

## Anhang 2

# Biologische Sicherheit

Online-Kapitel zu:

**Friedrich Lottspeich, Joachim W. Engels (Hrsg.)**

**Bioanalytik**

**3. Auflage**

*Herausgeber*

Dr. phil. Dr. med. habil. Friedrich Lottspeich  
Max-Planck-Institut für Biochemie, Proteinanalytik  
Am Klopferspitz 18  
82152 Martinsried  
lottspei@biochem.mpg.de

Prof. Dr. Joachim W. Engels  
Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt  
Institut für Organische Chemie und Chemische Biologie  
Max-von-Laue-Str. 7  
60438 Frankfurt am Main  
joachim.engels@chemie.uni-frankfurt.de

Springer Spektrum  
ISBN 978-3-8274-2942-1

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

1. u. 2. Aufl.: © Spektrum Akademischer Verlag Heidelberg; 1998, 2006  
3. Aufl.: © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

*Planung und Lektorat:* Frank Wigger, Imme Techentin

*Redaktion:* Dr. Angela Simeon

*Grafiken:* Dr. Martin Lay, Breisach a. Rh.

*Satz:* TypoDesign Hecker GmbH, Leimen

*Titelgrafik:* Schema der Nanoporen-Sequenzierung; mit freundlicher Genehmigung von Oxford Nanopore Technologies;

© [www.iemedia-solutions.com](http://www.iemedia-solutions.com)

Beschreibung: Ein DNA-Strang wird von einem angehängten prozessierenden Enzym durch eine Protein-Nanopore gefädelt. Ein Strom durchfließt diese Nanopore und wird gemessen. Während die DNA durch die Nanopore tritt, erfährt der Strom charakteristische Störungen, die sich je nach Base oder Basenkombination in der Pore unterscheiden. Diese digitalen Messungen lassen sich in DNA-Sequenzinformation übersetzen. Für industrielle Anwendungen führt man die Messungen an multiplen Nanoporen auf einem Array-Chip durch.

*Einbandentwurf:* SpieszDesign, Neu-Ulm

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Spektrum ist eine Marke von Springer DE. Springer DE ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media.  
[www.springer-spektrum.de](http://www.springer-spektrum.de)

# Anhang 2: Biologische Sicherheit

Bei Arbeiten mit biologischem Material ist eine Reihe von Rechtsvorschriften zu beachten. So sind – abhängig vom verwendeten Organismus – die Regelungen des Gentechnikgesetzes, des Infektionsschutzgesetzes, der Biostoffverordnung, der Tierseuchenerregerverordnung und in seltenen Fällen auch des Pflanzenschutzgesetzes relevant.

Obwohl in weiten Teilen gleichartige Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen gelten, sind die Rechtsvorschriften abgegrenzt und werden in der Regel von unterschiedlichen Behörden betreut.

## A2.1 Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes

Seit den letzten Jahrzehnten ist die Gentechnik als etabliertes Verfahren und allgemeine Methodik in der Biotechnologie und im naturwissenschaftlichen Wissenschaftsbetrieb nicht mehr wegzudenken. 1990 wurde das Gentechnikgesetz (Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik, GenTG) verabschiedet, das seitdem die rechtlichen Rahmenbedingungen vorgibt, unter denen in der Bundesrepublik Deutschland gentechnisch gearbeitet werden darf. Der Zweck des Gentechnikgesetzes ist zum einen, den Schutz von Mensch und Umwelt zu sichern, zum anderen soll mit dem GenTG die Förderung des wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Fortschritts gewährleistet werden. Seit dem Inkrafttreten wurden das GenTG und seine Verordnungen mehrmals novelliert und internationalen Standards angepasst. Der EU-Standard für das Arbeiten in gentechnischen Anlagen ist in der so genannten Systemrichtlinie festgelegt – auch sie wurde seit der ersten Version von 1990 mehrfach geändert und modernisiert.

Systemrichtlinie: Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. Nr. L 117 vom 8.5.1990), ersetzt durch Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) (ABl. Nr. L 125 vom 21.05.2009 S. 75)

Definition des § 3 GenTG: Ein gentechnisch veränderter Organismus ist ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind.

## A2.2 Definitionen des GenTG

Gentechnisch veränderte Organismen (GVOs) sind nach Definition des § 3 GenTG – vereinfacht ausgedrückt – Organismen, deren genetisches Material auf eine Weise verändert wurde, wie es unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt. Der Begriff des Organismus ist dabei sehr weit gefasst und schließt alle biologischen Einheiten ein, die genetisches Material in andere Organismen übertragen können. Damit zählen auch Viren bzw. virale Vektorsysteme mit replikationsdefizienten Viren zu den Organismen im Sinne des Gentechnikgesetzes.

Gemäß den Definitionen des Gesetzes sind gentechnische Arbeiten immer dann gegeben, wenn gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden oder mit gentechnisch veränderten Organismen (GVOs) umgegangen wird. Der Umgang mit rekombinanten Nucleinsäuren außerhalb eines Organismus fällt jedoch nicht darunter. Die Lagerung, die Entsorgung und

**Tabelle A2.1 Rechtliche Abgrenzung gentechnischer Arbeiten anhand ausgewählter Beispiele.** Diese Tabelle dient als Übersicht und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit (verändert nach [http://www.lgl.bayern.de/gentechnik/gentechnische\\_arbeiten/gentechnische\\_arbeiten.htm](http://www.lgl.bayern.de/gentechnik/gentechnische_arbeiten/gentechnische_arbeiten.htm)).

Tätigkeitsbereich	Arbeit unterliegt dem Geltungsbereich des GenTG	Nicht im Geltungsbereich des GenTG
Umgang mit Nucleinsäuren	Übertragung von gentechnisch veränderten Nucleinsäuren durch Vektorsysteme in Wirtsorganismen, in denen sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, zum Beispiel die Vermehrung (Amplifizierung) von Gensonden in Bakterien, die Transfektion von eukaryotischen Zielzellen, Mikro- oder Makroinjektion, Mikroverkapselung	Arbeiten mit rekombinanten Nucleinsäuren außerhalb von Organismen, z. B. Lagerung von Plasmiden, Aufreinigung von Nucleinsäuren, Elektrophorese, PCR; Arbeiten mit natürlich vorkommenden Nucleinsäuren und die Rückübertragung in den Ausgangsorganismus (ohne gentechnische Veränderung), z. B. Selbstklonierung durch Transpons, <i>In-vitro</i> -Befruchtung, natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation, Polyploidie-Induktion, Mutagenese und Zellfusion, sofern keine rekombinanten Techniken eingesetzt werden
Umgang mit GVOs	Autoklavieren und Inaktivierung (Vernichtung) von GVOs, Lagerung von GVOs, innerbetrieblicher Transport von GVOs, Haltung von gentechnisch veränderten Tieren, Kultivierung von transgenen Pflanzen	außerbetrieblicher Transport von GVOs (der außerbetriebliche Transport wird von der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt oder den Regularien der IATA (Luftfahrt) geregelt)
biotechnologische Produktion	Einsatz von GVOs in Fermentationsprozessen	Aufarbeitung von Enzymen nach vollständiger Abtötung bzw. Entfernung von GVOs
Gentherapie	vorbereitende Arbeiten zur Anwendung der Gentherapie, bei denen GVOs verwendet werden	direkte Anwendung der Gentherapie am Menschen

Das Gesetz unterscheidet drei unterschiedliche Anwendungen der Gentechnik: Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, Freisetzung und das Inverkehrbringen.

*Freisetzungen* sind Freilandversuche mit GVOs. Sie werden in der Regel mit gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführt, die vorher in gentechnischen Anlagen hergestellt wurden und im Freilandversuch hinsichtlich ihrer Eigenschaften überprüft werden.

Der Begriff *Inverkehrbringen* von GVOs oder Produkten, die GVOs enthalten, bezieht sich auf die Abgabe dieser Produkte an Dritte.

Freisetzungen und Inverkehrbringen betreffen die typische Bioanalytik nicht. Aus diesem Grunde wird im Folgenden ausschließlich auf die gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen eingegangen.

der innerbetriebliche Transport von gentechnisch veränderten Organismen werden ebenfalls zu den gentechnischen Arbeiten im Sinne des Gesetzes gerechnet.

**Selbstklonierung** a) Verfahren der genetischen Veränderung von Organismen, bei denen gleiche oder verschiedene Formen einer Spezies nichtpathogener, in der Natur vorkommender Organismen einschließlich ihrer nichtpathogenen, in der Natur vorkommenden endogenen Viren (Bakteriophagen) als Spender- und Empfängerorganismen von Nucleinsäuren dienen; b) Verfahren der genetischen Veränderung, soweit nur so genannte technische Sequenzen (z. B. natürliche und/oder synthetische Oligonucleotide wie Linker, Adaptern oder Sequenzen von der Art des *lacZ*-alpha-Fragments) im Empfängerorganismus verbleiben; c) Verfahren der Herstellung von Mutanten durch Insertion von im Empfänger genetisch inaktiven Nucleinsäure-Segmenten und/oder d) Verfahren der Herstellung von Mutanten durch Deletion, Inversion und/oder Amplifikation. Siehe auch Stellungnahme der ZKBS – Erläuterungen zum Begriff Selbstklonierung.

**Transposon** Ein DNA-Abschnitt, der seinen Ort im Genom verändern kann (Transposition).

**Transduktion** Der natürlich vorkommende Gentransfer von bakteriellen Genen durch Viren (Bakteriophagen). Nicht zu verwechseln mit der Transduktion durch retrovirale Vektoren (s. Abschnitt Einschleusen von Fremd-DNA in Säugerzellen)!

**Polyploidie-Induktion** Änderung in der Chromosomenzahl z. B. durch Toxine.

## A2.3 Gentechnische Anlagen

Alle gentechnischen Arbeiten müssen in geschlossenen Systemen durchgeführt werden. Dies entspricht im Gentechnikrecht dem Begriff der gentechnischen Anlage. Sie soll mit vorgegebenen Einschließungsmaßnahmen die Sicherstellung des Schutzes von Mensch und Umwelt gewährleisten.

Gentechnische Anlagen, zum Beispiel Laboratorien, Produktionsstätten, Gewächshäuser oder Tierställe und ihre Funktionsräume, sollen gegenüber der Umwelt physikalisch (durch Wände, Scheiben, Verschlussvorrichtungen und ähnliche Maßnahmen) abgegrenzt sein; gegebenenfalls werden die physikalischen Schranken durch biologische und/oder chemische Schranken ergänzt.

