LÄNDERAUSSCHUSS FÜR ARBEITSSCHUTZ UND SICHERHEITSTECHNIK

LASI

Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen

5. überarbeitete Auflage

Impressum: LASI-Veröffentlichung – LV 23
Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen
5. überarbeitete Auflage
Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers. Den an der Erarbeitung der LASI-Veröffentlichung LV 23 beteiligten Institutionen ist der Nachdruck erlaubt.

Herausgeber: Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI)

LASI-Vorsitzender: Dr. Thomas Hoffmann
Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg
Schlossplatz 4 (Neues Schloss)
70173 Stuttgart

Verantwortlich: Leitung AG 4 des LASI
Sabine Pawelke
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Rosenkavalierplatz 2
81925 München

Projektgruppe: Dr. Stefan Baars
Gewerbeärztlicher Dienst für Niedersachsen
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Freundallee 9a
30173 Hannover

Dr. Christina Bache (Leitung)
Hessisches Ministerium für Arbeit, Integration, Jugend und Soziales Sonnenberger Straße 2/2a
65193 Wiesbaden

Dr. Heidrun Bischof
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz Rosenkavalierplatz 2
81925 München

Dr. Paul Brauner
Senatsverwaltung für Arbeit, Soziales, Gleichstellung, Integration, Vielfalt und Antidiskriminierung
Oranienstraße 106
10969 Berlin

Frank Gerschke
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Horstweg 57
14478 Potsdam

Oliver Götzl
Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Freiimfelder Straße 68
06112 Halle (Saale)

Marita Höppner
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Friedrich-Engels-Platz 5 - 8
18055 Rostock

PD Dr. habil. Udo Jäckel
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Nöldnerstraße 40-42
10317 Berlin

Dr. Tobias Jacobi
Ministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie und Mobilität Rheinland-Pfalz
Kaiser-Friedrich-Straße 1
55116 Mainz

Dr. Stefan Hörmansdorfer
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Veterinärstr. 2
85764 Oberschleißheim

Manuela Kirste
Senatsverwaltung für Arbeit, Soziales, Gleichstellung, Integration, Vielfalt und Antidiskriminierung
Oranienstraße 106
10969 Berlin

Dr. Julia Sasse
Bundesministerium für Arbeit und Soziales
Taubenstr. 4 - 6
10117 Berlin

Elke Wenzel
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz Abt. 6 Arbeitsschutz
Karl-Liebknecht-Straße 4
98527 Suhl

Dr. Vera Zemke Bezirksregierung Münster
Gartenstraße 27
45699 Herten

Anna Zmorzynska
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Berlin

Herausgabedatum: Dezember 2024

ISBN: 978-3-948680-09-1

Die LASI-Veröffentlichungen stehen im Internet zum Download bereit unter: www.lasi-info.com → Publikationen → LASI Veröffentlichungen

Vorwort

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) regelt seit dem 1. April 1999 branchenübergreifend den Schutz aller Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffen). Am 23. Juli 2013 ist die Neufassung der Verordnung in Kraft getreten, mit der die Richtlinie 2010/32/EU („Nadelstich-Richtlinie“) in nationales Recht umgesetzt wurde.

In den Anwendungsbereich der BioStoffV fallen viele und zum Teil sehr heterogene Tätigkeitsbereiche in verschiedenen Branchen. Dazu gehören Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, der Biotechnologie und Forschungseinrichtungen sowie der Bereich der Abfallwirtschaft, der Abwasserreinigung und der Land- und Forstwirtschaft, um nur einige zu nennen. Mit den Regelungen der BioStoffV sollen die Beschäftigten vor Gefährdungen durch infektiöse, sensibilisierende oder toxische Wirkungen von Biostoffen geschützt werden. Daneben soll auch der Schutz anderer Personen, die aufgrund der Verwendung von Biostoffen durch Beschäftigte ebenfalls gefährdet sein können, gewährleistet werden.

Mehrere Änderungen erfuhr die BioStoffV zum 21. Juli 2021 durch

- die Erweiterung des Anwendungsbereichs (§ 1 BioStoffV),
- Klarstellung hinsichtlich sonstiger Wirkungen, die die Gesundheit schädigen (§ 2 Begriffsbestimmungen),
- Einschränkung der Ermittlungspflicht (§ 4 Gefährdungsbeurteilung),
- Umsetzung der „Informatorischen Liste der Tätigkeiten“ des Anhangs I der Richtlinie (EU) 2019/1833 (§ 6 Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung),
- Kürzung eines entbehrlichen Verweises auf die Gefährdungsbeurteilung (§ 7 Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung und Aufzeichnungspflichten),
- Klarstellung und Erweiterung hinsichtlich der Anzeige (§ 16 Anzeigepflicht),
- Präzisierung der Beratungsaufgabe des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (§ 19 Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe),
- Ergänzung der Ordnungswidrigkeitentatbestände (§ 20 Ordnungswidrigkeiten),
- Präzisierung der bestehenden Übergangsfrist (§ 22 Übergangsvorschriften) sowie
- Umsetzung der Richtlinie (EU) 2019/1833 zur Änderung der Anhänge I, III, V und VI der Richtlinie 2000/54/EG in nationales Recht (Anhang II und Anhang III).

Der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI) hat die „Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen“ vollständig überarbeitet und an die Regelungen der geänderten BioStoffV angepasst sowie zahlreiche Fragestellungen ergänzt. Mit den in der 5. Auflage der LV 23 „Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen“ getroffenen Aussagen werden Antworten auf grundlegende Fragen zur BioStoffV gegeben und somit die Umsetzung in die Praxis erleichtert. Auch die in der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) geregelten Aspekte der arbeitsmedizinischen Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind weiterhin Bestandteil dieser Leitlinien. Zudem wurden im Zuge der Aktualisierung die wesentlichen Fragestellungen der LV 63 „Leitfaden zu Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ in die LV 23 aufgenommen und die LV 63 zurückgezogen.

Der vorliegende Leitfaden soll den Arbeitsschutzbehörden der Länder als Unterstützung zur Beurteilung der Umsetzung von Schutzmaßnahmen nach der BioStoffV dienen. Damit soll sowohl dem Schutz der Beschäftigten als auch dem Gleichbehandlungsgrundsatz bei der Anwendung der Verordnung in den Bundesländern Rechnung getragen werden.

Dr. Thomas Hoffmann

Vorsitzender des Länderausschusses für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik

Sabine Pawelke

Leiterin der Arbeitsgruppe 4 „Stofflicher Gefahrenschutz“ des Länderausschusses für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik

Inhaltsverzeichnis

1 § 1 Anwendungsbereich 18

1.1 Für welche Arbeits- und Tätigkeitsbereiche gilt die BioStoffV? 18

1.2 Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Mutterschutzes anzuwenden? 19

1.3 Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Jugendarbeitsschutzes anzuwenden? 19

1.4 Welche Beschäftigten, die selbst keine Tätigkeiten mit Biostoffen ausüben, fallen in den Anwendungsbereich der BioStoffV? 20

1.5 Wer sind „andere Personen“, die gefährdet werden können? 20

1.6 Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Gentechnikrechts anzuwenden? 20

2 § 2 Begriffsbestimmungen 21

2.1 Was sind humanpathogene Endoparasiten? 23

2.2 Was sind mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie assoziierte Agenzien? 23

2.3 Was sind sensibilisierende Wirkungen von Biostoffen? 23

2.4 Was sind toxische Wirkungen von Biostoffen und welche Biostoffe können den Menschen durch Toxinbildung schädigen? 24

2.5 In welchen Arbeitsbereichen spielen Biostoffe mit sensibilisierenden und/oder toxischen Wirkungen eine besondere Rolle? 24

2.6 Was sind Ektoparasiten und welche Ektoparasiten sind den Biostoffen gleichgestellt? 25

2.7 Was sind technisch hergestellte biologische Einheiten? 25

2.8 Ist Blut ein Biostoff? 26

2.9 Was bedeutet die Kennzeichnung (**) bei Biostoffen der Risikogruppe 3? 26

2.10 Welche Stoffe sind keine Biostoffe im Sinne der Verordnung? 26

2.11 Wie sind gezielte von nicht gezielten Tätigkeiten zu unterscheiden? ... 26

2.12 Wer ist Beschäftigter? 27

2.13 Zählen ehrenamtlich Tätige zu den Beschäftigten? 28

2.14 Wer ist Arbeitgeber? 28

2.15 Warum werden Unternehmer ohne Beschäftigte von der Verordnung erfasst? 29

2.16 Was ist Fachkunde? 29

2.17 Was bedeutet „zeitnah“ beim Nachweis der beruflichen Tätigkeit? 30
2.18 Was bedeutet „einschlägige berufliche Tätigkeit“ und wie kann diese nachgewiesen werden? 30
2.19 Wann kann die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein? 30
2.20 Welche Fortbildungen/Kurse sind notwendig, um fachkundig zu sein? 30
2.21 Welche ausländischen Abschlüsse werden bei der Fachkunde anerkannt? 31
2.22 Was bedeuten die Schutzstufen? 31
2.23 Was versteht man unter Schutzstufenbereich? 31
2.24 Welche Tätigkeiten verschiedener Schutzstufen können innerhalb eines Arbeitsbereichs durchgeführt werden? 31
2.25 Zählen ambulante Pflegedienste zu Einrichtungen des Gesundheitsdienstes? 32
2.26 Was umfasst die Biotechnologie im Sinne der BioStoffV? 32
2.27 Was sind infektionsbedingte akute oder chronische Krankheiten? 32

3 § 3 Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen 34

3.1 Welche Bedeutung hat die Einstufung des Biostoffs in eine Risikogruppe für die durchzuführenden Tätigkeiten und die damit verbundenen Schutzmaßnahmen? 35
3.2 Ist Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG verbindlich für den Arbeitgeber? 35
3.3 Wo sind weitere Informationen zur Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen zu finden? 36
3.4 Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit ein bereits eingestufter Biostoff herabgestuft werden kann? 37
3.5 Wann muss der Arbeitgeber einen Biostoff selbst einstufen? 37

4 § 4 Gefährdungsbeurteilung 38

4.1 Wann muss eine Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV durchgeführt werden? 39
4.2 Was ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln? 39
4.3 Was bedeutet „fachkundige“ Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung? 39
4.4 Können ausgewählte Aspekte der Fachkunde auf mehrere Personen delegiert werden? 40

4.5 Verfügen Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie Fachkräfte für Arbeitssicherheit über ausreichende branchenspezifische Kenntnisse zur fachkundigen Durchführung der Gefährdungsbeurteilung? 40
4.6 In welchen Fällen ist eine Gefährdungsbeurteilung unverzüglich zu aktualisieren? 40
4.7 Was bedeutet „unverzüglich“? 41
4.8 Welche rechtliche Bedeutung hat die Gefährdungsbeurteilung? 41
4.9 Welche Anforderungen muss die Gefährdungsbeurteilung bei dem Einsatz von Fremdfirmen erfüllen? 41
4.10 Sind psychische Belastungen für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Biostoffen relevant? 42
4.11 Was beinhaltet das Substitutionsgebot und wie ist die Substitutionsprüfung durchzuführen? 43
4.12 Wo findet der Arbeitgeber tätigkeitsbezogene Erkenntnisse? 44
4.13 Was sind Produkte, die Biostoffe enthalten, die in der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen sind? 44
4.14 Wie können Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition ermittelt werden? 45
4.15 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände 46
5 § 5 Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung 47
5.1 Welche Tätigkeiten mit Biostoffen müssen einer Schutzstufe zugeordnet werden? 47
5.2 Was ist bei der Schutzstufenzuordnung zu beachten? 47
5.3 Gibt es eine „Schutzstufe 3(**)“? 48
6 § 6 Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung 49
6.1 Warum muss für viele Tätigkeitsbereiche keine Schutzstufenzuordnung vorgenommen werden? 49
6.2 Welche Bedeutung hat das Technische Regelwerk für Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung? 49
6.3 Was ist mit Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4 BioStoffV gemeint? 50
6.4 Was ist unter Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten zu verstehen? 50
6.5 Was ist unter sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen zu verstehen? 50

7 § 7 Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung und Aufzeichnungspflichten 52

7.1 Welche Dokumentationspflichten bestehen für den Arbeitgeber? 53

7.2 Was ist ein Biostoffverzeichnis und was ist unter einem Verzeichnis der Beschäftigten zu verstehen? 53

7.3 Welche Angaben muss das Biostoffverzeichnis in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes und der Wohlfahrtspflege einschließlich der ambulanten Pflege mindestens enthalten? 54

