zur Speicherung meiner Daten haben oder Auskünfte benötigen, kann ich mich an Frau Dr. Cara Symanzik (Tel.: 0541/969 7448, E-Mail: cara.symanzik@uni-osnabrueck.de) wenden.

II. Einschlusskriterien

Mir ist bekannt, dass ich volljährig und einwilligungsfähig sein muss, um an der Studie teilzunehmen. Zudem ist mir bekannt, dass ich in einem der folgenden Handlungskontexte aktuell tätig sein oder in der Vergangenheit tätig gewesen sein muss: i) Bundesinstitute, ii) Träger:innen der gesetzlichen Unfallversicherung, iii) staatliche Ämter für Arbeitsschutz, iv) Industrieverbände, v) Informationsverbände, vi) Arbeitsgruppen und Kooperationen (z.B. der wissenschaftlichen Fachgesellschaft deutschsprachiger Dermatolog:innen, Deutsche Dermatologische Gesellschaft, DDG)

Version 1: 14.12.2021



III. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Einblick in die pseudonymisierten Daten durch Dritte

Ich bin damit einverstanden, dass Dritte (an der Studie beteiligte wissenschaftliche Mitarbeiter:innen des oben genannten Forschungsinstitutes, die an der Datenauswertung beteiligt sind) die erhobenen Daten ggf. mit meiner Person in Verbindung bringen könnten. Die Personen unterliegen ebenfalls der Schweigepflicht.

V. Unterschrift

Ich erkläre hiermit, dass ich freiwillig und unter Kenntnis der oben genannten Punkte

teilnehme.

nicht teilnehme.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich mit der Speicherung meiner personenbezogenen Daten zum Zwecke der Kontaktaufnahme einverstanden bin, die Probandeninformation und Einverständniserklärung erhalten habe und dem zustimme. Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass für mich Nachteile entstehen.

_____, Datum _____ (Unterschrift **Interviewte/Interviewter**)

_____, Datum _____ (Unterschrift **Untersuchungsleitung**)

IX Erklärung über die Eigenständigkeit der Abhandlung

Ich versichere, dass ich die eingereichte Habilitationsschrift **„Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien bundesweit: Eine Mixed-Methods-Studie zur Reflexion zukünftiger Perspektiven für die Aufklärung von Kontaktdermatitiden am Arbeitsplatz mittels Epikutantestung von komplexen Stoffgemischen“** selbstständig und ohne unerlaubte Hilfe verfasst habe. Anderer als der von mir angegebenen Hilfsmittel und Schriften habe ich mich nicht bedient. Alle wörtlich oder sinngemäß den Schriften anderer Autorinnen oder Autoren entnommenen Stellen habe ich kenntlich gemacht.

Osnabrück, den

Dr. rer. nat. Cara Symanzik