Jede gentechnische Anlage muss durch die Genehmigungsbehörden konzessioniert sein. Die Zuständigkeit der Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden ist länderspezifisch geregelt.

Die entsprechenden Behörden der Bundesländer sind über die Netzseite der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik zu erreichen (<http://www.lag-gentechnik.de/>).

Die Einschließungsmaßnahmen richten sich nach den Gefährdungspotenzialen der Organismen und beinhalten gestufte bauliche und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen. Die Einstufung erfolgt in vier Sicherheitsstufen. Auch die Verfahren, die zur Konzessionierung erforderlich sind, orientieren sich im Aufwand an den Sicherheitsstufen und damit an den Risiken der GVOs (Anzeigeverfahren, Anmelde- und Genehmigungsverfahren).

### A2.3.1 Sicherheitseinstufungen – Risikogruppen

Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

- Der **Sicherheitsstufe 1** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.
- Der **Sicherheitsstufe 2** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
- Der **Sicherheitsstufe 3** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
- Der **Sicherheitsstufe 4** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Hinweis: In der Biostoffverordnung entsprechen die festgelegten Schutzstufen den Sicherheitsstufen für gentechnische Arbeiten. Auch im Anwendungsbereich der Biostoffverordnung orientiert sich die Schutzstufe an der Risikogruppe der gehandhabten Organismen.

### A2.3.2 Allgemeine Kriterien für die Risikobewertung

Für die Einstufung werden alle verfügbaren Informationen über den (die) Spender- oder Empfängerorganismus/en bzw. Ausgangsorganismus/en, die verwendeten Vektoren, Informationen zum GVO mit der Beschreibung der gentechnischen Veränderungen sowie Gesundheitserwägungen und Umweltauswirkungen herangezogen.

Um die Organismen in Risikogruppen und letztendlich die Arbeiten den Sicherheitsstufen zuzuordnen, werden die Gefährdungspotenziale von Organismen nach den Kriterien der Gentechnik-Sicherheitsverordnung bewertet.

Die wichtigsten Parameter der Eingruppierung von Organismen in Risikogruppen sind:

- Wirtstropismus,
- Übertragungswege,
- natürliche Virulenz für abwehrgesunde Menschen und Tiere,
- Verfügbarkeit von Impfstoffen und Therapeutika,
- Stabilität.

Wichtige Hilfestellungen und allgemeine Stellungnahmen gibt dabei die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit.

#### Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) ist eine Sachverständigenkommission des Bundes. Die Kommission setzt sich zusammen aus Sachverständigen mit Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Pflanzenzucht, Hygiene, Ökologie, Toxikologie und Sicherheitstechnik. Sie wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Soziales, für Gesundheit sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen.

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (Kommission) prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Sie gibt gegenüber der nach dem Gentechnikgesetz zuständigen Behörde Stellungnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung ab, insbesondere zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen gemäß des Gentechnikgesetzes und zu den möglichen Gefahren für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter durch eine Freisetzung oder das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen.

Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen regelmäßig. Auf den Netzseiten der ZKBS sind zahlreiche Informationen zu finden (auch teilweise ins Englische übersetzt):

- Allgemeine Stellungnahmen: Solche allgemeinen Stellungnahmen betreffen insbesondere die Risikobewertung von Organismen, die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten oder die Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen. Die allgemeinen Stellungnahmen werden chronologisch aufgeführt und in folgende Gruppen aufgeteilt:
  - Allgemeine Themen,
  - Bakterien,
  - Parasiten,
  - Pflanzen,
  - Pilze,
  - Sicherheitsmaßnahmen,
  - Tiere,
  - Vektoren,
  - Viren,
  - Zellbiologie.
- Vergleichbarkeit gentechnischer Arbeiten sowie
- Tätigkeitsberichte.

Ebenfalls hier zu finden sind:

- Organismenlisten,
- Onkogen-, Vektor- und Zelllinienlisten.

### Weitere Informationsmöglichkeiten zu Risikogruppen von Organismen und Zelllinien

Hilfestellung gibt dem Nutzer eine regelmäßig im Bundesanzeiger veröffentlichte Liste mit Legaleinstufungen von Spender- und Empfängerorganismen in Risikogruppen. Die Organismenliste führt Viren, Bakterien, Parasiten, Pilze und sonstige eukaryote Einzeller auf. Auch sie ist über die ZKBS als Datenbank im Netz verfügbar. Falls Organismen in diesen Listen nicht aufgeführt sind, muss die Eigeneinstufung anhand der in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) aufgeführten Kriterien erfolgen.

Neben dieser Organismenliste ist die Zelllinienliste hilfreich. Sie enthält Zelllinien, die als Spender- und Empfängerorganismen bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden und für die eine Risikobewertung bereits vorgenommen wurde.

Als häufigster Empfängerorganismus gentechnischer Arbeiten werden Stämme von *Escherichia coli* verwendet. Informationen zur Risikogruppe, die Stammbeschreibungen sowie Informationen darüber, ob die Empfängerstämme als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden, sind im Register der *Escherichia coli*-Empfängerstämme für gentechnische Arbeiten zusammengeführt.

Die Listen der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (s. Biostoffverordnung) werden vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekanntgegeben. Ihnen liegen im Wesentlichen die Einstufungen der DGUV-Informationen (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung) zur Sicherung der Biotechnologie zugrunde, die vom Fachausschuss Chemie fortgeschrieben werden.

Weitere Informationsmöglichkeiten bieten sich in den Datenbanken der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ) und der *American Type Culture*

*Collection* (ATTC). In Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit wird die gemeinschaftliche Einstufung von Organismen gelistet.

### Datenbank der Vektoren

Mithilfe von Vektoren können beliebige, auch artfremde, DNA-Abschnitte in Mikroorganismen, Zelllinien und höhere Lebewesen transportiert werden. Als Organismen werden im Sinne des GenTG ausschließlich virale Vektorsysteme angesehen. Wesentlich häufiger werden Plasmidvektoren eingesetzt. Daneben gibt es Bakteriophagenvektoren, Cosmide und Phasmide.

Falls der ZKBS Informationen zu Vektoren vorliegen, werden diese in der Datenbank der ZKBS zusammengefasst.

### Einstufung von GVOs

Gibt es keine spezifische Bewertung durch die ZKBS oder eine Vergleichbarkeit gentechnischer Arbeiten zu von der ZKBS bewerteten Arbeiten, so sind die Einstufungen durch den Betreiber bzw. von den damit beauftragten Projektleitern durchzuführen.

Eine allgemeine Zusammenstellung von exemplarischen Einstufungen gentechnischer Arbeiten ist über die Universität Heidelberg abrufbar.

- Leitfaden für die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten (<http://www.gentechnik.uni-hd.de/text.htm>)  
Quelle: Materialien und Basisdaten für gentechnisches Arbeiten und für die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen. Bd. 1 Biologische Sicherheit; Deutsche Gesellschaft für Chemisches Apparatewesen, Chemische Technik und Biotechnologie e.V. (DECHEMA), Frankfurt am Main, 1994.

Bei der Risikobewertung und der Einstufung des resultierenden GVO ist vor allem der Informationsgehalt der zu übertragenden Nucleinsäure zu berücksichtigen. Handelt es sich beispielsweise um ein Strukturprotein ohne Gefährdungspotenzial, ändert sich auch das Gefährdungspotenzial und damit die Risikogruppe des Empfängerorganismus nicht.

Das Gefährdungspotenzial des GVO kann sich gegenüber dem des Empfängerorganismus jedoch erhöhen, wenn Nucleinsäuren übertragen werden, die zum Beispiel Toxine oder Onkogene codieren.

Entspricht das Vektor-Empfänger-System einer biologischen Sicherheitsmaßnahme gemäß GenTSV § 6 in Verbindung mit Anhang II, ist eine Einstufung möglich, die niedriger ist als das Gefährdungspotenzial des Spenders.

Folgende Voraussetzungen müssen hierfür gegeben sein:

- Empfängerorganismus:
  - keine Vermehrung außerhalb gentechnischer Anlagen;
  - keine bei Menschen, Tiere oder Pflanzen Krankheiten hervorrufenden und keine umweltgefährdenden Eigenschaften;
  - geringer horizontaler Genaustausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen.
- Vektor:
  - begrenzte Wirtsspezifität,
  - geringe Kotreansfer-Rate und geringe Mobilisierbarkeit,
  - keine eigene Infektiosität und geringer Transfer durch endogene Helferviren.

### Isolierung niedermolekularer DNA Abschnitt 26.3

Hinweis: Plasmide, die als ringförmige oder lineare Vektoren ausschließlich aus Nucleinsäuren bestehen, sind keine Organismen! Sie werden folglich keinen Risikogruppen zugeordnet! Ihre Bewertung kann ausschließlich aufgrund des gewählten Vektor-Empfängersystems und aufgrund der übertragenen Nucleinsäuren erfolgen.

Hinweis: Die Einstufung der gentechnischen Arbeiten kann einer höheren Sicherheitsstufe zugeordnet sein, als es der Risikogruppe der resultierenden GVOs entspricht. Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn virale Vektoren verwendet werden. So wird der Umgang mit replikationsdefizienten Adeno- oder Retroviren der Sicherheitsstufe 2 zugeordnet. Können die resultierenden Zellen die viralen Partikel nicht komplementieren, und somit keine Partikel mehr produzieren, ist eine Einstufung in die Risikogruppe 1 möglich. Die weiteren Arbeiten können dann unter den Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 durchgeführt werden.

## A2.4 Bauliche und organisatorische Voraussetzungen

Grundsätzlich sollen die Laboratorien der gentechnischen Anlagen den „Laborrichtlinien“ entsprechen. Die Laborrichtlinien (Sicheres Arbeiten in Laboratorien; BGI/GUV-I 850-0) wurden als Informationsschrift der Unfallversicherungsträger herausgegeben und enthalten die branchenüblichen Regelungen zur Arbeitssicherheit und zum Gesundheitsschutz in Laboratorien. Sie erläutern im Wesentlichen die Technischen Regeln für Gefahrstoffe „Laboratorien“ – TRGS 526 des staatlichen Regelwerks und enthalten darüber hinaus Hinweise und Handlungshilfen für die Arbeiten in Laboratorien.