7.4 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände 55

8 § 8 Grundpflichten 56

8.1 Was ist bei der Festlegung von Schutzmaßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu beachten? 57

8.2 Wann und wie sind Biostoffe zu substituieren? 58

8.3 Was bedeutet das Minimierungsgebot bei Tätigkeiten mit Biostoffen? 58

8.4 Was ist die „Rangfolge der Schutzmaßnahmen“? 59

8.5 Was sind belastende persönliche Schutzausrüstungen? 59

8.6 Was sind „gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse“ und wo findet der Arbeitgeber diese? 60

8.7 Unter welchen Voraussetzungen darf von den Regeln und Erkenntnissen abgewichen werden? 61

8.8 Wann und wie sind Funktion und Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen zu überprüfen? 61

8.9 Für welche Arbeitsbereiche ist ein Technischer Kontrollwert (TKW) zur Wirksamkeitsprüfung festgelegt? 61

8.10 Was gilt für Heimarbeit? 62

8.11 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände 62

9 § 9 Allgemeine Schutzmaßnahmen 63

9.1 Was sind allgemeine Schutzmaßnahmen? 64

9.2 Was sind allgemeine Hygienemaßnahmen? 64

9.3 Wie kann die getrennte Aufbewahrung von Privat-, Arbeits- und Schutzkleidung sowie persönlicher Schutzausrüstungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen realisiert werden? 65

9.4 Wie ist die TRBA 500 für Tätigkeiten mit Biostoffen einzuordnen? 66

9.5 Was sind spezielle Hygienemaßnahmen und wo sind sie beschrieben? 66

9.6 Wann sind zusätzlich zu den Hygienemaßnahmen weitergehende Schutzmaßnahmen erforderlich? 66
9.7 Warum besteht für Arbeitgeber eine grundsätzliche Pflicht zur Auswahl geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel? 67
9.8 Welche Hygiene- und Schutzmaßnahmen sind in Bezug auf persönliche Schutzausrüstungen anzuwenden? 67
9.9 Welche Pflichten ergeben sich beim Einsatz von persönlichen Schutzausrüstungen? 68
9.10 Welche Kriterien müssen Transportbehälter für den innerbetrieblichen Transport erfüllen? 68
9.11 Was gilt, wenn im Rahmen der ambulanten Pflege Tätigkeiten nach BioStoffV stattfinden? 69
9.12 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbeständen....69
10 § 10 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung sowie in der Biotechnologie 71
10.1 Wann muss ein Schutzstufenbereich gekennzeichnet werden? 72
10.2 Wer darf Zugang zu Biostoffen der Risikogruppen 3 und 4 haben? 72
10.3 Unterscheidet sich die Fachkunde für Beschäftigte bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Abhängigkeit vom Arbeitsbereich? 72
10.4 Wie kann die für die Fachkunde erforderliche praktische Erfahrung für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4 nachgewiesen werden? 72
10.5 Welche Funktion hat die Person, die der Arbeitgeber vor Aufnahme von Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 oder 4 benennen muss?....73
10.6 Welche Art von Fachkunde gibt es im Gentechnikrecht (für Tätigkeiten mit Biostoffen)? 74
10.7 Ist ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit nach dem Gentechnikrecht der fachkundigen Person nach BioStoffV gleichzusetzen? 74
10.8 Kann jemand, der gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) durchgeführt hat als fachkundige Person benannt werden? 75
10.9 Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit eine vom Arbeitgeber benannte Person ihre Fachkunde aufrechterhalten kann? 75
10.10 Muss die Fachkunde der zu benennenden Person zwingend in einer einzigen Person vereint sein?....76
10.11 Muss die zu benennende Person dem Betrieb angehören? 76

10.12 Warum müssen Beschäftigte und die zu benennende Person „zuverlässig“ sein? 76
10.13 Wie ist die Zuverlässigkeit nachzuweisen? 77
10.14 Was bedeutet „berechtigt“ hinsichtlich der Beschäftigten? 77
10.15 Gelten die Anforderungen an die Fachkunde von Beschäftigten und für eine zu benennende Person auch für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind? 77
10.16 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbeständen 77
11 § 11 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes 79
11.1 Was sind wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren? 80
11.2 Wie müssen Oberflächen, die desinfiziert werden müssen, beschaffen sein? 80
11.3 Welche Anforderungen gelten für Oberflächen in Patientenzimmern? 81
11.4 Wann sind Sicherheitsgeräte einzusetzen? 81
11.5 Wie müssen medizinische Instrumente beschaffen sein, damit keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht? 81
11.6 Gibt es Ausnahmen vom Recapping-Verbot? 82
11.7 Warum müssen gebrauchte medizinische Instrumente mit Schutzeinrichtungen in stich- und bruchsicheren Abwurfbehältern entsorgt werden? 83
11.8 Was können organisatorische oder technische Ursachen für Verletzungen mit gebrauchten spitzen oder scharfen medizinischen Instrumenten sein? 83
11.9 Was bedeutet „zeitnah“ für die Unterrichtung der Beschäftigten und ihrer Vertretungen im Sinne von § 11 Absatz 5? 84
11.10 Gibt es eine Fachkunde nach Infektionsschutz- oder Tierseuchenrecht, die die Voraussetzungen der Fachkunde nach BioStoffV erfüllt? 84
11.11 Wann muss ein Schutzstufenbereich gekennzeichnet werden? 84
11.12 Welche Funktion hat die zu benennende Person in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes? 85
11.13 Wie ist die Fachkunde der zu benennenden Person für Tätigkeiten in Sonderisolierstationen nachzuweisen? 85
11.14 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände 85
12 § 12 Arbeitsmedizinische Vorsorge (BioStoffV) 87

12.1 Welche Konsequenz hat die Regelung des § 12 BioStoffV für die Umsetzung der ArbMedVV? 87
12.2 Wie ist die Arbeitsmedizinische Vorsorge für Tätigkeiten mit Biostoffen geregelt? 87
12.3 Was unterscheidet die allgemeine arbeitsmedizinische Beratung nach § 14 Absatz 2 BioStoffV und die individuelle Beratung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge? 88
12.4 Müssen Beschäftigte an der arbeitsmedizinischen Pflichtvorsorge teilnehmen? 88
12.5 Müssen Beschäftigte sich untersuchen lassen? 89
12.6 Ist die mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragte Ärzteschaft verpflichtet, den Arbeitgeber über eine Erkrankung einer Beschäftigten oder eines Beschäftigten zu informieren? 89
12.7 Ist die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen zu wiederholen? 89
12.8 Welche Vorsorge ist bei Tätigkeiten mit Biostoffen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung nach ArbMedVV vorgesehen? 90
12.9 Gelten die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen auch für die ambulante Pflege? 90
12.10 Wann sind Impfungen notwendig und anzubieten? 90
12.11 Wer übernimmt die Kosten der Impfung? 90
12.12 Was muss der Arbeitgeber bei Praktikantinnen oder Praktikanten beachten? 91
12.13 Wer hat die Arbeitgeberfunktion hinsichtlich der arbeitsmedizinischen Vorsorge einschließlich des Impfangebots bei Praktikantinnen oder Praktikanten? 91
12.14 Wie sind Schülerpraktikantinnen und Schülerpraktikanten einzuordnen? 92
12.15 Wer übernimmt die Kosten für Impfungen im Rahmen von Betriebspraktika? 92
12.16 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände nach ArbMedVV 92

13 § 13 Betriebsstörungen, Unfälle 94

13.1 Was ist eine Betriebsstörung oder ein Unfall? 95
13.2 Wie hat der Arbeitgeber die für eine Betriebsstörung oder einen Unfall erforderlichen Maßnahmen festzulegen? 95

13.3 Wer sind „andere Personen“ im Sinne des Absatzes 1 Satz 1? 96
13.4 Was bedeutet „normaler“ Betriebsablauf? 96
13.5 Was sind validierte Testverfahren? 96
13.6 Wer unterstützt den Arbeitgeber bei der Festlegung der Maßnahmen für den Fall einer Betriebsstörung oder eines Unfalls? 96
13.7 Was ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr? 97
13.8 Wann ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr zu erstellen? 98
13.9 Was ist in einem innerbetrieblichen Plan zur Gefahrenabwehr zu beschreiben und festzulegen? 98
13.10 Welche Betriebsstörungen und Unfälle mit Biostoffen könnten die Sicherheit oder Gesundheit der Beschäftigten gefährden? 99
13.11 Was ist der Unterschied zwischen einer Unfallmeldung und einer Unfallanzeige? 99
13.12 Was ist in einem Verfahren für Unfallmeldungen und Unfalluntersuchungen festzulegen? 100
13.13 Was bedeutet „regelmäßig“ für die Aktualisierung der Festlegungen? 101
13.14 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände 101

14 § 14 Betriebsanweisung und Unterweisung der Beschäftigten 102

14.1 Welche Anforderungen muss die Betriebsanweisung erfüllen? 103
14.2 Wer kann den Arbeitgeber bei der Erstellung einer Betriebsanweisung unterstützen? 103
14.3 Muss bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 auch eine Betriebsanweisung erstellt werden? 104
14.4 Wann müssen Betriebsanweisungen erstellt bzw. aktualisiert werden? 104
14.5 Was sind „maßgebliche Veränderungen“ der Arbeitsbedingungen? 104
14.6 Wann müssen Arbeitsanweisungen erstellt werden? 104
14.7 Was sind mündliche Unterweisungen? 105
14.8 Was sind Ziel und Inhalt der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung im Rahmen der mündlichen Unterweisungen? 106
14.9 Wann sind Unterweisungen durchzuführen? 106
14.10 Wer führt Unterweisungen durch und wer ist für die Durchführung verantwortlich? 106

14.11 Über welche Inhalte und wann sind Beschäftigte von Fremdfirmen und Leiharbeitnehmerfirmen zu unterweisen? 106
14.12 Wie ist die Unterrichtungspflicht nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV gegenüber den Beschäftigten der zuständigen Behörden des Brand- und Katastrophenschutzes umzusetzen? 107
14.13 Müssen Unterweisungen dokumentiert werden? 108
14.14 Wer hat die Beschäftigten über ihren Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge zu informieren? 108
14.15 Wann ist die Beteiligung der Ärztin oder des Arztes bei der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung nach § 14 Abs. 2 erforderlich?....108
14.16 Kann „E-Learning“ die mündliche Unterweisung ersetzen? 109
14.17 Sind praktische Übungen im Rahmen der Unterweisung erforderlich? 109
14.18 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände....109

15 § 15 Erlaubnispflicht....110

15.1 Welche Bedeutung hat die Erlaubnispflicht? 110
15.2 Ist die Erlaubnis nach BioStoffV mit der Erlaubnis nach § 44 IfSG oder nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung vergleichbar? 111
15.3 Wann kann ein öffentlich-rechtliches Genehmigungsverfahren im Rahmen der Konzentrationswirkung eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV einschließen bzw. nicht einschließen?....112
15.4 Wann muss eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV eingeholt werden und wann ist sie entbehrlich? 112
15.5 Welche weiteren Unterlagen kann die zuständige Behörde anfordern? 113
15.6 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände....114

16 § 16 Anzeigepflicht 115

16.1 Welche Bedeutung hat die Anzeigepflicht? 116
16.2 Warum werden die Anzeigepflicht an der Risikogruppe der Biostoffe und die Erlaubnispflicht an der Schutzstufe der Tätigkeiten festgemacht? 116
16.3 Welche Tätigkeiten mit Biostoffen müssen der Behörde angezeigt werden?....117
16.4 Welche Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 müssen der Behörde nicht angezeigt werden?....120
16.5 Welche Änderungen sind anzeigepflichtig? 120
16.6 Gibt es Formvorschriften für die Anzeige?....120

16.7 Zu welchem Zeitpunkt muss eine Anzeige erfolgen? 121
16.8 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände 121
17 § 17 Unterrichtung der Behörde 122
17.1 Was bedeutet „unverzüglich“ im Zusammenhang mit der Unterrichtung der Behörde durch den Arbeitgeber? 122
17.2 Über welche Unfälle und Betriebsstörungen hat der Arbeitgeber die Behörde unverzüglich zu unterrichten? 122
17.3 Was ist bei der Unterrichtung über einen Unfall oder eine Betriebsstörung mitzuteilen und in welcher Form hat sie zu erfolgen? 123
17.4 In welcher Form sind tätigkeitsbezogene Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter zu melden? 124
17.5 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände 124
18 § 18 Behördliche Ausnahmen 125
18.1 Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit die zuständige Behörde eine Ausnahme erteilen kann? 125
18.2 Wovon kann die zuständige Behörde Ausnahmen erteilen? 125
18.3 Erteilt die Behörde auch Ausnahmen von den TRBA? 126
19 § 19 Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe 127
19.1 Wer bestimmt die Mitglieder des ABAS? 128
19.2 Sind die Sitzungen des ABAS öffentlich und können die Protokolle der ABAS-Sitzungen eingesehen werden? 128
19.3 Ist das vom ABAS beschlossene Technische Regelwerk sofort nach dessen Verabschiedung gültig? 128
19.4 Welche Bedeutung haben die Empfehlungen des ABAS? 128
20 § 20 Ordnungswidrigkeiten 130
20.1 Wie ist der Rahmen der Bußgeldhöhen festgelegt (bei Vorsatz, bei Fahrlässigkeit)? 131
21 § 21 Straftaten 132
21.1 Was ist bei den genannten Straftatbeständen zu berücksichtigen? ... 132
22 § 22 Übergangsvorschriften 133
22.1 Muss für Tätigkeiten, die vor dem 23. Juli 2013 aufgenommen worden sind, eine Erlaubnis beantragt werden? 133

22.2 Was sind wesentliche Veränderungen der baulichen, technischen und organisatorischen Bedingungen? 133

23 Anhang I Symbol für Biogefährdung....135

23.1 Welchen Zweck verfolgt die Kennzeichnung mit dem Warnzeichen Biogefährdung? 135

23.2 Ist eine Kennzeichnung von Arbeitsbereichen, in denen Tätigkeiten der Schutzstufe 1 durchgeführt werden, erforderlich? 135

24 Anhang II Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in Laboratorien und vergleichbaren Einrichtungen sowie in der Versuchstierhaltung 136

24.1 Welche Bedeutung hat Anhang II in der BioStoffV?....138

24.2 Was sind mit Laboratorien „vergleichbare Einrichtungen“?....139

24.3 Was ist mit „gelisteten humanpathogenen Biostoffen“ im Sinne Anhang II gemeint?....139

24.4 Was sind „Werkbänke“ im Sinne von Anhang II? 139

24.5 Was bedeutet eine „sachgerechte Auftragsentsorgung“ im Sinne von Anhang II? 139

25 Anhang III Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in der Biotechnologie 140

25.1 Welche Schutzmaßnahmen sind in der Biotechnologie zu ergreifen?141

26 Relevante Vorschriften und Informationen....142

27 Quellenverzeichnis 147

28 Anhang IV Liste der LASI-Veröffentlichungen (LV)....149

29 Anhang V Liste oberste Landesbehörden im Arbeitsschutz 155

1 § 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffen). Sie regelt Maßnahmen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten vor Gefährdungen durch diese Tätigkeiten. Sie regelt zugleich auch Maßnahmen zum Schutz von

1. **Beschäftigten in Arbeitsbereichen, in denen diese durch Tätigkeiten nach § 2 Absatz 7 gefährdet werden können, ohne selbst diese Tätigkeiten auszuüben sowie**
2. **anderen Personen, soweit diese aufgrund des Verwendens von Biostoffen durch Beschäftigte oder durch Unternehmer ohne Beschäftigte gefährdet werden können.**

(2) Die Verordnung gilt auch für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, sofern dort keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen zum Schutz der Beschäftigten bestehen.

1.1 Für welche Arbeits- und Tätigkeitsbereiche gilt die BioStoffV?

Die BioStoffV ist für Beschäftigte, die Tätigkeiten mit Biostoffen ausüben und für Beschäftigte, die sich in diesem räumlichen Gefahrenbereich aufhalten, selbst aber keine Tätigkeiten mit Biostoffen durchführen, anzuwenden. Die Verordnung dient auch dem Schutz „anderer Personen“, die durch das Verwenden von Biostoffen durch Beschäftigte oder Unternehmer ohne Beschäftigte gefährdet werden können.

Unter Tätigkeiten mit Biostoffen fallen beispielsweise Tätigkeiten im Gesundheitsdienst, in medizinischen und mikrobiologischen Laboratorien, in der Biotechnologie (z. B bestimmte Bereiche der Lebensmittel- und Arzneimittelherstellung), in Bereichen der Abfallwirtschaft, der Abwasserreinigung, der Land- und Forstwirtschaft sowie der Futter- und Nahrungsmittelproduktion einschließlich Schlachtbetrieben. Grundsätzlich wird nicht jeglicher Kontakt mit Biostoffen von der Verordnung erfasst, sondern es muss ein direkter Bezug zur beruflichen Tätigkeit mit Biostoffen in definierten räumlichen Bereichen bestehen. Die Zuordnung ist auch von der tatsächlichen Tätigkeit im Einzelfall abhängig.

Berufsgruppen wie Busfahrerinnen und Busfahrer, Verkaufs- oder Büropersonal fallen normalerweise nicht in den Geltungsbereich der BioStoffV. Ihre Tätigkeit ist auf das Lenken eines Busses, das Verkaufen oder die Bearbeitung von Vorgängen ausgerichtet.

Wenn jedoch eine Lehrkraft im Schulunterricht Experimente mit Mikroorganismen durchführt, sind dies Tätigkeiten, die unter die BioStoffV fallen.

Bestimmte Tätigkeiten in der vorschulischen Kinderbetreuung fallen aufgrund des dort gegebenen direkten Kontaktes zu Kindern wie z. B das Wickeln und des damit verbundenen Infektionsrisikos (z. B durch das verstärkte Auftreten von viral, aber auch bakteriell verursachten (Kinder-)Krankheiten) für die Beschäftigten in den Geltungsbereich der BioStoffV.

Eine Klimatechnikerin oder Klimatechniker, der eine mit Schimmelpilzen oder Legionellen kontaminierte raumlufttechnische Anlage wartet, führt eine Tätigkeit nach § 2 Absatz 7

BioStoffV aus. Kommt es zum Beispiel bei der Wartung von raumlufttechnischen Anlagen dazu, dass weitere Beschäftigte in den Arbeitsräumen durch die Wartung der kontaminierten Anlage verstärkt Biostoffen ausgesetzt werden, werden diese Beschäftigten durch Biostoffe gefährdet, ohne selbst diese Tätigkeiten auszuüben und fallen in den Anwendungsbereich der BioStoffV.

Beschäftigte unterliegen aber nicht der BioStoffV, wenn sie biologischen Einwirkungen (z. B Schimmelpilze, Bakterien) durch kontaminierte Klimaanlagen, d. h. über die Raumluft ausgesetzt sind (siehe auch Technische Regeln für Arbeitsstätten ASR V3 „Gefährdungsbeurteilung“ Anhang Nummer 4 Biologische Arbeitsstoffe). Hier ist ausschließlich die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) anzuwenden.

1.2 Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Mutterschutzes anzuwenden?

Im Rahmen der Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) und § 4 BioStoffV hat der Arbeitgeber für jede Tätigkeit und jeden Arbeitsplatz Gefährdungen durch Biostoffe für schwangere und stillende Frauen zu beurteilen und zu ermitteln, ob Schutzmaßnahmen erforderlich sind, eine Umgestaltung des Arbeitsplatzes notwendig ist oder eine Fortführung der Tätigkeit an diesem Arbeitsplatz nicht möglich sein wird. Die entsprechenden Regelungen zum Mutterschutz, das Mutterschutzgesetz (MuSchG) sowie die Regel des Ausschusses für Mutterschutz zur Gefährdungsbeurteilung (Nr. MuSchR 10.1.01, 2023) gelten vorrangig.

1.3 Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Jugendarbeitsschutzes anzuwenden?

Für Jugendliche gelten die entsprechenden Regelungen zum Jugendarbeitsschutz. Hierzu gehören insbesondere Beschäftigungsverbote und -beschränkungen. Jugendliche dürfen nicht mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von Biostoffen ausgesetzt sind (§ 22 Absatz 1 Nummer 7 Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)).

Abweichend davon ist eine Beschäftigung erlaubt, wenn dies zum Erreichen ihres Ausbildungsziels notwendig ist und ihr Schutz durch die Aufsicht eines Fachkundigen nach JArbSchG gewährleistet ist (§ 22 Absatz 2 Nummer 1 und 2 JArbSchG). Dies gilt nicht für gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 und 4 (§ 22 Absatz 2 JArbSchG). Auch nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 dürfen von Jugendlichen nicht durchgeführt werden.

Soweit eine Beschäftigung nach dem JArbSchG, z. B. im Rahmen der Berufsausbildung, zulässig ist, werden die Arbeitsschutzmaßnahmen nicht nur durch dieses Recht gestaltet, sondern auch durch die Vorschriften der BioStoffV.

1.4 Welche Beschäftigten, die selbst keine Tätigkeiten mit Biostoffen ausüben, fallen in den Anwendungsbereich der BioStoffV?

Beschäftigte, die selbst keine Tätigkeiten mit Biostoffen ausüben, aber sich in Arbeitsbereichen, in denen Tätigkeiten nach § 2 Absatz 7 durchgeführt werden, aufhalten und gefährdet werden, fallen in den Anwendungsbereich der BioStoffV.

Der Gefährdungsbereich ist dabei bewusst eingeschränkt auf die räumlichen Bereiche, in denen der Arbeitgeber einen bestimmenden Einfluss auf die Arbeit seiner Beschäftigten und die zu treffenden Maßnahmen hat. Der Arbeitsbereich umfasst dabei den zu beurteilenden räumlich oder organisatorisch begrenzten Teil eines Betriebes, der einen oder mehrere Arbeitsplätze – auch im Freien (z. B. Kompostieranlagen, Arbeiten im Forst) – umfassen kann. Er wird im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festgelegt („Begriffsglossar zu den Regelwerken der Betriebssicherheitsverordnung, der BioStoffV und der Gefahrstoffverordnung“ (GefStoffV)). Diese Regelung basiert auf Erfahrungen aus dem Vollzug. So kam es zum Beispiel bei der Wartung von raumlufttechnischen Anlagen dazu, dass weitere Beschäftigte, die selbst keine Tätigkeiten mit Biostoffen ausübten, in den Arbeitsräumen Biostoffen ausgesetzt wurden.

1.5 Wer sind „andere Personen“, die gefährdet werden können?

Die Verordnung dient auch dem Schutz „anderer Personen“, die durch das Verwenden von Biostoffen (§ 2 Absatz 7 Nummer 1 BioStoffV) durch Beschäftigte oder Unternehmer ohne Beschäftigte gefährdet werden können. Bei den „anderen Personen“ handelt es sich um unbeteiligte Personen, welche keine Beschäftigten im Sinne der BioStoffV sind, die bei Versagen einer Einschließungsmaßnahme von Biostoffen jedoch gesundheitlich gefährdet werden können. Diese Regelung hat besonders bei Laboratorien, Versuchstierhaltungen und Einrichtungen der Biotechnologie, für die bereits durch EU-Recht Drittschutzmaßnahmen festgelegt wurden, Bedeutung.

1.6 Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Gentechnikrechts anzuwenden?

Die BioStoffV gilt auch für gentechnische Arbeiten, sofern das Gentechnikrecht keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen zum Schutz der Beschäftigten vorsieht.

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) enthält eine Reihe von Arbeitsschutzaspekten. Wenn die BioStoffV und das dazu bestehende technische Regelwerk wie z. B. die TRBA 100 „Laboratorien“, die TRBA 110 „Biotechnologie“ oder die TRBA 120 „Versuchstierhaltung“ selbst weitergehende Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten oder anderer Personen enthält, die in den dazugehörigen Anhängen der GenTSV nicht ausgewiesen wurden, sind diese Konkretisierungen als Stand der Technik vorrangig anzuwenden.

2 § 2 Begriffsbestimmungen

(1) Biostoffe sind

1. **Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen,**
2. **mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierte Agenzien, die den Menschen durch Infektionen, infektionsbedingte akute oder chronische Krankheiten, Toxinbildung oder sensibilisierende Wirkungen gefährden können.**

(2) Den Biostoffen gleichgestellt sind

1. **Ektoparasiten, die beim Menschen eigenständige Erkrankungen verursachen oder sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können,**
2. **technisch hergestellte biologische Einheiten mit neuen Eigenschaften, die den Menschen in gleicher Weise gefährden können wie Biostoffe.**

(3) Mikroorganismen sind alle zellulären oder nichtzellulären mikroskopisch oder submikroskopisch kleinen biologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind, insbesondere Bakterien, Viren, Protozoen und Pilze.

(4) Zellkulturen sind in-vitro-vermehrte Zellen, die aus vielzelligen Organismen isoliert worden sind.

(5) Toxine im Sinne von Absatz 1 sind Stoffwechselprodukte oder Zellbestandteile von Biostoffen, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut beim Menschen toxische Wirkungen hervorrufen und dadurch akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können.

(6) Biostoffe der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, sind solche Biostoffe, bei denen das Infektionsrisiko für Beschäftigte begrenzt ist, weil eine Übertragung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann. Diese Biostoffe sind 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 (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21) sowie in den Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 entsprechend aufgeführt.

(7) Tätigkeiten sind

1. **das Verwenden von Biostoffen, insbesondere das Isolieren, Erzeugen und Vermehren, das Aufschließen, das Ge- und Verbrauchen, das Be- und Verarbeiten, das Ab- und Umfüllen, das Mischen und Abtrennen sowie das innerbetriebliche Befördern, das Aufbewahren einschließlich des Lagerns, das Inaktivieren und das Entsorgen sowie**
2. **die berufliche Arbeit mit Menschen, Tieren, Pflanzen, Produkten, Gegenständen oder Materialien, wenn aufgrund dieser Arbeiten Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und Beschäftigte damit in Kontakt kommen können.**

(8) Gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn

1. **die Tätigkeiten auf einen oder mehrere Biostoffe unmittelbar ausgerichtet sind,**
2. **der Biostoff oder die Biostoffe mindestens der Spezies nach bekannt sind und**
3. **die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist.**

Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn mindestens eine Voraussetzung nach Satz 1 nicht vorliegt. Dies ist insbesondere bei Tätigkeiten nach Absatz 7 Nummer 2 gegeben.