In gentechnischen Anlagen müssen gemäß Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) darüber hinaus gestufte Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden. Der Aufwand der organisatorischen und baulichen Schutz- und Einschließungsmaßnahmen steigt sukzessive mit der Sicherheitsstufe an. Die Anforderungen werden in den Anhängen III–V der GenTSV konkretisiert. Dabei werden die Anwendungsbereiche Laboratorien (auf die hier genauer eingegangen wird) und Produktionsbetrieb, Gewächshäuser und Klimakammern sowie Tierhaltungsräume unterschieden.

Wichtig: Sofern Organismen der Risikogruppe 3\*\* verwendet werden, die nicht luftübertragbar sind, kann in vielen Fällen auf wesentliche Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 3 verzichtet werden. Dies kann folgende Strukturen betreffen:

- Eine Schleuse ist nicht erforderlich.
- Unterdruck im Labor ist nicht erforderlich.
- Abdichtbarkeit des Labors zum Zwecke der Begasung ist nicht erforderlich.
- Filtration der Abluft aus dem Labor ist nicht erforderlich.
- Ein Autoklav im Labor ist nicht erforderlich. Ein Autoklav muss innerhalb des Gebäudes vorhanden sein und der Transport des Abfalls dorthin muss gemäß GenTSV Anhang III Teil A III Stufe 3 Satz 15 erfolgen.
- Die Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung orientieren sich an den Anforderungen bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 gemäß § 13 Abs. 1–4 GenTSV.
- Eine höhere Feuerwiderstandsklasse von Wänden, Fenstern und Türen im Vergleich zu gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 ist nicht erforderlich.

(s. z.B. Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zu Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Retroviren der Risikogruppe 3\*\*: [http://www.bvl.bund.de/cln\\_007/nn\\_1208632/DE/06\\_Gentechnik/093\\_ZKBS/01\\_Allg\\_Stellungnahmen/06\\_sicherheitsmassnahmen/zkbs\\_sicherheitsmassnahmen\\_retroviren\\_3\\_doppelstern.templateId=raw.property=publication.File.pdf/zkbs\\_sicherheitsmassnahmen\\_retroviren\\_3\\_doppelstern.pdf](http://www.bvl.bund.de/cln_007/nn_1208632/DE/06_Gentechnik/093_ZKBS/01_Allg_Stellungnahmen/06_sicherheitsmassnahmen/zkbs_sicherheitsmassnahmen_retroviren_3_doppelstern.templateId=raw.property=publication.File.pdf/zkbs_sicherheitsmassnahmen_retroviren_3_doppelstern.pdf))

Bezüglich der Ausstattungsmerkmale von Laboratorien werden außerdem folgende Regelwerke häufig herangezogen:

- Laboratorien-Merkblatt B 002 Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie/ BGI 629 (alt: ZH 1/342) – Sichere Biotechnologie – Ausstattung und organisatorische Maßnahmen; zu beziehen über die BG-RCI;
- Sicherer Umgang mit biologischen Agenzien – Biotechnologie, Gentechnik (IVSS, Heidelberg 2000);
- BGI 850-0 Sicheres Arbeiten in Laboratorien – Grundlagen und Handlungshilfen.

### A2.4.1 Sicherheitsrelevante Geräte

#### Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

Bei gentechnischen Arbeiten ab der Sicherheitsstufe 2, bei denen Aerosole entstehen können, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu ist insbesondere die Verwendung von Sicherheitswerkbänken geeignet.



**Tabelle A2.2 Bauliche und organisatorische Voraussetzungen für Labortätigkeiten – Zusammenstellung (gekürzt aus der GenTSV in Verbindung mit der Systemrichtlinie 2009/41/EG) für die Sicherheitsstufen 1 bis 3**

Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Laboratorien (auf die Darstellung der Regelungen in S4-Bereichen wurde hier verzichtet)

Spezifikationen	Sicherheitsstufen		
	1	2	3
Arbeits- und Laborbereich	Arbeitsbereich definiert und abgeschlossen	Arbeitsbereich definiert und abgeschlossen	Labor von Umgebung abgeschirmt
Abdichtung zwecks Begasung möglich	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich
<b>Ausrüstung</b>			
gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	Arbeitsflächen sowie die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen und Fußböden müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Arbeits- und Desinfektionsmitteln sein	Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Arbeits- und Desinfektionsmitteln sein	Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Arbeits- und Desinfektionsmitteln sein.
Zugang zum Labor über eine Luftschleuse <sup>1</sup>	nicht erforderlich	nicht erforderlich	in der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist
Waschbecken	im Arbeitsbereich	Waschbecken in Nähe Labortür, Armatur ohne Handberührung, Desinfektionsmittel, Handwaschmittel- und Einmaltuchspender	Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung in der Schleuse; ggf. Duschse
Duschen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ
Unterdruck im Vergleich zur unmittelbaren Umgebung	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich, mit Ausnahme von <sup>2</sup>
Zuluft zum und Abluft vom Labor sollte HEPA <sup>3</sup> -gefiltert werden	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich (HEPA – Abluft mit Ausnahme von <sup>2</sup> )
Maßnahmen gegen die Exposition gegenüber Aerosolen (z. B. Mikrobiologische Sicherheitswerkbank)	nicht erforderlich (Ausnahme: ggf. erforderlich beim Umgang mit Organismen mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen)	erforderlich	erforderlich
Autoklav oder gleichwertige Sterilisationseinheit	auf Betriebsgelände	innerhalb des Gebäudes	im Labor
<b>Arbeitsbereich</b>			
beschränkter Zugang	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
Kennzeichnung als gentechnische Anlage mit Sicherheitsstufe	erforderlich	zusätzlich Schild Biogefährdung	zusätzlich Schild Biogefährdung
			
Schutzkleidung (z. B. Kittel)	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	an den Rumpfvorderseiten geschlossener Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, ggf. Mundschutz (Berührungsschutz)
Handschuhe	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
wirksame Überwachung von Überträgern (z. B. von Nagetieren und Insekten)	gegebenenfalls	erforderlich	erforderlich
Inaktivierung von GVOs im Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ (fällt bei bestimmungsgemäßem Betrieb nicht an)
Inaktivierung von GVOs in kontaminiertem Material und Abfall	fakultativ	erforderlich	erforderlich, zusätzlich jedes Abwasser aus Arbeitsbereich thermisch (oder chemisch) nachbehandeln

1) Luftschleuse: Das Labor wird über eine Luftschleuse, das heißt über einen vom Labor abgetrennten Raum, betreten. Die „saubere“ Seite der Luftschleuse muss von der gesperrten Seite durch Umkleide- oder Duschseinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgetrennt sein.

2) Tätigkeiten, bei denen keine Übertragung über die Luft stattfindet.

3) HEPA: *High Efficiency Particulate Air*.

**Tabelle A2.2** Fortsetzung

Sonstige Maßnahmen			
jedes Labor sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich
Türen /Fenster	Türen sollen während Arbeit geschlossen sein	Fenster und Türen müssen geschlossen sein	Fenster nicht zu öffnen; Schleusentüren gegenseitig verriegelt
Sichtfenster in Labortüren, nach außen aufschlagend	Soll-Bestimmung	erforderlich	Schleuse – Alarmanlage oder Verbot der Alleinarbeit
Notstrom für sicherheitsrelevante Einrichtungen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich
	Hautschutzplan	Hygieneplan	

**HEPA-Filter** Engl. *terminus technicus* für HOSCH-Filter (hier: Durchlassgrad kleiner 0,01 % nach DOP-Test).

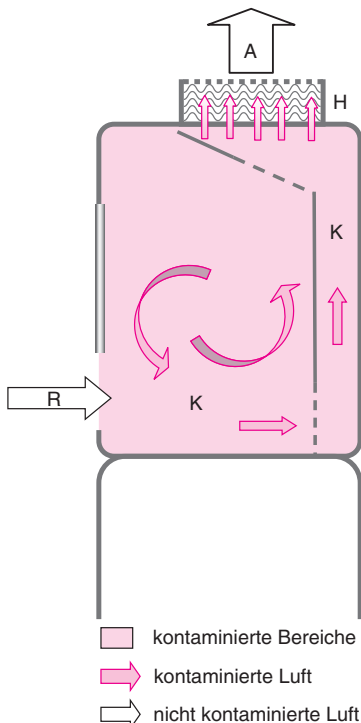
**HOSCH-Filter** Hochleistungsschwebstoff-Luftfilter, das im kritischen Abscheidebereich (etwa 0,2–0,5 μm) einen Durchlassgrad unter 0,01 % hat.

Mikrobiologische Sicherheitswerkbanken schützen vor Bioaerosolen, die bei mikrobiologischen Arbeiten auftreten. Die luftgetragenen Mikroorganismen werden in der Sicherheitswerkbank mit dem Luftstrom fortgeführt und durch Hochleistungsschwebstofffilter (HOSCH- oder HEPA-Filter) zurückgehalten. Die Filter schützen nicht vor dampf- und gasförmigen Gefahrstoffen!

Bei Arbeiten mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen kann auch bei S1-Arbeiten die Verwendung einer Sicherheitswerkbank angezeigt bzw. vorgeschrieben sein – zum Beispiel zur Vermeidung der Exposition der Mitarbeiter gegenüber sporenbildenden Entwicklungsphasen von Pilzen (s. Anhang III Teil A I Stufe 1 Punkt 8 GenTSV; Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich). Welche Stoffe infrage kommen, kann man in den Technischen Regeln nachschlagen:

- TRGS 907 – Verzeichnis sensibilisierender Stoffe,
- TRBA/TRGS 406 – Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege (BAuA).

Das sichere Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbanken wird in der Informationsschrift BGI 863 der Berufsgenossenschaften – Merkblatt B 0011 ausführlich dargestellt.



**A2.1** Funktionsschema einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse I (Ansicht von der Seite; R Raumluft, K kontaminierte Luft, H HEPA-Filter, A gefilterte Abluft).