(9) Beschäftigte sind Personen, die nach § 2 Absatz 2 des Arbeitsschutzgesetzes als solche bestimmt sind. Den Beschäftigten stehen folgende Personen gleich, sofern sie Tätigkeiten mit Biostoffen durchführen:

1. **Schülerinnen und Schüler,**
2. **Studierende,**
3. **sonstige Personen, insbesondere in wissenschaftlichen Einrichtungen und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Tätige,**
4. **in Heimarbeit Beschäftigte nach § 1 Absatz 1 des Heimarbeitsgesetzes.**

Auf Schülerinnen und Schüler, Studierende sowie sonstige Personen nach Nummer 3 finden die Regelungen dieser Verordnung über die Beteiligung der Vertretungen keine Anwendung.

(10) Arbeitgeber ist, wer nach § 2 Absatz 3 des Arbeitsschutzgesetzes als solcher bestimmt ist. Dem Arbeitgeber stehen gleich

1. **der Unternehmer ohne Beschäftigte,**
2. **der Auftraggeber und der Zwischenmeister im Sinne des Heimarbeitsgesetzes.**

(11) Fachkundig im Sinne dieser Verordnung ist, wer zur Ausübung einer in dieser Verordnung bestimmten Aufgabe befähigt ist. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung. Die für die Fachkunde erforderlichen Kenntnisse sind durch eine geeignete Berufsausbildung und eine zeitnahe einschlägige berufliche Tätigkeit nachzuweisen. In Abhängigkeit von der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung kann zusätzlich die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein.

(12) Stand der Technik ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen, der die praktische Eignung einer Maßnahme zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gesichert erscheinen lässt. Bei der Bestimmung des Standes der Technik sind insbesondere vergleichbare Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen heranzuziehen, die mit Erfolg in der Praxis erprobt worden sind.

(13) Schutzstufen orientieren sich an der Risikogruppe des jeweiligen Biostoffs und sind ein Maßstab für die Höhe der Infektionsgefährdung einer Tätigkeit.

Entsprechend den Risikogruppen nach § 3 werden vier Schutzstufen unterschieden. Die Schutzstufen umfassen die zusätzlichen Schutzmaßnahmen, die in den Anhängen II und III festgelegt oder empfohlen sind.

(14) Einrichtungen des Gesundheitsdienstes nach dieser Verordnung sind Arbeitsstätten, in denen Menschen stationär medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt werden oder ambulant medizinisch untersucht oder behandelt werden.

(15) Biotechnologie im Sinne dieser Verordnung umfasst die biotechnologische Produktion sowie die biotechnologische Forschung unter gezieltem Einsatz definierter Biostoffe.

2.1 Was sind humanpathogene Endoparasiten?

Die Verordnung beschränkt sich hier auf Parasiten, die im menschlichen Körper leben und die Krankheiten auslösen können. Sie besiedeln z. B. Organgewebe, Körperhohlräume, Epithelien (wie z. B. Haut oder Schleimhäute) und das Blut. Es handelt sich um mikroskopisch kleine tierische Einzeller (Protozoen, z. B. Entamoebidae – Amöben) bis hin zu makroskopischen Organismen, wie Würmern (z. B. Cestoda – Bandwürmer, Nematoda – Fadenwürmer, Trematoda – Saugwürmer). In bestimmten Entwicklungsstadien schmarotzen diese im menschlichen Körper, wobei der Parasit den menschlichen Wirt unterschiedlich schädigen kann. In der TRBA 464 sind die Einstufungen von Endoparasiten in Risikogruppen zusammengefasst.

Hinweis: Zu Ektoparasiten siehe FAQ 2.6.

2.2 Was sind mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie assoziierte Agenzien?

Bei der Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie (TSE) handelt es sich um eine übertragbare (= transmissible), schwammartige (= spongiforme) Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie). Als verursachende Agenzien werden veränderte Prionproteine angenommen. Zu den bekanntesten Formen der TSE gehört die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) bei Rindern. Beim Menschen gibt es mehrere Formen der TSE: die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) sowie die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nVCJK), das Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom (GSS), Kuru (auf Papua-Neuguinea, vermutlich in der Vergangenheit hervorgerufen durch Kannibalismus) und die tödliche familiäre Schlaflosigkeit (engl. Fatal Familial Insomnia, FFI).

TSE assoziierte Agenzien sind in die Risikogruppe 3 eingestuft und mit (**) gekennzeichnet (siehe FAQ 2.9).

2.3 Was sind sensibilisierende Wirkungen von Biostoffen?

Unter einer Sensibilisierung wird eine Überempfindlichkeit des Immunsystems gegenüber einem Fremdstoff (hier: Biostoff oder dessen Produkte) verstanden. Diese kann durch ein- oder mehrmaligen Kontakt ausgelöst werden. Sie kann sich in der Entwicklung einer Allergie manifestieren. Eine Reihe von Biostoffen weisen derartige sensibilisierende Wirkungen auf.

Relevant sind dabei insbesondere verschiedene Schimmelpilz-Spezies, wie z. B. Aspergillus niger oder Aspergillus fumigatus, sowie bestimmte grampositive Bakterien, die Aktinomyzeten. Insbesondere bei Personen mit bestehender Veranlagung (Atopiker) kann eine längerfristige Exposition (inhalative Aufnahme) gegenüber hohen Konzentrationen luftgetragener Schimmelpilze und Aktinomyzeten zu einer Sensibilisierung bis hin zu teilweise schwerwiegenden allergischen Erkrankungen führen. Zu den möglichen Krankheitsbildern gehören beispielsweise die allergische Konjunktivitis oder Atemwegserkrankungen wie allergischer Schnupfen, allergisches Asthma oder exogen allergische Alveolitis (EAA).

2.4 Was sind toxische Wirkungen von Biostoffen und welche Biostoffe können den Menschen durch Toxinbildung schädigen?

Einige Biostoffe können toxische Substanzen enthalten oder freisetzen, welche bei Aufnahme in den Körper entsprechende gesundheitsschädigende Wirkungen zeigen. Zu diesen Substanzen zählen beispielsweise die Endotoxine (Zellwandbestandteile), welche bei der Zelllyse gramnegativer Bakterien freigesetzt werden. Endotoxine gehören zu den Pyrogenen, welche bei Kontakt mit Schleimhäuten und Übertritt ins Blut Fieber erzeugen können. Zu den durch die inhalative Aufnahme von Endotoxinen verursachten systemischen Entzündungsreaktionen mit grippeähnlichen Symptomen zählt man auch ODTS (Organic Dust Toxic Syndrome). Personen mit ODTS sind für eine Ausbildung obstruktiver Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma, chronische Bronchitis) besonders empfänglich. Ähnliche irritative Effekte haben auch β-1,3 Glukane, welche beim Abbau von Schimmelpilz-Zellwänden entstehen.

Mykotoxine sind hochgiftige Stoffwechselprodukte von Schimmelpilzen. Bei Aufnahme mit der Nahrung stellen sie ein hohes Gesundheitsrisiko dar. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass eine inhalative Aufnahme von Mykotoxinen auch durch das Einatmen von luftgetragenen Schimmelpilzen erfolgen kann. Allerdings ist davon auszugehen, dass bei Aufnahme von Schimmelpilzen durch die Atemluft die sensibilisierenden Wirkungen eine weitaus größere Gefährdung darstellen als die möglichen toxischen Wirkungen.

Zu den infektiösen Bakterien, welche Toxine freisetzen, gehören z. B. Clostridien. Clostridium tetanii (Erreger des Wundstarrkrampfes) oder Clostridium perfringens (Erreger des Gasbrandes). Sie geben nach dem Eindringen in tiefere Gewebeschichten Toxine ab, welche das Gewebe zerstören. Zum Beispiel setzt Clostridium botulinum ein Toxin frei, welches zu den giftigsten Substanzen überhaupt zählt.

Hinweis: Tätigkeiten mit isoliertem Botulinum-Toxin fallen unter die GefStoffV, während Tätigkeiten mit dem Bakterium selbst der BioStoffV unterliegen.

2.5 In welchen Arbeitsbereichen spielen Biostoffe mit sensibilisierenden und/oder toxischen Wirkungen eine besondere Rolle?

Biostoffe mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen spielen vor allem in Arbeitsbereichen der Abfallbranche (z. B. bei der Abfallsortierung, Kompostierung oder Abfallsammlung) und der Land- und Forstwirtschaft (Tätigkeiten mit verschimmeltem Heu,

Silage, Futtermitteln, Reinigungsarbeiten in Tierställen) eine große Rolle. Die erforderlichen Schutzmaßnahmen sind in der TRBA 213 „Abfallsammlung“, in der TRBA 214 „Anlagen zur Behandlung und Verwertung von Abfällen“, in der TRBA 220 „Sicherheit und Gesundheit bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in abwassertechnischen Anlagen“ und in der TRBA 230 „Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Land- und Forstwirtschaft und bei vergleichbaren Tätigkeiten“ zusammengefasst.

2.6 Was sind Ektoparasiten und welche Ektoparasiten sind den Biostoffen gleichgestellt?

Ektoparasiten leben dauerhaft oder sporadisch auf der Oberfläche eines Wirtes. Sie fallen dann unter die BioStoffV, wenn sie eigenständige Erkrankungen oder sensibilisierende oder toxische Wirkungen beim Menschen hervorrufen können. Im Folgenden sind einige Beispiele für Ektoparasiten genannt, die aufgrund ihrer gesundheitsschädigenden Wirkungen den Biostoffen gleichgestellt sind:

Sarcoptes scabiei, der Erreger der Scabies (Acarodermatitis) umgangssprachlich „Krätze“ genannt, kann z. B. eigenständige Erkrankungen auslösen. Andere Ektoparasiten können Toxine produzieren, die sie beim Blutsaugen an den Menschen abgeben. Beispiele für toxininjizierende Ektoparasiten sind verschiedene Zeckenarten der Gattungen Amblyomma, Argas, Dermacentor, Hyalomma, Ixodes und Rhipicephalus sowie verschiedene Arten von Kriebelmücken (Simuliidae). Stechmücken können beim Saugen Antigene abgeben, die lokale allergische Reaktionen bewirken können.

In der TRBA 464 wird auf die Arbeitsschutzrelevanz von stationären sowie temporären Ektoparasiten, sofern sie Toxin- oder Allergen-injizierend sind, eingegangen. Die Ektoparasiten sind im Gegensatz zu den Endoparasiten nicht in Risikogruppen eingestuft.

Hinweis: Zu Endoparasiten siehe FAQ 2.1.

2.7 Was sind technisch hergestellte biologische Einheiten?

Technisch hergestellte biologische Einheiten sind biologische oder artifizielle Systeme auf biologischer Basis, welche im Labor entworfen, nachgebaut oder modifiziert wurden. Ziel der zugrundeliegenden Fachrichtung der Synthetischen Biologie ist, die molekulare Architektur von biologischen Systemen umzustrukturieren oder neu zu entwerfen. Sie ist ein interdisziplinäres Feld, in dem Akteure aus den Biowissenschaften, aus Chemie, Informationstechnologie und Ingenieurswissenschaften zusammenarbeiten.

Die Aufnahme technisch hergestellter biologischer Einheiten in die BioStoffV trägt dem wissenschaftlichen Fortschritt im Bereich der Synthetischen Biologie Rechnung, wobei deren weitere Entwicklung nur schwer voraussehbar ist. Dies bietet die Möglichkeit, bei entsprechenden Gefährdungen spezielle Präventionsmaßnahmen festlegen zu können.

Hinweis: Informationen zur Synthetischen Biologie sind in Kapitel 27 [1] bis [3] aufgelistet.

2.8 Ist Blut ein Biostoff?

Blut selbst ist kein Biostoff, kann jedoch Träger von Biostoffen sein. Es ist grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen, da es Biostoffe mit Infektionsrisiko wie beispielsweise Viren oder Bakterien enthalten kann. Analog gilt dies auch für andere Körperflüssigkeiten und -ausscheidungen wie Urin, Stuhl, Speichel usw.

2.9 Was bedeutet die Kennzeichnung (**) bei Biostoffen der Risikogruppe 3?

Bei Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, ist das Infektionsrisiko für Beschäftigte begrenzt, da normalerweise eine Übertragung über den Luftweg nicht erfolgen kann. Schutzmaßnahmen, welche die Übertragung auf dem Luftweg betreffen, brauchen daher in der Regel für diese Biostoffe nicht berücksichtigt zu werden. Die übrigen Anforderungen der Verordnung bezüglich Biostoffen der Risikogruppe 3 sind jedoch einzuhalten, es sei denn, dies ist explizit in der Verordnung anders geregelt. Die Kennzeichnung (**) ist in den TRBA 460, TRBA 462, TRBA 464 und TRBA 466 zur Einstufung aufgeführt.

2.10 Welche Stoffe sind keine Biostoffe im Sinne der Verordnung?

Nicht zu den Biostoffen zählen Tiere – ausgenommen Endoparasiten (FAQ 2.1) und bestimmte Ektoparasiten (siehe auch FAQ 2.6) – und Pflanzen einschließlich ihrer Fortpflanzungseinheiten (z. B. Pollen). Organische Stäube (Holzstäube, Futtermittelstäube), Stoffwechselprodukte sowie sonstige Produkte pflanzlichen oder tierischen Ursprungs (Tierhaare, Federn, Lebensmittelbestandteile) sind ebenfalls keine Biostoffe. Somit sind zahlreiche Allergien (z. B. Heuschnupfen, Kontaktallergien, Tierhaarallergien, Proteinallergien) und viele toxische Wirkungen (z. B. durch Hormone, Tier- und Pflanzengifte) nicht Folge von Tätigkeiten mit Biostoffen. Auf entsprechende Expositionen ist daher die BioStoffV nicht anzuwenden.

Viele der (nicht zu den Biostoffen zählenden) organischen Stoffe mit sensibilisierender Wirkung sind Gefahrstoffe. Sie unterliegen damit der GefStoffV. Konkrete Regelungen dazu enthält die TRBA/TRGS 406 „Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege".

2.11 Wie sind gezielte von nicht gezielten Tätigkeiten zu unterscheiden?

Gezielte Tätigkeiten sind an das Vorhandensein der drei in § 2 Abs. 8 BioStoffV genannten Voraussetzungen gebunden:

1. Die Tätigkeit ist auf einen oder mehrere Biostoffe unmittelbar ausgerichtet.

   Dies bedeutet, dass der oder die Biostoffe eingesetzt werden, z. B. um bestimmte Eigenschaften genauer zu untersuchen (Antibiogramm etc.), um Produkte im Rahmen der Anzucht zu gewinnen (z. B. Antibiotikaherstellung, Impfstoffherstellung) oder um bestimmte Stoffe (z. B. Enzyme) aus diesen zu gewinnen.

2. Die Biostoffe sind mindestens der Spezies nach bekannt.

   Das heißt, dass sie eindeutig entsprechend der Art (z. B. Escherichia coli, Staphylococcus aureus) bzw. der Spezies/Infraspezies (z. B. Influenza-A-Virus H1N1 oder H5N1) identifiziert sind.

3. Die Exposition der Beschäftigten ist im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar.

   Dies betrifft z. B. den Einsatz bekannter Verfahren und Methoden, bei denen eingeschätzt werden kann, ob und ggf. in welchem Umfang eine Exposition des Beschäftigten gegeben ist. Dies ist z. B. in Laboratorien der Fall.

Ist eine der Voraussetzungen nicht gegeben (in der Praxis handelt es sich häufig um die unter 1. genannte), liegen nicht gezielte Tätigkeiten vor.

2.12 Wer ist Beschäftigter?

Der Beschäftigtenbegriff ist weiter gefasst als im ArbSchG. Es handelt sich einerseits um Beschäftigte nach ArbSchG § 2 Absatz 2:

1. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer,
2. die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten,
3. arbeitnehmerähnliche Personen im Sinne des § 5 Abs. 1 des Arbeitsgerichtsgesetzes (ArbGG) („…Als Arbeitnehmer gelten auch … sonstige Personen, die wegen ihrer wirtschaftlichen Unselbständigkeit als arbeitnehmerähnliche Personen anzusehen sind“),
4. Beamtinnen und Beamte,
5. Richterinnen und Richter,
6. Soldatinnen und Soldaten,
7. die in Werkstätten für Menschen mit Behinderungen Beschäftigten.

Hinweis: Zu Nummer 3 zählen u.a. auch

- Asylbewerbende im Rahmen öffentlich-rechtlich organisierter Beschäftigung,
- Strafgefangene im Rahmen der Pflichtarbeit im Strafvollzug,
- Teilnehmende an Maßnahmen der beruflichen Fort- und Weiterbildung,
- in Arbeitsbeschaffungsmaßnahmen Tätige,
- Helfende im freiwilligen sozialen oder ökologischen Jahr,
- in kirchlichen Einrichtungen tätige Angehörige von kirchlichen oder diakonischen Dienst- und Lebensgemeinschaften (wenn sie aufgrund von Gestellungsverträgen tätig werden). [4]

Andererseits stehen nach BioStoffV § 2 Absatz 9 den Beschäftigten gleich:

1. in Heimarbeit Beschäftigte,

2. Schülerinnen und Schüler,

3. Studierende,

4. sonstige Personen, insbesondere in wissenschaftlichen Einrichtungen und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Tätige.

Hierzu zählen z. B. Auslandsstudierende, Gaststudierende, Promovierende sowie Praktikantinnen und Praktikanten. Zu berücksichtigen ist, dass die „sonstigen Personen“ nicht auf wissenschaftliche Einrichtungen und Einrichtungen des Gesundheitsdienstes beschränkt sind, da diese Aufzählung nicht abschließend ist („insbesondere…“). Es kann sich z. B. auch um sonstige Personen in Privatunternehmen handeln (wie Personen, die sich im Werk-, Master- oder Diplomstudium oder im Praktikum befinden). Ob im Rahmen dieser Tätigkeit eine Entgeltzahlung erfolgt, ist für die Definition nicht entscheidend. Hier spielen ausschließlich die Weisungsabhängigkeit sowie die Art der Gefährdung eine Rolle. Deshalb zählen auch ehrenamtlich Tätige zu den „sonstigen“ Personen nach § 2 Absatz 9 Nummer 3 BioStoffV (siehe auch FAQ 2.13).

2.13 Zählen ehrenamtlich Tätige zu den Beschäftigten?

Entscheidend für die Anwendung des ArbSchG bzw. der BioStoffV bei ehrenamtlich Tätigen ist die tatsächliche Inanspruchnahme einer Person durch eine andere und ob diese Inanspruchnahme im Rahmen einer Organisation erfolgt. Die Einbindung in diese Organisation muss nicht die gleiche vertragliche Bindung wie bei Beschäftigten haben. Allerdings reicht es nicht aus, nur punktuelle und kurzzeitige Hilfeleistungen vorzunehmen. Ob eine wirtschaftliche Abhängigkeit besteht, bzw. welche Qualität diese ggf. hat, ist hierbei nicht ausschlaggebend.

Werden Tätigkeiten auf rein freiwilliger Basis durchgeführt, z. B. im Rahmen von Gefälligkeitsverhältnissen, unterliegen sie nicht dem Arbeitsschutzrecht und begründen auch kein Beschäftigtenverhältnis. Voraussetzung ist hierbei, dass derartige ehrenamtliche Tätigkeiten rechtlich ungebunden sind, d. h. keine Pflicht besteht, diese auch tatsächlich durchzuführen. [4]

Ein Beispiel für ein Ehrenamt sind Tätigkeiten als Begleitung im Hospiz.

Hinweis: Ehrenamtlich Tätige sind „Kraft Gesetzes“ unfallversichert (siehe Sozialgesetzbuch (SGB) VII § 2 Absatz 1). Damit gelten auch die Unfallverhütungsvorschriften der Unfallversicherungsträger (DGUV-V 1).

2.14 Wer ist Arbeitgeber?

Der Arbeitgeberbegriff ist in der BioStoffV weiter gefasst als im ArbSchG. Neben natürlichen und juristischen Personen und rechtsfähigen Personengesellschaften, welche Personen nach § 2 Absatz 2 ArbSchG beschäftigen, stehen Unternehmer ohne Beschäftigte sowie Auftraggeber und Zwischenmeister von in Heimarbeit Beschäftigten dem Arbeitgeber gleich. Damit soll auch der Schutz der Beschäftigten anderer Firmen sowie anderer Personen im Sinne von § 1 Absatz 1 Satz 2 BioStoffV gewährleistet werden, die aufgrund ihrer Tätigkeiten gefährdet werden können.

2.15 Warum werden Unternehmer ohne Beschäftigte von der Verordnung erfasst?

Unternehmer ohne Beschäftigte sind Personen, die keine Arbeitgeber im Sinne des § 2 Absatz 3 ArbSchG und keine Beschäftigten im Sinne des § 2 Absatz 2 ArbSchG sind.

Nach § 2 Absatz 10 BioStoffV steht dem Arbeitgeber der Unternehmer ohne Beschäftigte gleich.

Bei der Durchführung von Tätigkeiten mit Biostoffen sind somit Unternehmer ohne eigene arbeitsvertraglich gebundene Beschäftigte wie Arbeitgeber verpflichtet, die Schutzvorschriften der BioStoffV zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheitsschutz umzusetzen. Die Vorschriften der BioStoffV dienen nicht nur dazu, denjenigen Beschäftigten, der selbst die Tätigkeit mit einem Biostoff durchführt, vor diesem Biostoff zu schützen, sondern auch andere Beschäftigte oder Personen. Diese „anderen schutzbedürftigen Beschäftigten oder Personen“ sind Dritte, die z. B. aufgrund eines Auftrags oder einer Dienstleistung infolge der genannten Tätigkeit Biostoffen ausgesetzt sein können (z. B. ein Auftragnehmer und dessen Beschäftigte, aber auch andere Personen z. B. Besuchende).

2.16 Was ist Fachkunde?

Die BioStoffV definiert Fachkunde in allgemeiner Form in der Begriffsbestimmung. Danach ist fachkundig, wer zur Ausübung der jeweiligen in der Verordnung bestimmten Aufgabe befähigt ist. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der Art der Aufgabe und von der Höhe der Gefährdung.

Die BioStoffV fordert Fachkunde bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung (siehe FAQ 4.3). Weiterhin müssen in bestimmten Arbeitsbereichen bei Tätigkeiten hoher Schutzstufen die Beschäftigten fachkundig sein (siehe FAQ 10.3); zudem muss eine fachkundige und zuverlässige Person durch den Arbeitgeber benannt werden (siehe 10.5). Die jeweiligen Fachkundeanforderungen werden in der TRB 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach BioStoffV“ konkretisiert. Sie beschreibt für die einzelnen Tätigkeitsbereiche,

- welche Berufsausbildung geeignet ist,
- welche Berufserfahrungen vorliegen sollten und
- welche Kompetenzen im Arbeitsschutz notwendig sind,

damit die erforderliche Fachkunde gegeben ist.

Der Arbeitgeber hat sich zu vergewissern, ob die erforderlichen Komponenten der Fachkunde vorliegen. Der Nachweis kann z. B. durch Berufsabschlüsse, Arbeitszeugnisse und Nachweise von Fortbildungsmaßnahmen erfolgen (siehe auch FAQ 2.17 bis 2.21).

Als Nachweis der Fachkunde gegenüber der Aufsichtsbehörde dient die Dokumentation in der Gefährdungsbeurteilung (siehe FAQ 7.1).

Hinweis: Auf andere Arten von Fachkunde wie die Sachkunde nach GenTSV oder im Bereich des IfSG wird in FAQ 10.6, 10.7 und 11.10 eingegangen.

2.17 Was bedeutet „zeitnah“ beim Nachweis der beruflichen Tätigkeit?

Bestandteil der Fachkunde ist eine zeitnahe einschlägige berufliche Tätigkeit, also im Anschluss an die geforderte Berufsausbildung. Zeitnah bedeutet zum einen, dass die im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Kenntnisse zum Zeitpunkt der Aufnahme der beruflichen Tätigkeit noch dem aktuellen Stand entsprechen. Zum anderen muss die berufliche Tätigkeit in engem zeitlichem Zusammenhang mit der übertragenen Aufgabe, für die eine Fachkunde nachgewiesen werden soll, stehen. Liegen z. B. mehrere Jahre zwischen Berufsausbildung und Beginn einer entsprechenden beruflichen Tätigkeit oder vorübergehender Beendigung der entsprechenden Tätigkeit und dem Zeitpunkt des erforderlichen Fachkundenachweises, ist das Kriterium „zeitnah“ in der Regel nicht erfüllt.

2.18 Was bedeutet „einschlägige berufliche Tätigkeit“ und wie kann diese nachgewiesen werden?

Bestandteil der Fachkunde ist eine „einschlägige berufliche Tätigkeit“. Darunter ist zu verstehen, dass die Tätigkeit in der betroffenen Branche bzw. im betroffenen Gebiet erfolgt ist, für die eine Fachkunde nachgewiesen werden soll und daher ausreichende Kenntnisse der Arbeitsplatzsituation und der Tätigkeiten erworben wurden. Der Nachweis ist z. B. durch ein Arbeitszeugnis möglich. Der Arbeitgeber ist für die Einschätzung verantwortlich, ob die einschlägige Berufserfahrung für die auszuübenden Tätigkeiten ausreicht.