**Klassen und Funktionsweisen**

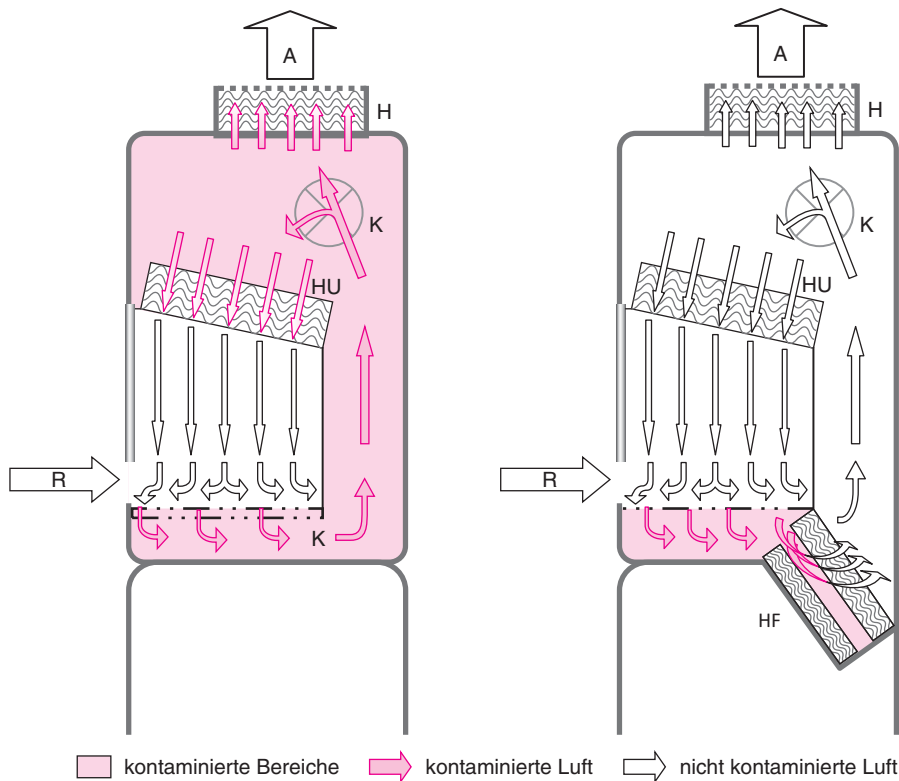
Man unterscheidet drei Klassen von mikrobiologischen Sicherheitswerkbanken:

Bei der mikrobiologischen **Sicherheitswerkbank der Klasse I** wird die Raumluft durch die Arbeitsöffnung über die Arbeitsfläche gesaugt. Dabei werden freigesetzte Aerosole und Partikel in die Abluftfilter befördert (Abb. A2.1).

Eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse I bietet zwar einen Schutz der Beschäftigten, jedoch keinen Schutz für die Arbeitsgegenstände vor Kontaminationen von außen. Da bei biologischen Proben der Produktschutz relevant ist, wird dieser Typus der Sicherheitswerkbank selten verwendet.

Bei der typischen mikrobiologischen **Sicherheitswerkbank der Klasse II** wird der Großteil des Luftstroms über den Hauptfilter wieder von oben nach unten in einer vertikalen, laminaren Fallströmung bis zu den an den Rändern der Arbeitsfläche befindlichen Absaugöffnungen geführt. Die verbleibenden Luftströme werden über Hochleistungsschwebstofffilter in die Raumluft abgegeben oder aus dem Raum abgeführt. Gleichzeitig wird ein Teil der Rohluft aus dem Laboratorium in die vorderen Absaugöffnungen eingesaugt und bildet dabei einen Luftvorhang für den Personenschutz.

Die Sicherheitswerkbank der Klasse II gewährleistet den Schutz der Beschäftigten, solange der Luftstrom nicht behindert wird und solange ausreichend Luft aus der Sicherheitswerkbank abgesaugt wird. Durch Störungen des laminaren Luftstroms kann es leicht zu Turbulenzen kommen, die beträchtliche Mengen aerosolhaltiger Luft aus der Arbeitszone freisetzen und die Beschäftigten gefährden können. Daher sollte ein Aufstellungsort gewählt werden, der frei von Luftströmungen ist; das heißt möglichst entfernt von Luftauslassöffnungen und Durchgängen. Die Vorschrift, dass in gentechnischen Anlagen ab der Sicherheitsstufe 2 Türen und Fenster geschlossen gehalten werden müssen, resultiert unter anderem daraus, dass die Funktionsfähigkeit von Sicherheitswerkbanken nicht gefährdet werden soll.



**A2.2** Funktionsschema einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse II. Das in der rechten Abbildung dargestellte 3-Filter-System minimiert den kontaminierten Bereich der Sicherheitswerkbank der Klasse II, indem durch den vorgeschalteten Hauptfilter die nachfolgenden Luftschächte, der Ventilatorbereich und die Ab- und Umluftfilter nur mit bereits gereinigter Luft versorgt werden. Dies ist insbesondere bei Wartungs- und Reparaturarbeiten in diesem Bereich von Vorteil (Seitenschnitt; R Raumluft, K kontaminierte Luft, H HEPA-Filter, A gefilterte Abluft, HA Abluftfilter, HU Umluftfilter, HF Hauptfilter. Nach: Stellungnahme der ZKBS zur Entsorgung der nachgeschalteten HEPA-Filter aus einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2 mit 2- und 3-Filter-System).

Da eine Sicherheitswerkbank der Klasse II neben der Schutzfunktion für die Mitarbeiter den Schutz der Arbeitsgegenstände gegen Kontaminationen bietet, werden diese Geräte oftmals bereits in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 verwendet, ohne dass dies aus Sicherheitsgründen erforderlich wäre.

Die mikrobiologische **Sicherheitswerkbank der Klasse III** ist ein geschlossenes, unter Unterdruck stehendes System. Das mikrobiologische Arbeiten erfolgt mittels eingebauter Handschuhe. Die HEPA-filtrierte Zuluft und Abluft wird so reguliert, dass in der Sicherheitswerkbank ein Unterdruck vorhanden ist. Daraus ergeben sich folgende Eigenschaften: Ein ausgezeichneter Schutz der Beschäftigten (auch Hände und Arme werden keiner Kontamination ausgesetzt), ein umständliches Einbringen von Materialien über Schleusen sowie manuelle Behinderungen wegen der eingebauten, vergleichsweise dickwandigen Handschuhe.

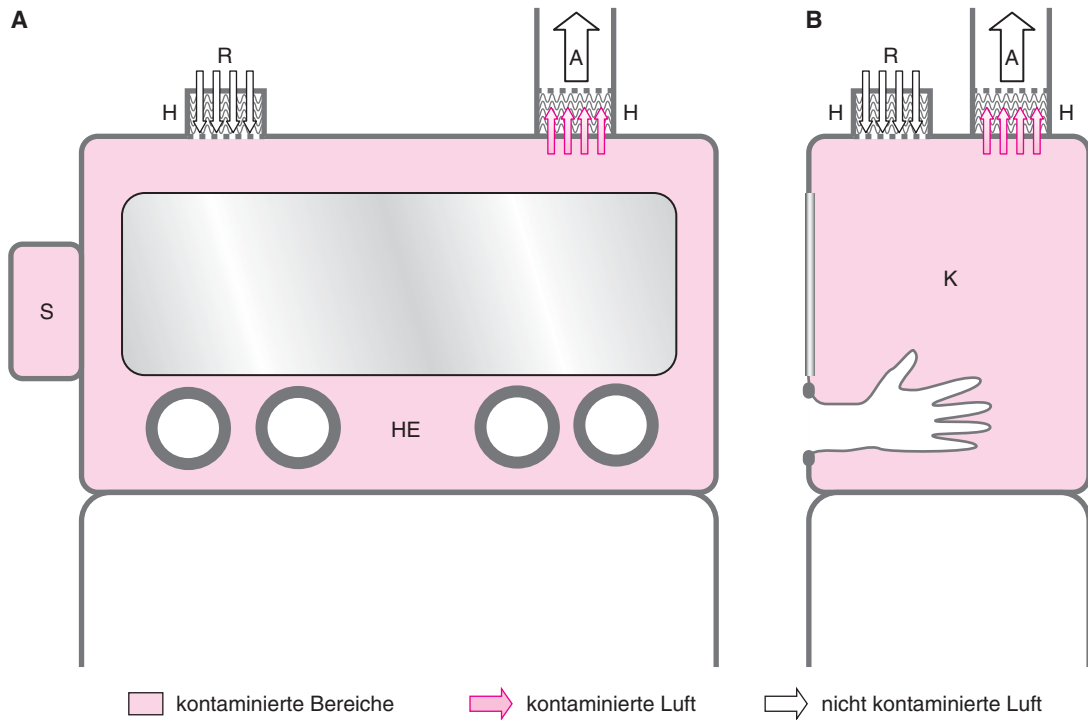
Wenn Sicherheitswerkbanken aus Sicherheits- oder Arbeitsschutzgründen verwendet werden, ist die Funktionsfähigkeit regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren. Die Überprüfung wird in der Regel von Fachfirmen bzw. den Herstellern angeboten.

Sicherheitswerkbanken dürfen nicht mit Produktschutzwerkbanken (synonym Reinraumwerkbanken, Impfbänke, Sterilwerkbanken) verwechselt werden, die lediglich einen Produktschutz gewährleisten.

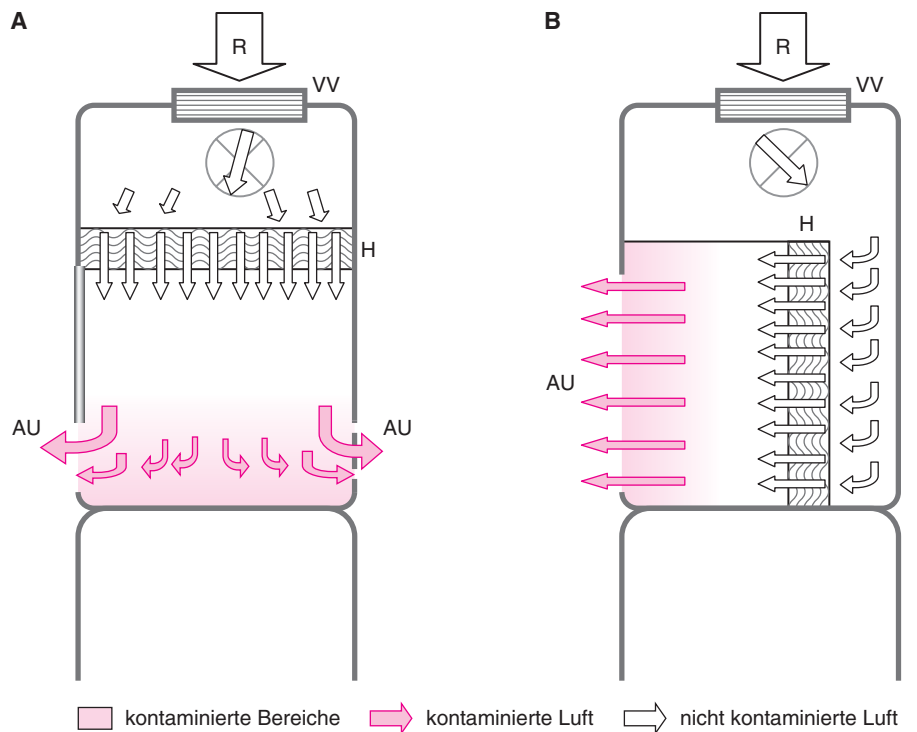
**Produktschutzwerkbanken (Reinraumwerkbank, Impfbank, Sterilwerkbank)** Die Abluft von Produktschutzwerkbanken wird *nicht* gefiltert. Diese Bänke gewährleisten lediglich einen Produktschutz. Sie bieten keinen zusätzlichen Schutz für den Nutzer – luftgetragene Mikroorganismen oder Gefahrstoffe werden mit der Luftströmung auf den Nutzer (horizontale Luftführung) und/oder in den Arbeitsraum (vertikale Luftführung) geblasen.