2.19 Wann kann die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein?

Wenn spezifische Kenntnisse erforderlich sind, die über die im Rahmen der Berufsausbildung vermittelten und durch Berufserfahrung erworbenen Kenntnisse hinausgehen, kann die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnamen erforderlich sein. Um die Fachkunde fortlaufend aktuell zu halten, kann ebenfalls die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnamen erforderlich sein. Dies ist z. B. der Fall für Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4. Hier sollten Fortbildungen im Abstand von maximal fünf Jahren absolviert werden.

2.20 Welche Fortbildungen/Kurse sind notwendig, um fachkundig zu sein?

Die Fachkunde nach BioStoffV schließt eine Kompetenz im Arbeitsschutz ein (siehe TRBA 200), für die eventuell spezifische Fortbildungsmaßnahmen absolviert werden müssen. Sie sieht aber keine behördlich anerkannte Fortbildung vor. Daher hat der Arbeitgeber bzw. die fachkundige Person die Fortbildungsmaßnahmen aus dem vorhandenen Angebot so auszuwählen, dass die erforderlichen Aspekte ergänzt bzw. aktualisiert werden. Es ist zu berücksichtigen, dass das Wissen auch praktisch vermittelt werden kann (z. B. sicheres Arbeiten an einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank, An- und Ablegen von PSA).

2.21 Welche ausländischen Abschlüsse werden bei der Fachkunde anerkannt?

Die Verantwortung, welche Abschlüsse als Voraussetzung für die Fachkunde im Sinne einer geeigneten Berufsausbildung anerkannt werden, obliegt dem Arbeitgeber.

Die Arbeitsschutzbehörden werden dies formal im Rahmen eines Erlaubnisverfahrens nach § 15 BioStoffV und der Überwachung prüfen. Bei der Prüfung der Abschlüsse stehen Nachweise aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum inländischer Nachweise gleich, wenn aus ihnen hervorgeht, dass die betreffenden Anforderungen oder Zielsetzungen im Wesentlichen vergleichbare Anforderungen der hiesigen Abschlüsse erfüllen. Die Nachweise sind im Rahmen von Erlaubnisverfahren nach § 15 BioStoffV oder auf Anfrage im Rahmen von Vollzugstätigkeiten der zuständigen Behörde im Original oder in Kopie vorzulegen. Eine Beglaubigung der Kopie sowie eine beglaubigte deutsche Übersetzung können verlangt werden. Hilfestellungen zur Vergleichbarkeit ausländischer Abschlüsse kann das Informationsportal zur Anerkennung ausländischer Bildungsabschlüsse („anabin“) der Kultusministerkonferenz bieten; siehe https://anabin.kmk.org/anabin.html.

2.22 Was bedeuten die Schutzstufen?

Schutzstufen (Schutzstufen 1 bis 4) orientieren sich an der Risikogruppe des jeweiligen Biostoffs und sind ein Maßstab für die Höhe der Infektionsgefährdung durch eine Tätigkeit. Eine Schutzstufenzuordnung für Tätigkeiten ist nur für bestimmte Arbeitsbereiche erforderlich (siehe FAQ 5.1 und 5.2). Die Schutzstufe 1 umfasst nach § 9 Absatz 2 BioStoffV neben den allgemeinen Hygienemaßnahmen auch spezielle Hygienemaßnahmen. Die Schutzstufen 2 bis 4 umfassen die zusätzlichen Schutzmaßnahmen, die in den Anhängen II und III der BioStoffV festgelegt oder empfohlen sind. Der Anhang II wird in der TRBA 100 für Laboratorien und in der TRBA 120 für die Versuchstierhaltung konkretisiert. Die Gefährdungen durch toxische oder sensibilisierende Eigenschaften eines Biostoffs werden durch die Schutzstufe nicht erfasst. Hier müssen ggf. ergänzende Schutzmaßnahmen ergriffen werden.

2.23 Was versteht man unter Schutzstufenbereich?

Der Schutzstufenbereich umfasst eine räumliche Einheit, die einer bestimmten Schutzstufe zugeordnet wird. Auch Flure können zum Schutzstufenbereich gehören. Wenn beispielsweise eine Schleuse nach dem Stand der Technik in der entsprechenden TRBA im Rahmen des Anlagencontainments (in der Regel in der Schutzstufe 3 oder 4) notwendig ist, muss diese Schleuse dem Schutzstufenbereich zugeordnet werden.

2.24 Welche Tätigkeiten verschiedener Schutzstufen können innerhalb eines Arbeitsbereichs durchgeführt werden?

Innerhalb eines Arbeitsbereichs höherer Schutzstufe können auch Tätigkeiten niedrigerer Schutzstufen durchgeführt werden. Beispielsweise können in einem Patientenzimmer eines Krankenhauses (Arbeitsbereich) körperliche Untersuchungen wie Messung des Blutdrucks,

Grundreinigung des Raumes (beides Schutzstufe 1) und Blutentnahmen (Schutzstufe 2) vorgenommen werden.

In einem Labor der Schutzstufe 3 können beispielsweise auch Tätigkeiten der Schutzstufe 2 durchgeführt werden.

2.25 Zählen ambulante Pflegedienste zu Einrichtungen des Gesundheitsdienstes?

Die BioStoffV definiert Einrichtungen des Gesundheitsdienstes und legt fest, dass dort durchgeführte Tätigkeiten mit Biostoffen Schutzstufen zuzuordnen sind. Nach dieser Definition gehören z. B. ambulante Pflegedienste nicht dazu, weswegen entsprechende Pflegetätigkeiten in Privathaushalten nicht einer Schutzstufe zugeordnet werden. Grund hierfür ist, dass für den Arbeitsschutz erforderliche bauliche oder technische Maßnahmen im Privatbereich der zu pflegenden Person ggf. nicht umgesetzt werden können. Dagegen zählen Tagespflegeeinrichtungen, zu Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, weil sie stationäre Einrichtungen sind.

Hinweis: Siehe auch FAQ 9.11.

2.26 Was umfasst die Biotechnologie im Sinne der BioStoffV?

Biotechnologie im Sinne der BioStoffV umfasst im Wesentlichen die biotechnologische Produktion sowie die biotechnologische Forschung unter Einsatz definierter Biostoffe insbesondere zur Produktion von Biopharmazeutika, Diagnostika und Impfstoffen. Dabei werden in biotechnologischen Herstellungsverfahren Verfahrensschritte wie zum Beispiel Anzucht, Fermentation in Bioreaktoren und anschließende Aufreinigung sowie spezielle Verfahrensschritte der klassischen oder modernen Impfstoffproduktion angewendet (siehe auch TRBA 110 „Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen in der biotechnologischen Produktion von Biopharmazeutika, Diagnostika und Impfstoffen“).

2.27 Was sind infektionsbedingte akute oder chronische Krankheiten?

Infektionsbedingte akute Erkrankungen sind Infektionen, die zu Krankheitssymptomen führen und entweder vollständig ausheilen oder ohne zwischenzeitliche Symptomfreiheit/unmittelbar zum Tode führen. Typische Beispiele sind Infektionen mit Influenza- oder Hepatitis-A-Viren.

Einige Infektionen können jedoch auch einen chronischen Verlauf mit fortbestehenden Symptomen nehmen wie Long- bzw. Post-COVID-Syndrom nach Infektion mit SARS-CoV-2 oder z. B. im späteren Verlauf infolge der chronischen Entzündung zu einer Krebserkrankung führen. Typische Beispiele sind Leberzirrhose oder Leberkrebs infolge einer Infektion mit Hepatitis-C-Viren und Magenkrebs infolge einer Helicobacter pylori-Infektion. Als infektionsbedingte chronische Erkrankungen wären auch bleibende Schäden von Neugeborenen/Kindern als Folge einer Infektion der Mutter während der Schwangerschaft anzusehen. Ein Beispiel sind Missbildungen nach Rötelninfektion der Schwangeren.

Schutzmaßnahmen, die einer Infektion vorbeugen, verhindern auch zuverlässig infektionsbedingte akute oder chronische Krankheiten.

3 § 3 Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen

(1) Biostoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko nach dem Stand der Wissenschaft in eine der folgenden Risikogruppen eingestuft:

1. **Risikogruppe 1: Biostoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit hervorrufen,**
2. **Risikogruppe 2: Biostoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen könnten; eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich,**
3. **Risikogruppe 3: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich,**
4. **Risikogruppe 4: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.**

(2) Für die Einstufung der Biostoffe in die Risikogruppen 2 bis 4 gilt 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 (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21). Wird dieser Anhang im Verfahren nach Artikel 19 dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt angepasst, so kann die geänderte Fassung bereits ab ihrem Inkrafttreten angewendet werden. Sie ist nach Ablauf der festgelegten Umsetzungsfrist anzuwenden.

(3) Ist ein Biostoff nicht nach Absatz 2 eingestuft, kann das Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach Beratung durch den Ausschuss nach § 19 die Einstufung in eine Risikogruppe nach Absatz 1 vornehmen. Die Einstufungen werden im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben. Der Arbeitgeber hat diese Einstufungen zu beachten.

(4) Liegt für einen Biostoff weder eine Einstufung nach Absatz 2 noch eine nach Absatz 3 vor, hat der Arbeitgeber, der eine gezielte Tätigkeit mit diesem Biostoff beabsichtigt, diesen in eine der Risikogruppen nach Absatz 1 einzustufen. Dabei hat der Arbeitgeber Folgendes zu beachten:

1. **kommen für die Einstufung mehrere Risikogruppen in Betracht, ist der Biostoff in die höchste infrage kommende Risikogruppe einzustufen,**
2. **Viren, die bereits beim Menschen isoliert wurden, sind mindestens in die Risikogruppe 2 einzustufen, es sei denn, es ist unwahrscheinlich, dass diese Viren beim Menschen eine Krankheit verursachen,**
3. **Stämme, die abgeschwächt sind oder bekannte Virulenzgene verloren haben, können vorbehaltlich einer angemessenen Ermittlung und Bewertung in eine niedrigere Risikogruppe eingestuft werden als der Elternstamm (parentaler**

Stamm); ist der Elternstamm in die Risikogruppe 3 oder 4 eingestuft, kann eine Herabstufung nur auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung erfolgen, die insbesondere der Ausschuss nach § 19 vornehmen kann.

3.1 Welche Bedeutung hat die Einstufung des Biostoffs in eine Risikogruppe für die durchzuführenden Tätigkeiten und die damit verbundenen Schutzmaßnahmen?

Die Einstufung der verwendeten/vorkommenden Biostoffe in Risikogruppen ist eine wichtige Grundlage für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung.

Je nach Art der Tätigkeit und der damit verbundenen Infektionsgefährdung für den Beschäftigten müssen als Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung entsprechende Schutzmaßnahmen getroffen werden.

In § 3 Absatz 1 BioStoffV werden Biostoffe in vier Risikogruppen eingeteilt. Die Einstufung von Biostoffen in diese Risikogruppen erfolgt ausschließlich aufgrund ihres Infektionsrisikos, d. h. der Fähigkeit eine Infektionskrankheit hervorzurufen. Dabei werden die Gefahr für Beschäftigte, aufgrund dieses Biostoffs zu erkranken, die Schwere der hervorgerufenen Krankheit, die Verbreitungsgefahr der Krankheit in der Bevölkerung sowie Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigt.

Jede Risikogruppe selbst umfasst Biostoffe, die aufgrund der unterschiedlichen Wichtung der genannten Kriterien in Bezug auf ihr Gefährdungspotenzial trotzdem nur bedingt vergleichbar sind.

Einige Biostoffe der Risikogruppe 3 sind mit (**) gekennzeichnet. Diese sind nicht auf dem Luftweg übertragbar. Daher kann auf diesbezügliche Schutzmaßnahmen in der Regel verzichtet werden (siehe auch FAQ 2.9).

Sensibilisierende oder toxische Wirkungen werden bei der Einstufung der Biostoffe in Risikogruppen nicht berücksichtigt. Es besteht deshalb die Verpflichtung, sensibilisierende und toxische Gefährdungen sowie die Infektionsgefährdung jeweils unabhängig voneinander zu beurteilen und die Einzelbeurteilungen in einer Gesamtbeurteilung zusammenzuführen. Soweit infektiöse Biostoffe über sensibilisierende und/oder toxische Wirkungen verfügen, können weitere Schutzmaßnahmen notwendig sein.

3.2 Ist Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG verbindlich für den Arbeitgeber?

Die Einstufung nach Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG gilt verbindlich und muss vom Arbeitgeber angewendet werden. Mit § 3 Absatz 2 der BioStoffV wird die EU-weit harmonisierte Einstufung von Biostoffen durch einen gleitenden Verweis in nationales Recht umgesetzt. Zusätzlich zur Einstufung eines Biostoffes werden in Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG mögliche allergene und toxische Wirkungen sowie die Verfügbarkeit eines wirksamen Impfstoffes und die Verpflichtung zur Führung eines Verzeichnisses der Beschäftigten (siehe FAQ 7.2) ausgewiesen.

Die EU-Einstufungen werden, um weitere nationale Einstufungen und zusätzliche Informationen ergänzt, in Form von TRBA bekannt gemacht (siehe FAQ 3.3).

Sind Stoffe nicht in dem Anhang III eingestuft, aber in einer TRBA, so ist die Einstufung in der entsprechenden TRBA zu beachten (§ 3 Absatz 3 BioStoffV).

3.3 Wo sind weitere Informationen zur Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen zu finden?

Die EU-Einstufungen werden, um weitere nationale Einstufungen z. B. zur Risikogruppe 1 ergänzt, in Form von TRBA bekannt gemacht:

- TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“
- TRBA 462 „Einstufung von Viren in Risikogruppen“
- TRBA 464 „Einstufung von Parasiten in Risikogruppen“
- TRBA 466 „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“

Die TRBA 468 „Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen“ ordnet Zellkulturen in Risikogruppe 1 ein. Sie trifft weiterhin Festlegungen zur Zuordnung entsprechender Tätigkeiten in Schutzstufen.

Die oben genannten TRBA enthalten weiterhin biostoffbezogene Informationen z. B. zur Tierpathogenität, zu sensibilisierenden und toxischen Wirkungen.

Die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) veröffentlicht die Einstufungen als Merkblätter der B-Reihe (B004-B007 – siehe Kapitel 26). Diese enthalten neben den Einstufungslisten grundlegende Informationen über die Einstufungskriterien, Expositionsmöglichkeiten sowie Informationen zur Gefährdungsbeurteilung, Desinfektion, Immunprophylaxe und arbeitsmedizinische Vorsorge.

Informationen erhält man auch über die internetbasierte Datenbank zu Biostoffen (GESTIS-Biostoffdatenbank) der DGUV.

Soweit gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, muss eine Risikobewertung des Gefährdungspotenzials nach § 5 GenTSV erfolgen. Zur Einstufung der verwendeten Spender- , Empfänger- und der gentechnisch veränderten Organismen sind die Organismenliste nach § 6 GenTSV und die Stellungnahmen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zur Einstufung in Verbindung mit der Durchführung der geplanten gentechnischen Arbeiten heranzuziehen (www.bvl.bund.de).

Da bei den Einstufungen nach GenTSV nicht nur der Mensch, sondern auch Umweltaspekte (unter anderem Pflanzen-, Tierpathogenität) einbezogen werden, kann es in diesen Fällen zu unterschiedlichen Einstufungen bei Biostoffen kommen. Auch bezüglich der Bewertung der Humanpathogenität kann sich die Einstufung von Biostoffen in Einzelfällen unterscheiden. Soweit natürliche (nicht gentechnisch veränderte) Biostoffe verwendet werden, gelten die Einstufungen der o. g. TRBA, die zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten für die Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV maßgeblich sind.

3.4 Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit ein bereits eingestufter Biostoff herabgestuft werden kann?

Gibt es neue wissenschaftliche Erkenntnisse, z. B. wirksame Therapiemöglichkeiten, können Biostoffe herabgestuft werden. Bei im Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG gelisteten Biostoffen erfolgt dies durch Änderung der Richtlinie. Bei Biostoffen, die national eingestuft sind, wird die entsprechende TRBA (siehe TRBA 460, TRBA 462, TRBA 464, TRBA 466) geändert. Bis zur im GMBl veröffentlichten Änderung ist die bisherige Einstufung bindend.

3.5 Wann muss der Arbeitgeber einen Biostoff selbst einstufen?

Liegt für einen Biostoff keine Einstufung in Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG (siehe FAQ 3.2) oder in den TRBA 460 bis 466 (siehe FAQ 3.3) vor, hat der Arbeitgeber, der eine gezielte Tätigkeit mit diesem Biostoff beabsichtigt, die Verpflichtung, diesen Biostoff bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeiten in eine Risikogruppe einzustufen. Für die Einstufung ist das vom Biostoff ausgehende Infektionsrisiko für den gesunden Menschen maßgebend.

Die TRBA 450 enthält Kriterien für die Einstufung von Biostoffen sowie ein ausführliches begrifflich abgestimmtes Glossar. In kritischen Einzelfällen ist es möglich, sich an den ABAS zur Unterstützung bei der Einstufung zu wenden.

4 § 4 Gefährdungsbeurteilung

(1) Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber die Gefährdung der Beschäftigten durch die Tätigkeiten mit Biostoffen vor Aufnahme der Tätigkeit zu beurteilen. Die Gefährdungsbeurteilung ist fachkundig durchzuführen. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen.

(2) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unverzüglich zu aktualisieren, wenn

1. **maßgebliche Veränderungen der Arbeitsbedingungen oder neue Informationen, zum Beispiel Unfallberichte oder Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen, dies erfordern oder**
2. **die Prüfung von Funktion und Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen ergeben hat, dass die festgelegten Schutzmaßnahmen nicht wirksam sind.**

Ansonsten hat der Arbeitgeber die Gefährdungsbeurteilung mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Ergibt die Überprüfung, dass eine Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung nicht erforderlich ist, so hat der Arbeitgeber dies unter Angabe des Datums der Überprüfung in der Dokumentation nach § 7 zu vermerken.

(3) Für die Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber insbesondere Folgendes zu ermitteln:

1. **Identität, Risikogruppeneinstufung und Übertragungswege der Biostoffe, deren mögliche sensibilisierende und toxische Wirkungen und Aufnahmepfade, soweit diese Informationen ermittelt werden können,**
2. **Art der Tätigkeit unter Berücksichtigung der Betriebsabläufe, Arbeitsverfahren und verwendeten Arbeitsmittel einschließlich der Betriebsanlagen,**
3. **Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition der Beschäftigten, soweit diese Informationen für den Arbeitgeber zugänglich sind,**
4. **Möglichkeit des Einsatzes von Biostoffen, Arbeitsverfahren oder Arbeitsmitteln, die zu keiner oder einer geringeren Gefährdung der Beschäftigten führen würden (Substitutionsprüfung),**
5. **tätigkeitsbezogene Erkenntnisse**
   a) **über Belastungs- und Expositionssituationen, einschließlich psychischer Belastungen,**
   b) **über bekannte Erkrankungen und die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen,**
   c) **aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge.**

(4) Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der nach Absatz 3 ermittelten Informationen die Infektionsgefährdung und die Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen unabhängig voneinander zu beurteilen. Diese Einzelbeurteilungen sind zu einer Gesamtbeurteilung zusammenzuführen, auf deren Grundlage die Schutzmaßnahmen festzulegen und zu ergreifen sind. Dies gilt auch,

wenn bei einer Tätigkeit mehrere Biostoffe gleichzeitig auftreten oder verwendet werden.

(5) Sind bei Tätigkeiten mit Produkten, die Biostoffe enthalten, die erforderlichen Informationen zur Gefährdungsbeurteilung wie zum Beispiel die Risikogruppeneinstufung nicht zu ermitteln, so muss der Arbeitgeber diese beim Hersteller, Einführer oder Inverkehrbringer einholen. Satz 1 gilt nicht für Lebensmittel in Form von Fertigerzeugnissen, die für den Endverbrauch bestimmt sind.

4.1 Wann muss eine Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV durchgeführt werden?

Wird im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 ArbSchG festgestellt, dass Tätigkeiten mit Biostoffen durchgeführt werden oder sich bei der Arbeit eine Gefährdung durch Biostoffe, z. B. bei der Nahrungsmittelherstellung, in der Land-, Forst-, Abwasser- und Abfallwirtschaft, ergibt, ist die Gefährdungsbeurteilung entsprechend der BioStoffV zu überarbeiten bzw. zu ergänzen und zu dokumentieren.

4.2 Was ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln?

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind alle von der Tätigkeit mit Biostoffen ausgehenden Gefährdungen nach § 4 Abs. 3 zu ermitteln.

Konkrete Vorgaben zur Informationsermittlung in der Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV sind in der TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ aufgeführt.

Wichtig ist, dass bei der Ermittlung grundsätzlich unterschieden wird, ob Tätigkeiten mit einer Schutzstufenzuordnung (§ 5 BioStoffV) oder Nicht-Schutzstufentätigkeiten (§ 6 BioStoffV) durchgeführt werden.

Auf der Grundlage dieser Informationen sind die Infektionsgefährdung und die Gefährdung durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen unabhängig voneinander zu beurteilen. Diese Einzelbeurteilungen sind anschließend zu einer Gesamtbeurteilung zusammenzufassen.

Der Arbeitgeber hat Tätigkeiten in Laboratorien, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes einer Schutzstufe zuzuordnen. Grundsätzlich muss der Arbeitgeber bei Tätigkeiten mit Biostoffen zum Schutz der Beschäftigten geeignete Schutzmaßnahmen entsprechend dem STOP-Prinzip (nach § 8 Abs. 4 BioStoffV) umsetzen.

4.3 Was bedeutet „fachkundige“ Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung?

Der Arbeitgeber ist dafür verantwortlich, dass die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchgeführt wird. Sofern er nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse verfügt, hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Die TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ konkretisiert, welche Anforderungen hinsichtlich der Fachkunde zu

erfüllen sind. Sie beschreibt, welche Qualifikationen (berufliche Voraussetzungen, Erfahrungshintergrund) und welche Kompetenzen im Arbeitsschutz vorliegen sollen. Diese müssen nicht notwendigerweise in einer Person vereint sein.

Hinweis: Zur Fachkunde siehe auch FAQ 2.16 und FAQ 10.3 bis 10.10

4.4 Können ausgewählte Aspekte der Fachkunde auf mehrere Personen delegiert werden?

Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen. Fehlende Kenntnisse können durch Einbindung anderer Fachexpertinnen und Fachexperten ergänzt werden. Eine Fachkraft für Arbeitssicherheit, die Betriebsärztin oder der Betriebsarzt und ggf. weitere Personen (z. B. Beauftragte für die Biologische Sicherheit, Betriebstechnikerin oder Betriebstechniker) decken mindestens Teilaspekte der erforderlichen Arbeitsschutzkompetenz ab und können insoweit bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung auch bei Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4 beraten.

4.5 Verfügen Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie Fachkräfte für Arbeitssicherheit über ausreichende branchenspezifische Kenntnisse zur fachkundigen Durchführung der Gefährdungsbeurteilung?

Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie Fachkräfte für Arbeitssicherheit sollen neben ihrer Aus- und Weiterbildung branchenspezifische Kenntnisse z. B. durch regelmäßige Arbeitsplatzbegehungen in Betrieben der jeweiligen Branche und die Teilnahme an branchenspezifischen Fortbildungen (z. B. der Unfallversicherungsträger, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin oder der Standesorganisationen) erwerben. Sie können z. B. durch Teilnahmebescheinigungen von Fortbildungen oder durch Referenzen betreuter Betriebe der jeweiligen Branche nachgewiesen werden.

4.6 In welchen Fällen ist eine Gefährdungsbeurteilung unverzüglich zu aktualisieren?

Bei maßgeblichen betrieblichen Änderungen oder neuen Erkenntnissen, die sich auf die Sicherheit und/oder Gesundheit der Beschäftigten negativ oder auch positiv auswirken können. Eine Aktualisierung ist z. B. erforderlich bei:

- Erkenntnissen aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge,
- dem Auftreten einer Berufskrankheit. Dazu zählen arbeitsbedingte Infektionskrankheiten, aber auch Atemwegsallergien oder Erkrankungen aufgrund toxischer Einwirkungen wie z. B. ODTS (Organic Dust Toxic Syndrome),
- hohen Fehlzeiten aufgrund arbeitsbedingter Gesundheitsbeeinträchtigungen,
- Unwirksamkeit oder nicht ausreichender Wirksamkeit einer Schutzmaßnahme,

- einem Arbeitsunfall,
- einem Beinaheunfall,
- einer Betriebsstörung,
- Anschaffung neuer Arbeitsmittel (z. B. Maschinen und Geräte),
- Einführung neuer Arbeitsverfahren,
- dem Auftreten neuer Biostoffe (z. B. neue infektiöse Erkrankungen),
- Beschaffung neuer Versuchstiere,
- Umgang mit potenziell infektiösem Material,
- Einrichtung neuer Arbeitsplätze,
- Umgestaltung eines Arbeits- und Verkehrsbereiches,
- neuen Informationen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz.

Auch bei Änderung einer Arbeitsbedingung, die sich positiv auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten auswirkt, ist die Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung erforderlich. Dazu zählt zum Beispiel die Einstellung einer Tätigkeit mit Biostoffen mit erhöhtem Infektionsrisiko und der damit verbundene Wegfall der belastenden Schutzmaßnahmen.