Daher ist es generell untersagt, in diesen Reinraumbänken mit biologischen Arbeitsstoffen ab der Risikogruppe 2, sensibilisierenden oder toxischen Organismen oder mit gesundheitsgefährdenden Stoffen zu arbeiten. Produktschutzwerkbanken mit horizontaler Luftführung sind nicht geeignet für aerosolproduzierende Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, weil der Experimentator hier einem kontinuierlichen Strom von Abluft ausgesetzt ist.

**DOP-Test** Prüfmethode zum Prüfen von Schwebstoff-Luftfiltern (Stückprüfung) mithilfe eines thermisch erzeugten DOP- (Diocetylphthalat-)Nebels mit nahezu einheitlichem Partikeldurchmesser von  $0,3 \mu\text{m}$ . Die Bestimmung der Aerosolkonzentration vor und hinter dem Prüfling geschieht mit Aerosol-Photometern.



**A2.3** Funktionsschema einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse III (**A** frontal, **B** Seitenschnitt; R Raumluft, K kontaminierte Luft, H HEPA-Filter, A gefilterte Abluft, S Schleuse, HE Handschuheingriffe).



**A2.4** Schemazeichnung von Produktschutzwerkbanken mit vertikaler (**A**) und horizontaler (**B**) Luftführung (R Raumluft, VV Vorfilter, H HEPA-Filter, AU ungefilterte Abluft. Nach: Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zur Durchführung von gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 in Produktschutzwerkbanken).

## A2.4.2 Abwasser- und Abfallbehandlung

Als Methoden der Abwasser- und Abfallbehandlung kommen gemäß § 13 GenTSV insbesondere in Betracht:

- Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen, während bestimmter Verweilzeiten oder – soweit die Beschaffenheit des Abfalls oder des Abwassers ein physikalisches Inaktivierungsverfahren nicht zulässt –
- Inaktivierung mit chemischen Verfahren durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen:

### Autoklav

„Abgesehen von der Methode des Verbrennens ist die Inaktivierung mit Dampf die effektivste Methode zur Inaktivierung von festen und flüssigen Abfällen bzw. von kontaminierten Materialien und Arbeitsgeräten. Die Vorzüge der Dampfaktivierung sind neben einer hohen und schnellen Wirksamkeit ein gutes Durchdringungsvermögen, die Umweltverträglichkeit sowie die einfache Überprüfbarkeit (Monitoring). Sie ist die Methode der Wahl, wenn die Inaktivierung vor Ort geschehen soll und Hitze und Feuchtigkeit kein Problem darstellen“ (aus: Autoklaven – Dampfaktivierung. Dr. Valentin Küng und Philipp Thalmann Küng; Biotech + Umwelt, Bern, Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit (KCB) Kantonales Laboratorium Basel-Stadt; 18.12.2000 / Update Mai 2004).

Das im Labor am häufigsten eingesetzte Gerät zur Inaktivierung von GVOs stellt der Autoklav dar.

In Autoklaven wird das Inaktivierungsgut gesättigtem, gespanntem Wasserdampf bei hoher Temperatur und Druck ausgesetzt. In der Regel werden das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 °C für die Dauer von 20 min autoklaviert. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen soll eine Erhöhung der Temperatur auf 134 °C erfolgen.

Die in der Inaktivierungskammer und dem Autoklaviergut befindliche Luft wird vor dem eigentlichen Autoklaviervorgang durch Verdrängen (Gravitationsverfahren) oder durch Evakuierung (Vorvakuum) entfernt.

Da bei der Verdrängung der Luft aus dem Autoklaviergut unbehandelte Aerosole anfallen können, muss in der Regel ab der Sicherheitstufe 2 die Abluft, die in den Arbeitsbereich abgegeben wird, durch ein Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.

Die Funktionsfähigkeit von Autoklaven ist regelmäßig zu validieren und zu dokumentieren. Häufig werden hierfür thermostabile Bioindikatoren verwendet (Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*). Kommerzielle Kits werden von unterschiedlichen Firmen angeboten.

### Desinfektionsmittel

Die Wirksamkeit von Bioziden, zu denen auch die Desinfektionsmittel gehören, muss validiert sein. Regelmäßig werden daher Listen zu Desinfektionsmitteln veröffentlicht, für die der Wirksamkeitsnachweis erbracht wurde.

- Desinfektionsmittelliste des Robert-Koch-Institutes (RKI),
- Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Verein „Verbund für Angewandte Hygiene“),
- Liste der nach den Richtlinien der DVG geprüften und als wirksam befundenen Desinfektionsmittel für die Tierhaltung (Handelspräparate) – diese Liste wird regelmäßig im Tierärzteblatt veröffentlicht (Geschäftsstelle der DVG),
- Expertenverzeichnis der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP).

Für die validierten Mittel gilt die Wirksamkeit im geprüften Anwendungsbereich als nachgewiesen. Es ist die jeweils aktuelle Liste zugrunde zu legen. Der Anwendungsbereich ist zu be-

**Inaktivierung** Praktisch vollständige Zerstörung der biologischen Aktivitäten von Mikroorganismen und biologischen Agenzien (CEN-Norm 12740).

**Sterilisation** Abtötung praktisch aller Mikroorganismen. Inaktivierung durch Keimzahlreduzierung, sodass höchstens ein lebender Mikroorganismus in 10<sup>6</sup> sterilisierten Einheiten des Endprodukts auftritt.

Sterilisation bezieht sich auf lebensfähige Organismen, während Inaktivierung auch nichtzelluläre biologische Agenzien einschließt.

**Desinfektion (Hygiene)** Abtötung oder Inaktivierung von pathogenen Mikroorganismen, sodass keine Gefährdung mehr von ihnen ausgeht. Maßnahme zur gezielten Verminderung der Keimzahl, die normalerweise nicht zur Sterilität führt.

achten und die Einwirkzeiten und Anwendungskonzentrationen sind einzuhalten. Zur Anwendung von Desinfektionsmitteln gibt es zahlreiche Veröffentlichungen, von denen einige hier gelistet sind:

- Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit umhüllten Viren (Sicherheitsstufe 2),
- Erweiterung der Stellungnahme der ZKBS zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit umhüllten Viren bis Sicherheitsstufe 4 [Sept. 2005],
- Regeln für die Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst GUV-R 206 (alt: GUV 18.1),
- TRGS 525 – Gefahrstoffe in der humanmedizinischen Versorgung – Punkt 7 Desinfektionsmittel,
- praxisrelevante Informationen zu Desinfektionsmitteln: Standards, Eigenschaften, Suchhilfe; Chemische Desinfektion – Kantonale Laboratorien von Basel-Stadt und Bern,
- Empfehlungen zur Händehygiene; Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI, Bundesgesundheitsblatt 43 (2000) 230–233),
- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 47 (2004) 51–61)
- weitere Listen zur Desinfektion und Entwesung s. Zusammenstellung des Robert-Koch-Instituts,
- Handbuch der viruswirksamen Desinfektion, Hrg. F. von Rheinbaben, M. H. Wolff; Springer-Verlag, 2002.

Aus Gründen des Arbeitsschutzes sind für Routinemaßnahmen die Desinfektionsmittel der VAH-Liste gegenüber den Mitteln der RKI-Liste zu bevorzugen, da hier wesentlich geringere Konzentrationen und/oder Einwirkzeiten der Mittel empfohlen werden. (Im Einzelfall ist dies von der Stabilität der verwendeten Organismen und vom Grad der Verschmutzung abhängig zu machen!)

Aus dem Vorwort zur Desinfektionsmittel-Liste des RKI:

„Hinweise für die Anwendung von Flächendesinfektionsmitteln: Die Sprühdeseinfektion ist aufgrund der ungünstigen umwelttoxikologischen Eigenschaften infolge der feinen Zerstäubung von Wirkstoffen und der damit verbundenen Gefahr der Allergisierung von Personal nur dann einzusetzen, wenn eine Wischdesinfektion nicht möglich ist.

Bei alkoholhaltigen (Sprüh-)Desinfektionsmitteln besteht bei großflächiger Anwendung Explosions- und Brandgefahr. 50 ml Gebrauchslösung je m<sup>2</sup> zu behandelnder Fläche und max. 2 m<sup>2</sup> dürfen nicht überschritten werden.“

In der RKI-Liste werden Mittel aufgeführt, die auch den Wirkungsbereich B (zur Inaktivierung von Viren geeignet) abdecken. Auch in der Liste der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) werden Angaben zur Viruswirksamkeit gemacht. In beiden Listen sind jedoch hohe Konzentrationen und lange Einwirkzeiten der Desinfektionsmittel vorgesehen, was unter Umständen zu unnötigen Belastungen der Mitarbeiter durch die desinfizierenden Wirkstoffe führen kann. Hierzu ein Auszug einer Stellungnahme der ZKBS:

„Die Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren enthält nur staatlich geprüfte Mittel und Verfahren, die für die **amtlich angeordnete Entseuchung** gemäß ..... § 17 IfSG (z. B. im Krankenhaus) als wirksam befunden wurden. Unter diesen Mitteln gibt es solche, die für hygienische Händedesinfektion, und andere, die für Wäschedesinfektion und Scheuer- oder Wischdesinfektion geeignet sind. Bei der Aufnahme von Desinfektionsmitteln in diese Liste und bei Festlegung der Anwendungsbedingungen wird vom Vorliegen von Bakterien bzw. Viren mit hoher Stabilität ausgegangen. Die Mittel und Verfahren der Liste berücksichtigen nicht die Anforderungen gentechnischer Laboratorien, in denen üblicherweise mit nur einem oder wenigen und gut beschriebenen Mikroorganismen umgegangen wird.

So müssen bei Arbeiten mit instabilen umhüllten Viren nicht in jedem Fall Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich B verwendet werden, was laut Nebenbestimmungen von Genehmigungsbescheiden gelegentlich gefordert wird. Desinfektionsmittel mit dem

Wirkungsbereich B sind für die Inaktivierung von stabilen Viren wie Adeno-, Poliovirus und SV40 geeignet und enthalten – zumindest für die Flächendesinfektion – üblicherweise Aldehyde, die für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt nicht unbedenklich sind.“ (Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit umhüllten Viren, Sicherheitsstufe 2.)

Wird von den Angaben in den Listen abgewichen, muss die Wirksamkeit des vorgesehenen Desinfektionsmittels mit der beabsichtigten Konzentration und Einwirkzeit dokumentiert werden. Die erforderlichen Gutachten werden in der Regel von den Herstellerfirmen auf Nachfrage zur Verfügung gestellt.

## A2.5 Personelle Voraussetzungen

Im Gentechnikgesetz wird bei den verantwortlichen Personen unterschieden zwischen dem Betreiber, dem Projektleiter (PL) und dem Beauftragten für Biologische Sicherheit (BBS). Für alle verantwortlichen Personen muss die Zuverlässigkeit gegeben sein. Ihnen kommen jeweils unterschiedliche Aufgaben, Rechte und Pflichten zu. Bei Verstößen gegen diese Aufgaben und Pflichten kommen die Haftungs-, Straf- und Bußgeldvorschriften des GenTG zum Tragen. Kommt infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand zu Schaden oder wird eine Sache beschädigt, so ist Schadensersatz zu leisten.

Bevor also mit gentechnischen Arbeiten begonnen wird bzw. mit der Konzessionierung einer gentechnischen Anlage und gentechnischer Arbeiten, muss gegenüber der Aufsichts- und Genehmigungsbehörde dargelegt werden, dass die personellen Voraussetzungen gegeben sind. Dies kann bei kleinen Betrieben oder Institutionen problematisch werden, da bei PL und BBS ein Sachkundenachweis erbracht werden muss.

### A2.5.1 Betreiber

§ 3 Gentechnikgesetz – Begriffsbestimmung:

„9. Betreiber [ist] ... eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt, ...“

Ein Betreiber ist gesamtverantwortlich für die Durchführung gentechnischer Arbeiten. Gentechnische Anlagen werden von ihm beantragt bzw. angezeigt, errichtet und betrieben. Bei juristischen Personen oder nichtrechtsfähigen Personenvereinigungen ist dies in der Regel der Geschäftsführer der Firma oder bei wissenschaftlichen Institutionen ihr Leiter. So werden zum Beispiel Hochschulen durch Rektoren oder Präsidenten nach außen vertreten; im Einzelnen ist dies in den länderspezifischen Hochschulgesetzen, Klinikumsgesetzen oder nach außen wirksamen Satzungen geregelt. Als Betreiber ist immer die natürliche Person mit Vor- und Zunamen zu nennen.

In kleinen Betrieben oder Institutionen kann der Betreiber identisch mit dem Projektleiter sein. Üblicherweise wird jedoch der Betreiber gentechnische Arbeiten nicht selber durchführen, sondern wird einen Projektleiter benennen und bestellen. Er ist ebenfalls verpflichtet, einen oder mehrere Beauftragte für Biologische Sicherheit zu bestellen und diesen bzw. diese bei der Erfüllung seiner oder ihrer Aufgaben zu unterstützen. Juristisch ist eine Personenidentität von Betreiber und BBS nicht erlaubt.

Zu den Pflichten des Betreibers gehört vor allem:

- die Erstellung einer Risikobewertung und entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen,
- die Risikobewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu prüfen,

- die Sicherstellung des Schutzes der Rechtsgüter (auch nach Betriebseinstellung!),
- die Aufzeichnungsführung – Dokumentationspflicht zu gentechnischen Arbeiten,
- die Bestellung von Projektleiter(n) sowie Beauftragte(n) oder Ausschüssen für Biologische Sicherheit,
- die Mitteilungspflicht gegenüber der Behörde bei Änderungen in den verantwortlichen Personen, Änderungen von sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, unvorhergesehenen Vorkommnissen und Unfällen sowie zu neuen Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt,
- Auskunft- und Mitwirkungspflichten gegenüber den zuständigen Behörden.

## A2.5.2 Projektleiter für gentechnische Arbeiten

§ 3 Gentechnikgesetz – Begriffsbestimmung:

„10. Projektleiter [ist] ... eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt.“

Die Projektleiter bzw. Projektleiterinnen werden vom Betreiber benannt und in der Regel schriftlich bestellt. Sie müssen dem Betreiber weisungsgebunden sein (z. B. Angestellte oder Bedienstete).

Um die Funktion des Projektleiters ausüben zu können, muss gegenüber der zuständigen Behörde die Sachkunde nachgewiesen werden. Hierfür werden folgende Unterlagen verlangt:

- Abschluss eines naturwissenschaftlichen oder (veterinär-)medizinischen Hochschulstudiums durch Hochschulabgangsurkunde (Diplomurkunde oder -zeugnis, 3. Ärztliche Prüfung, Promotionsurkunde);
- Nachweis für die mindestens 3-jährige Erfahrung auf dem Gebiet der Gentechnik, z. B. durch Bestätigungsschreiben zur Sachkunde und/oder Publikationsliste (aus den Titeln sollte hervorgehen, dass gentechnische Arbeitsmethoden angewandt wurden; ggf. Beilage von Publikationen); Zertifikat über die Teilnahme an einem Fortbildungskurs gemäß § 15 GenTSV. Die Fortbildungskurse müssen von den Behörden anerkannt sein und einem Curriculum folgen, das die Länderbehörden erarbeitet haben;
- Angaben zur Person mit Formblatt S (herausgegeben vom Länderausschuss Gentechnik).

Hinweis: falls mit humanpathogenen Erregern gearbeitet wird, ist außerdem eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlich (Sachkenntnis nach IfSG), bei Tierseuchenerregern eine gemäß Tierseuchenerregerverordnung.

Die Verantwortlichkeiten des Projektleiters ergeben sich primär aus dem § 14 GenTSV sowie den Übertragungen von Pflichten durch das Bestellungsschreiben und allgemeine Verfügungen. So ist mit der Projektleitung in den meisten Fällen die Aufzeichnungsführung verbunden.

### § 14 Verantwortlichkeiten des Projektleiters

Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch. Ihm kommt eine Vielzahl von Pflichten im Zusammenhang mit den gentechnischen Arbeiten zu.

Er ist verantwortlich für die Beachtung

- der allgemeinen Schutzpflichten und des Arbeitsschutzes,
- der technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen in der gentechnischen Anlage,
- Arbeitssicherheitsmaßnahmen sowie
- der seuchen-, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften.

Er stellt sicher, dass Arbeiten erst begonnen werden, wenn

- die formalen und organisatorischen Voraussetzungen vorliegen,
- die Beschäftigten ausreichend qualifiziert sind und unterwiesen wurden,



- ggf. erforderliche arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen veranlasst und deren Durchführung dokumentiert wurden.

Der Projektleiter muss

- eventuell auftretende Unfälle protokollieren und dem Betreiber Vorkommnisse anzeigen, die nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit entsprechen oder bei denen der Verdacht einer Gefährdung der Schutzgüter besteht,
- unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr treffen;
- den Beauftragten oder den Ausschuss für die Biologische Sicherheit über die gentechnischen Arbeiten und die notwendigen Vorkehrungen informieren.

Über gentechnische Arbeiten sind *Aufzeichnungen* zu führen, deren Inhalt die Anforderungen der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) erfüllen müssen.

Diese Pflicht wird bei den meisten Betreibern an die Projektleiter delegiert.

Der Projektleiter ist in der Praxis also der wichtigste und zentrale Ansprechpartner vor Ort. Er ist in gentechnischen Belangen gegenüber allen in der gentechnischen Anlage Tätigen weisungsbefugt und ist verantwortlich für die Umsetzung aller Sicherheitsmaßnahmen. Daher ist er auch persönlich haftbar in seinem Verantwortungsbereich.

Damit er die zeitgerechte und korrekte Umsetzung seiner Aufgaben nachweisen kann, muss er eine Reihe von Dokumentationspflichten erfüllen.

Als wesentliche Dokumentationspflicht kommt ihm in der Regel – wie oben bereits erwähnt – die *Aufzeichnungsführung* zu den gentechnischen Arbeiten zu. Die Aufzeichnungen müssen den Anforderungen der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung genügen. Neben den formalen Angaben zu verantwortlichen Personen, gentechnischer Anlage und Konzessionierungsbelegen beinhalten die Aufzeichnungen vor allem konkrete Angaben zu den durchgeführten gentechnischen Arbeiten. Hierzu gehören alle Angaben zu den verwendeten Organismen sowie die Risikobewertung der gentechnischen Arbeiten.

Die plausible Risikobewertung und deren Dokumentation ist vor dem Beginn der Arbeiten zu erstellen. Hier kommt dem Projektleiter vor allem bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 eine besondere Verantwortung zu, da diese Arbeiten ohne weitere Beteiligung der Genehmigungsbehörden begonnen werden können. Bei Arbeiten höherer Sicherheitsstufen ist die Risikobewertung durch den Betreiber vorab der Konzessionierungsbehörde vorzulegen und damit zusätzlich der Kontrolle der Behörden sowie dem in der Regel mitzeichnenden Beauftragten für Biologische Sicherheit unterworfen.

Die Risikobewertung in den Aufzeichnungen muss den allgemeinen Kriterien genügen (s.o. Abschnitt A2.3.2). Zu den allgemeinen Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten gehört es, die vorgenommenen Risikobewertungen regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob sie dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, und ggf. anzupassen – auch dieser Nachweis gehört zu den Aufzeichnungen.

Aus den Aufzeichnungen muss ferner erkennbar sein, wann die Arbeiten begonnen und beendet wurden, ob sich Vorkommnisse mit Gefährdung ereignet haben, und – ab der Sicherheitsstufe 2 – wer an den gentechnischen Arbeiten beteiligt wurde.

Diese Aufzeichnungen sind im Falle von S-1-Arbeiten 10 Jahre, im Falle von Arbeiten höherer Sicherheitsstufen 30 Jahre aufzubewahren! Da diese Aufzeichnungen von der Aufsichtsbehörde eingefordert werden (spätestens bei Stilllegung der Anlage) empfiehlt es sich, sie unabhängig von Laborjournalen zu führen!

Nicht zu den in der Aufzeichnungsverordnung genannten Angaben gehören die Dokumentationen zu den sonstigen Pflichten: Der Projektleiter hat Unterweisungsbelege vorzuhalten, aus denen der Inhalt und Datum der Unterweisungen und der Vortragende hervorgehen (in der Regel der Projektleiter); die Teilnehmer müssen gegenzeichnen. Empfehlenswert ist es in diesem Zusammenhang, den Hinweis auf Angebotsuntersuchungen zu dokumentieren (s. arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen). Es ist zu beachten, dass Unterweisungen nicht nur Stammpersonal betreffen, sondern ggf. auch relevant sind bei Wartungs-, Reparatur- und Reinigungspersonal (Freigabedokumentation).

Bei sicherheitsrelevanten Geräten muss die Dokumentation zu wiederkehrenden Prüfungen vorgehalten werden (z.B. Nachweis der Funktionsfähigkeit von Autoklav und Sicherheitswerkbank).

Nicht zuletzt ist der Projektleiter für die Dokumentation von durchgeführten Angebots- und Pflichtuntersuchungen zuständig.

### A2.5.3 Beauftragte(r) für Biologische Sicherheit (BBS)

Im Einzelnen gehört zu den Aufgaben des BBS:

- die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten bezogenen Aufgaben des Projektleiters zu überwachen, insbesondere durch Kontrolle der gentechnischen Anlage in regelmäßigen Abständen, durch Mitteilung festgestellter Mängel und durch Überprüfung der Beseitigung dieser Mängel,
- den Betreiber, den Betriebs- oder Personalrat auf dessen Verlangen und die verantwortlichen Personen zu beraten
  - bei der Risikobewertung .....
  - bei der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Einrichtungen, in denen ein Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen erfolgt,
  - bei der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln und der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen,
  - bei der Auswahl und Erprobung von persönlichen Schutzausrüstungen und
  - vor der Inbetriebnahme von Einrichtungen und Betriebsmitteln und vor der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen.
- Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit erstattet dem Betreiber jährlich einen schriftlichen Bericht über die getroffenen und beabsichtigten Maßnahmen.

An die Sachkunde des BBS werden die gleichen Anforderungen wie an den Projektleiter gestellt.

Werden bei einem Betreiber mehrere Beauftragte bestellt, besteht die Möglichkeit, diese in einem Ausschuss für Biologische Sicherheit organisatorisch zusammenzuführen. Die Zuständigkeit der einzelnen Beauftragten ist immer festzulegen.

## A2.6 Formale Konzessionierung – Anträge nach dem Gentechnikgesetz

Gentechnische Arbeiten dürfen ausschließlich in angezeigten, angemeldeten bzw. genehmigten Anlagen durchgeführt werden. Die Anträge sind vom Betreiber an die zuständige Genehmigungsbehörde zu richten.

In bereits angezeigten, angemeldeten bzw. genehmigten gentechnischen Anlagen können gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 unter der Aufsicht eines bestellten Projektleiters sofort begonnen werden (hierbei ist die Aufzeichnungspflicht für gentechnische Arbeiten zu beachten!).

### Verfahren nach dem Gentechnikgesetz

#### Anzeigeverfahren

- Erstmalige Arbeiten der Sicherheitsstufe 1,
- weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (alternativ auch Genehmigungsverfahren möglich).

Das Anzeigeverfahren hat zur Folge, dass sofort nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde mit den gentechnischen Arbeiten begonnen werden darf (und erst dann! Das heißt es ist ratsam, die Anzeigebestätigung durch die Behörde abzuwarten oder die Anzeige mit Postzustellungsurkunde zu versenden!) Dies soll allerdings nicht dazu führen, dass hierdurch Umwelt und Gesundheit gefährdet werden. Die zuständige Behörde kann daher die Durchführung oder Fortführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten vorläufig untersagen,

wenn sie zu der Auffassung gelangt, dass fehlende Unterlagen oder eine ggf. erforderliche Stellungnahme der Kommission für die Biologische Sicherheit sicherheitsrelevant im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter sind. Sie muss aber 21 Tage nach Eingang der angeforderten Unterlagen oder der Stellungnahme der Kommission endgültig über die angezeigten gentechnischen Arbeiten entscheiden.

### Anmeldeverfahren

- Erstmalige Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (alternativ auch Genehmigungsverfahren möglich).

Bei einem Anmeldeverfahren werden üblicherweise keine weiteren Behörden beteiligt. Gegebenenfalls zusätzlich benötigte Genehmigungen müssen separat bei der jeweils zuständigen Behörde beantragt werden. Der Beginn der Arbeiten ist ohne Bescheid nach einer Fiktionsfrist möglich (soweit die Genehmigungsbehörde keine Einwände vorgebracht hat). Mit Zustimmung der Behörde kann auch vor Ablauf der Fiktionsfrist mit den Arbeiten begonnen werden. Die ZKBS wird nur beteiligt, wenn nicht bereits eine ZKBS-Stellungnahme zu einer vergleichbaren Arbeit vorliegt.

### Genehmigungsverfahren

- Erstmalige Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (alternativ auch Anmeldeverfahren möglich),
- weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (alternativ auch Anzeigeverfahren möglich),
- Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4.

In Genehmigungsverfahren werden weitere von dem Vorhaben betroffene Behörden beteiligt (z. B. Baubehörde, Abwasser-, und Abfallbehörden, Veterinäramt, Arbeitsschutzbehörde .....). Bei S3- und S4-Arbeiten wird immer die ZKBS um Stellungnahme gebeten, bei S2-Arbeiten nur, wenn nicht bereits eine ZKBS-Stellungnahme zu vergleichbarer Arbeit vorliegt. Auf Erteilung einer Genehmigung besteht bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Anspruch, die Arbeiten können jedoch ohne Bescheid nicht begonnen werden. Der fertige Bescheid wird in Auszügen veröffentlicht.

Zudem kann durch wesentliche Änderungen einer bestehenden gentechnischen Anlage ein erneutes Anzeige-, Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahren erforderlich sein.

Die Anträge sind weitestgehend standardisiert durch *Formblätter*, die vom Länderausschuss Gentechnik entworfen wurden.

Ein Zustimmungs- bzw. Genehmigungsbescheid für die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage bzw. die Durchführung der gentechnischen Arbeiten ersetzt nicht die im Einzelfall ggf. erforderlichen weiteren spezialrechtlichen Erlaubnisse, zum Beispiel zum Umgang mit radioaktiven Stoffen, Krankheitserregern, Tierseuchenerregern, zur Durchführung von Tierversuchen etc.. Diese Erlaubnisse nach den maßgeblichen Rechtsvorschriften (Strahlenschutzverordnung, Infektionsschutzgesetz, Tierschutzgesetz, Tierseuchenerregerverordnung ...) sind vom Projektleiter *zusätzlich* einzuholen.

## A2.7 Regelungsbereich der Biostoffverordnung

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) ist eine Verordnung zum Arbeitsschutzgesetz. Sie enthält Mindestanforderungen für Tätigkeiten mit Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten unter Berücksichtigung des Gefährdungspotenzials dieser biologischen Arbeitsstoffe und trägt damit zu einer Annäherung der in der Europäischen Gemeinschaft bestehenden Sicherheitsanforderungen bei (Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit). Nicht zu den biologischen Arbeitsstoffen zählen Tiere (ausgenommen Endoparasiten), Pflanzen, die Fortpflanzungseinheiten höher entwickelter Organismen (z. B. Pollen), organische Stäube (Holzstäube, Futtermittelstäube), Ektoparasiten wie Milben und Zecken, freie Nucleinsäuren und Plasmide, Stoffwechselprodukte sowie sons-

tige Produkte pflanzlichen oder tierischen Ursprungs (Tierhaare, Federn, Lebensmittelbestandteile).

Diese Verordnung gilt nicht für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, soweit dort gleichwertige oder strengere Regelungen bestehen. Es bestehen jedoch bei vergleichbarer Gefährdung keine wesentlichen Unterschiede bei den Anforderungen zu den Sicherheitsmaßnahmen.

Es gibt dennoch einige zum Teil rechtlich begründete Unterschiede in den beiden Rechtsbereichen.

Hinweis: Die Erlaubnispflicht nach Infektionsschutzgesetz für Tätigkeiten mit Krankheitserregern, die mit einer Sachkunde verbunden ist, muss zusätzlich beachtet werden (s. Infektionsschutzgesetz).

- In der Biostoffverordnung ist der Arbeitgeber Adressat des Gesetzgebers. Es gibt keine dem Gentechnikrecht vergleichbare festgelegte Differenzierung in der Zuständigkeit für verschiedene Aufgaben.
- Zu beachten ist, dass im Arbeits- und Umweltrecht in der Regel demjenigen die Arbeitgeberverantwortung und damit die Aufgaben und Pflichten zukommen, der den Einsatz der Beschäftigten sowie die dafür erforderlichen Arbeits-, Zeit- und Geldmittel maßgeblich bestimmt. Der Arbeitgeber kann eine zuverlässige und fachkundige Person schriftlich damit beauftragen, ihm obliegende Aufgaben in eigener Verantwortung wahrzunehmen. Falls der Arbeitgeber (z. B. ein Hochschullehrer) nicht über eine eigene Kenntnisse verfügt, muss er sich fachkundig insbesondere von Betriebsarzt und einer Fachkraft für Arbeitssicherheit beraten lassen.
- Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) berät das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) in Fragen des Arbeitsschutzes bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. Der ABAS erarbeitet und veröffentlicht Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA).
- Der Arbeitgeber muss vor der Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen eine Gefährdungsbeurteilung durchführen und dabei die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe berücksichtigen. Für die Gefährdungsbeurteilung gibt die TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ allgemeine Hilfestellung. Der Arbeitgeber ist verpflichtet, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten zu beachten (s. unten), jedoch gibt es im Arbeitsschutzrecht keine Konzessionierung von Laboratorien oder Funktionsräumen.
- Die Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in die Risikogruppen 1 bis 4 erfolgt (ähnlich wie im Gentechnikrecht) entsprechend der von ihnen ausgehenden Infektionsgefahr. Die Einstufungen sind rechtsverbindlich im Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG festgelegt. Für die Praxis veröffentlicht der ABAS die Listen zu risikobewerteten Organismen in den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe mit den laufenden Nummern 460–466. Hier sind auch zusätzliche nationale Einstufungen enthalten.
- Den Risikogruppen sind in der Biostoffverordnung Schutzstufen (im Gentechnikrecht Sicherheitsstufen) zugeordnet, denen wiederum die entsprechenden Schutzmaßnahmen zugewiesen sind. Die Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien und laborähnlichen Einrichtungen werden im Anhang II der Biostoffverordnung spezifiziert.
- Die TRBA 100 konkretisiert die Vorgaben der Biostoffverordnung, insbesondere die des Anhangs II der BioStoffV bezüglich der Schutzmaßnahmen.
- In der Biostoffverordnung (§ 2 Abs. 5 BioStoffV) wird zwischen gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten unterschieden.

Gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn

- biologische Arbeitsstoffe mindestens der Spezies nach bekannt sind,
- die Tätigkeiten auf einen oder mehrere biologische Arbeitsstoffe unmittelbar ausgerichtet sind, und
- die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist.

Bei nicht gezielten Tätigkeiten ist mindestens einer der drei oben angeführten Punkte nicht gegeben. Beispiele:

- Gezielte Tätigkeiten:
  - Kultivierung von Bakterienstämmen,
  - Vermehrung von Viren in Zellkulturen,
  - Untersuchungen oder Tests auf Eigenschaften von Mikroorganismen.

- Nicht gezielte Tätigkeiten:
  - Untersuchung von Gewebe- oder Blutproben,
  - potenzielle Kontaminationen von Kulturen,
  - Bearbeitung und Analyse von Bodenproben, Lebensmitteln.

### A2.7.1 Anzeige- und Aufzeichnungspflichten gemäß Biostoffverordnung

Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde spätestens 30 Tage vor Aufnahme der Tätigkeiten die erstmalige Durchführung von gezielten Tätigkeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 2, 3 oder 4 anzuzeigen. Dies gilt ebenfalls für nicht gezielte Tätigkeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff ab der Risikogruppe 3.

Die Anzeige enthält:

- Name und Anschrift des Arbeitgebers und der verantwortlichen Personen,
- Name und Befähigung der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Personen,
- das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung,
- die Art des biologischen Arbeitsstoffes,
- die vorgesehenen Maßnahmen zum Arbeitsschutz.

Sie beinhaltet somit einen wesentlichen Teil der Dokumentationspflichten. Lassen sich die für die Anzeige erforderlichen Angaben gleichwertig aus Anzeigen nach anderen Rechtsvorschriften entnehmen, kann die Anzeigepflicht auch durch Übermittlung einer Durchschrift dieser Anzeigen an die zuständige Behörde erfüllt werden.

Die zuständige Arbeitsschutzbehörde wird länderspezifisch festgelegt. Sie muss nicht identisch sein mit den Behörden, die für Gentechnik, Infektionsschutz oder Tierseuchen zuständig sind. Einige Länder bieten Formblätter für die Anzeige an.

Zu beachten ist, dass auch bei Arbeiten der Schutzstufe 1 die Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren und der Aufsichtsbehörde auf Verlangen vorzulegen ist. Hierzu gehört auch ein Verzeichnis der biologischen Arbeitsstoffe.

Über Beschäftigte, die gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 durchführen, ist ein Verzeichnis zu führen, in dem die Art der Tätigkeiten, der verwendete biologische Arbeitsstoff (Spezies) sowie Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben sind.

Hinweis: Anzeigepflichten entstehen auch bei Änderungen.

## A2.8 Regelungsbereich des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Als weitere Rechtsvorschrift ist in Laboratorien das Infektionsschutzgesetz (IfSG) relevant. Es wird herangezogen, sobald mit humanpathogenen Erregern gearbeitet wird. Ein Krankheitserreger ist im Sinne des IfSG ein vermehrungsfähiges Agens (Virus, Bakterium, Pilz, Parasit) oder ein sonstiges biologisches, transmissibles Agens, das bei Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen kann.

Wer Tätigkeiten mit Krankheitserregern durchführt, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Zu den Tätigkeiten im Sinne des IfSG zählen Aufbewahrung, Abgabe oder Ausfuhr und das Arbeiten mit Krankheitserregern.

Die Definition, was unter Arbeiten im engeren Sinne zu verstehen ist, entlehnt sich dem Bundesseuchengesetz, das durch das IfSG ersetzt wurde. Als Arbeiten mit Krankheitserregern sind demnach insbesondere anzusehen:

- Versuche mit vermehrungsfähigen Krankheitserregern,
- mikrobiologische und serologische Untersuchungen zur Feststellung übertragbarer Krankheiten,
- Fortzucht von Krankheitserregern.

Viele medizinische oder veterinärmedizinische Arbeiten sind von der Erlaubnispflicht ausgenommen, was im Einzelnen in § 45 IfSG geregelt wird. Wenn jedoch eine Erlaubnis benötigt wird, so ist diese persönlich – ggf. über den Arbeitgeber – einzuholen. Der Antragsteller muss die Sachkenntnis durch

- den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten und
- eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist,

nachweisen. Die zuständige Behörde hat auch eine andere, mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie oder Virologie als Nachweis der Sachkenntnis nach Nummer 2 anzuerkennen, wenn der Antragsteller bei dieser Tätigkeit eine gleichwertige Sachkenntnis erworben hat.

Auch für Tätigkeiten mit humanpathogenen Erregern müssen die räumlichen Voraussetzungen gegeben sein. Seit Bestehen der Biostoffverordnung werden üblicherweise die dort festgelegten Schutzmaßnahmen vorausgesetzt. Dies ist im Rahmen der erforderlichen Anzeige mindestens 30 Tage vor Aufnahme der Tätigkeiten nachzuweisen. Zur Anzeige gehört ferner der Nachweis einer persönlichen Erlaubnis bzw. Erlaubnisfreiheit, Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten sowie Entsorgungsmaßnahmen. Wie in den anderen Rechtsgebieten sind Änderungsanzeigen erforderlich, sobald bei diesen Angaben Aktualisierungen erforderlich sind.

Da bei gezielten (und ggf. nicht gezielten) Tätigkeiten mit humanen Erregern ebenfalls Anzeigen nach Biostoffverordnung notwendig sind, empfiehlt es sich, beide zuständigen Behörden gleichzeitig zu informieren.

## A2.9 Regelungsbereich des Tierseuchengesetzes

Auch wer Versuche, mikrobiologische oder serologische Untersuchungen zur Feststellung übertragbarer Tierkrankheiten oder Fortzuchtung von Tierseuchenerregern vornehmen will oder Tierseuchenerreger erwerben oder abgeben will, bedarf einer persönlichen Erlaubnis der zuständigen Behörde. Im Einzelnen ist dies in der Tierseuchenerreger-Verordnung geregelt.

Die hierfür erforderliche Sachkunde wird nachgewiesen durch die Approbation als Tierarzt, Arzt oder Apotheker oder den Abschluss eines Hochschulstudiums der Biologie, der Lebensmittelchemie und eine mindestens dreijährige Erfahrung in Tätigkeiten mit Tierseuchenerregern.

Analog zum Infektionsschutzgesetz sind einige Tätigkeiten erlaubnisfrei, die im Zusammenhang mit veterinärärztlich erforderlichen Untersuchungen dienen oder die Untersuchung von Keimbelastungen von Arzneimitteln, Lebensmitteln, oder Badegewässer betreffen.

Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass die räumlichen Anforderungen an die Laboratorien denen der anderen Rechtsbereiche entsprechen.

## A2.10 Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

Der Arbeitgeber hat für Beschäftigte, die Tätigkeiten (einschließlich gentechnischer Arbeiten) mit humanpathogenen Organismen durchführen, angemessene arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen sicherzustellen. Seit Ende 2008 sind die rechtlichen Regelungen zu Vorsorgeuntersuchungen in der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) zusammengefasst. Es wird zwischen Pflicht- und Angebotsuntersuchungen unterschieden. In einer Tabelle der Verordnung wird festgelegt, in welchen Fällen Pflichtuntersuchungen veranlasst werden müssen. Arbeiten, für die Pflichtuntersuchungen vorgeschrieben sind, dür-

fen vom Mitarbeiter erst dann aufgenommen werden, wenn die vorgeschriebenen Untersuchungen durchgeführt wurden und keine gesundheitlichen Bedenken bestehen. Beschäftigten, die gentechnische Arbeiten mit sonstigen humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 2 oder 3 durchführen, sind vor Aufnahme der Beschäftigung und während der Beschäftigung arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Auf das Angebot ist danach in regelmäßigen Abständen im Rahmen der Unterweisung hinzuweisen.

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen werden nach so genannten Berufsgenossenschaftlichen Grundsätzen durchgeführt. Im Bereich der Biologischen Arbeitsstoffe ist der Grundsatz G 42 – Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung relevant.

Der früher eigenständige Grundsatz G 43 – Biotechnologie (Gentechnik) ist seit 2007 entfallen, da keine Hinweise vorliegen, dass die eingestuftes „Organismen“, deren genetisches Material verändert wurde, gefährlicher sind als die Ausgangsorganismen. Bei Exposition sind die für Erreger typischen Infektionskrankheiten zu erwarten. Anhaltspunkte für gezielte arbeitsmedizinische Vorsorge bei Tätigkeiten in biotechnischen und/oder gentechnischen Laborkontrollen und Produktionsstätten, um Erkrankungen zu verhindern oder frühzeitig zu erkennen, die durch natürlich vorkommende oder gentechnisch veränderte humanpathogene „Organismen“ der Risikogruppe 2, 3 und 4 entstehen können, gibt der Grundsatz G 42 – Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung.

**Kapitelautorin: Monika Schneider**



<http://www.springer.com/978-3-8274-2942-1>

Bioanalytik

Lottspeich, F.; Engels, J.W. (Hrsg.)

2012, XL, 1208 S. 812 Abb., 618 Abb. in Farbe.,

Hardcover

ISBN: 978-3-8274-2942-1