4.7 Was bedeutet „unverzüglich“?

Nach der Legaldefinition nach § 121 Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) bedeutet unverzüglich „ohne schuldhaftes Zögern“, nachdem der Anfechtungsberechtigte von dem Anfechtungsgrund Kenntnis erlangt hat. Dem Handelnden steht dabei nach gängiger Rechtsauffassung eine angemessene Überlegungsfrist zu. Als Obergrenze für ein unverzügliches Handeln wird durch die Rechtsprechung in der Regel ein Zeitraum von zwei Wochen angesehen. Die Frist ist abhängig vom Einzelfall und liegt im Ermessen der Behörde.

4.8 Welche rechtliche Bedeutung hat die Gefährdungsbeurteilung?

Die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung nach dem ArbSchG in allgemeiner sowie nach der BioStoffV in spezieller Form ist für den Arbeitgeber verpflichtend und bildet die Grundlage zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit seiner Beschäftigten. Bei Klärung vor Gericht kann die Gefährdungsbeurteilung als Beleg herangezogen werden, ob der Schutz der Beschäftigten im Betrieb grundsätzlich gewährleistet war.

4.9 Welche Anforderungen muss die Gefährdungsbeurteilung bei dem Einsatz von Fremdfirmen erfüllen?

Werden Beschäftigte von Fremdfirmen mit der Durchführung von Tätigkeiten mit Biostoffen beauftragt, sind die Arbeitgeber nach § 8 ArbSchG verpflichtet, bei der Umsetzung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzbestimmungen zusammenzuarbeiten. Insbesondere

haben die Arbeitgeber sich und ihre Beschäftigten je nach Art der Tätigkeiten gegenseitig über die mit den Arbeiten verbundenen Gefahren durch Biostoffe zu unterrichten und Maßnahmen zur Verhütung dieser Gefahren abzustimmen. Dies betrifft z. B. die Bereitstellung, Desinfektion, Reinigung und Instandhaltung der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung (einschließlich der Schutzkleidung) und die notwendige arbeitsmedizinische Vorsorge einschließlich der Impfangebote. Auch kann die Festlegung weiterer Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln wie beispielsweise Zugangsbeschränkungen für gefährliche Bereiche oder Arbeitsanweisungen zur Abfallentsorgung oder zur Postexpositionsprophylaxe bei Stich- und Schnittverletzungen (z. B. für Reinigungsdienste im Gesundheitsdienst oder der Wohlfahrtspflege) erforderlich sein.

Der Arbeitgeber als Auftraggeber hat vertraglich sicherzustellen, dass für die Tätigkeiten nur Beschäftigte einer Firma herangezogen werden, die über die erforderliche Fachkenntnis und Erfahrung verfügen. Mitarbeiter von Fremdfirmen (Reinigungsfirmen, Wartungs- und Instandsetzungsfirmen, Firmen für Abbrucharbeiten etc.) sind durch regelmäßige Schulung über Gefahren und notwendige Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Biostoffen in Abstimmung zwischen den Arbeitgebern nachweislich zu unterrichten. Der Arbeitgeber muss sich vergewissern, dass die Beschäftigten anderer Arbeitgeber, die in seinem Betrieb tätig werden, angemessene Anweisungen erhalten haben. Entscheidend ist, dass die Sicherheit und der Gesundheitsschutz für diese Beschäftigten sichergestellt werden.

4.10 Sind psychische Belastungen für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Biostoffen relevant?

Psychische Belastungen können zu Beeinträchtigungen mit akuten oder langfristigen Folgen führen, die bei Tätigkeiten mit Biostoffen die Gefahr von Infektionen oder allergischen bzw. toxischen Reaktionen erhöhen können. Deshalb sind psychische Belastungen auch im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Biostoffen zu berücksichtigen.

Akute Folgen psychischer Belastungen können ein nicht sicherheitsgerechtes Verhalten und eine steigende Unfallgefahr sein, ausgelöst durch z. B. Ermüdung, nachlassende Aufmerksamkeit oder verlängerte Reaktionszeiten.

Langfristige Folge psychischer Belastungen kann eine veränderte Immunlage sein, die z. B. zu einer verminderten Immunabwehr, verzögerter Wundheilung oder eingeschränkter Immunantwort nach Impfung führen kann, aber auch eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Allergenen bzw. eine erhöhte Ausprägung allergischer Symptome hervorrufen kann.

Folgen psychischer Belastungen sind unspezifisch. Grundsätzlich kann daher jede psychische Belastung die genannten Folgen hervorrufen.

Die für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Biostoffen relevanten psychischen Belastungsfaktoren können im Zusammenhang mit

- der Arbeitsaufgabe (z. B. monotone Tätigkeiten, unzureichende Informationen, Angst vor eigener Erkrankung, emotionale Inanspruchnahme),
- der Arbeitsorganisation (z. B. Zeitdruck, häufige Unterbrechungen),

- der Arbeitszeit (z. B. überlange Arbeitszeiten, unzureichende Pausen, ungünstige Gestaltung wie ungleichmäßiger Rhythmus von Schichtarbeit),
- den beruflichen sozialen Beziehungen (z. B. häufige Streitigkeiten, fehlende Anerkennung) und
- der Arbeitsumgebung einschließlich Arbeitsmittel (z. B. Belastung durch PSA, durch falsche oder mangelhafte Arbeitsmittel)

auftreten.

Weitere Informationen enthalten die TRBA 400 und die GDA-Broschüre „Berücksichtigung psychischer Belastung in der Gefährdungsbeurteilung. Empfehlungen zur Umsetzung in der betrieblichen Praxis“.

4.11 Was beinhaltet das Substitutionsgebot und wie ist die Substitutionsprüfung durchzuführen?

Die in § 4 Absatz 3 Nummer 4 BioStoffV geforderte Substitutionsprüfung bezieht sich auf Biostoffe, Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel. Sie besagt, dass zu prüfen ist, ob durch einen entsprechenden Ersatz die Gefährdung für die Beschäftigten verringert werden kann. Bestehen entsprechende Möglichkeiten und können damit vergleichbar gute Ergebnisse der Tätigkeiten erzielt werden, so ist der Ersatz verpflichtend (siehe auch FAQ 8.2).

Im Forschungsbereich kann bei Untersuchungen von Krankheitserregern (Biostoffe mit infektiösen Wirkungen) im Rahmen der Forschung auf Laborstämme zurückgegriffen werden, die eine wesentlich geringere Virulenz aufweisen, als der entsprechende Wildtyp-Stamm.

Bei Arbeiten mit humanem Probenmaterial im Rahmen von Forschungsarbeiten ist es ggf. möglich, auf getestetes und hinsichtlich HIV, HBV und HCV negatives Material zurückzugreifen.

Stehen automatisierte Verfahren für häufig verrichtete Tätigkeiten zur Verfügung, so sollten diese eingesetzt werden, anstatt die einzelnen Arbeitsschritte manuell durchzuführen.

Gibt es geeignete Arbeitsmittel, die z. B. über Sicherheitseinrichtungen zur Verhinderung von Verletzungen verfügen, sind diese einzusetzen. Das sind im medizinischen Bereich z. B. Sicherheitsgeräte, bei denen nach Gebrauch die Kanülenspitze bzw. die Klinge abgedeckt wird, um einen Verletzungsschutz zu erzielen.

Das Ergebnis der Substitutionsprüfung ist zu dokumentieren (§ 4 Absatz 3 Nummer 4 BioStoffV). Darauf kann nur verzichtet werden, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen durchgeführt werden (TRBA 400 Abschnitt 9 Absatz 7).

Die Substitutionslösung muss die Gefährdungen durch Biostoffe am Arbeitsplatz insgesamt verringern. Gleichzeitig sollte sie zu keiner Erhöhung anderer Gefährdungen am Arbeitsplatz führen.

Bei der Gesamtbetrachtung hat der Arbeitgeber alle Kriterien gegeneinander abzuwägen, um zu erkennen, mit welchen Ersatzstoffen und unter welchen Verfahrens- bzw. Verwendungsbedingungen insgesamt eine Beseitigung oder Minimierung der Gefährdung zu erwarten ist.

Sofern ein Biostoff nicht substituiert werden kann und auch durch Anpassung der Arbeitsverfahren kein geringeres Gefährdungspotential erzielt werden kann, sind entsprechend der Rangfolge des STOP-Prinzips Maßnahmen für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz anzuwenden (nach § 8 Absatz 4 BioStoffV).

4.12 Wo findet der Arbeitgeber tätigkeitsbezogene Erkenntnisse?

Um tätigkeitsbezogene Erkenntnisse im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung einzubeziehen, kann sich der Arbeitgeber durch das Fachwissen und die Erfahrung seiner Fachkraft für Arbeitssicherheit, seiner Betriebsärztin oder seines Betriebsarztes sowie im Austausch mit Beschäftigten unterstützen lassen. In Schutzstufen hoher Gefährdung berät die nach § 10 Abs. 2 BioStoffV zu benennende Person den Arbeitgeber zusätzlich (siehe auch FAQ 10.5). In Absprache mit der Betriebsärztin oder dem Betriebsarzt können Erkenntnisse aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge berücksichtigt werden. Berichte und vorhandene Begehungsprotokolle der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie Fachkräfte für Arbeitssicherheit können dafür auch in Abwesenheit dieser in die Identifizierung möglicher Gefährdungen im Rahmen der Tätigkeit mit Biostoffen verwendet werden. Sachverhalte aus Protokollen der Arbeitsschutzausschusssitzungen, Messprotokolle, z. B. Bestimmung der Konzentration von Biostoffen am Arbeitsplatz nach TRBA 405 können ebenfalls hilfreich sein. Zur Gefährdungsermittlung sind ebenfalls Erkenntnisse aus Unfallanzeigen, Krankheitsstatistiken, Gesundheitsberichten und Berufskrankheitenverfahren sowie statistische Auswertungen solcher Daten durch Unfallversicherungsträger, staatliche Arbeitsschutzbehörden und Krankenkassen dienlich. Auch Herstellerinformationen, z. B. Verfahrens-, Arbeits- und Betriebsanweisungen können zur Beurteilung der Tätigkeiten mit Biostoffen herangezogen werden.

Tätigkeitsbezogene Erkenntnisse werden im Rahmen (arbeits-)wissenschaftlicher Erkenntnisse der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) veröffentlicht. Zudem können Veröffentlichungen der Arbeitsschutzbehörden der Bundesländer, des Robert-Koch-Institutes oder von Verbänden berücksichtigt werden.

4.13 Was sind Produkte, die Biostoffe enthalten, die in der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen sind?

Produkte, die Biostoffe enthalten, können unter anderem Impfstoffe sein. Zum Beispiel enthält der Kombinationsimpfstoff gegen Mumps, Masern und Röteln vermehrungsfähige Mumps- und Masernviren der Familie Paramyxoviridae und Rubiviren der Familie Togaviridae, die der Risikogruppe 2 zugeordnet werden.

Biostoffe können auch in Schädlingsbekämpfungsmitteln (Pflanzenschutzmittel und Biozide) enthalten sein. Häufig basieren biologische Schädlingsbekämpfungsmittel auf Stämmen der Bakterienart Bacillus thuringiensis (Bt) und anderen Bacillus-Arten. Bt wirkt insektizid vor allem gegen Raupen und deren Fraßschäden (Pflanzenschutz) sowie gegen Mückenlarven und somit ggf. gegen vektorübertragene Infektionskrankheiten (Biozid). Die Pilze Beauveria bassiana (Insektizid) und Pythium oligandrum (Mikrobizid) werden ebenfalls im Pflanzenschutz eingesetzt, Pythium oligandrum darüber hinaus als Biozid im Holzschutz. Bacillus amyloliquefaciens findet in der biologischen Stallhygiene als Biozid Anwendung. Weitere

Bacillus-Stämme können auch in anderen Produkten, z. B. biologischen, sogenannten Pflanzenstärkungsmitteln als Wirkstoff enthalten sein. Bakteriophagen (d. h. Viren, die Bakterien befallen) sind im internationalen Maßstab oder als Kandidaten für zukünftige, biologische Produkte im Pflanzenschutz von Bedeutung. Die genannten Biostoffe sind derzeit nach BioStoffV der Risikogruppe 1 zugeordnet.

4.14 Wie können Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition ermittelt werden?

Eine Exposition liegt vor, wenn Beschäftigte bei ihren Tätigkeiten mit Biostoffen in Kontakt kommen. Entscheidend für den Grad der Gefährdung sind die Art und das Ausmaß der Exposition in Verbindung mit den Eigenschaften des Biostoffs.

Die Art der Exposition ist von zentraler Bedeutung für die Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen. Es müssen mögliche Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade von Biostoffen ermittelt werden.

Die Dauer und Häufigkeit der Exposition muss arbeitsplatzbezogen in Abhängigkeit der durchgeführten Tätigkeit konkret ermittelt werden.

Im Hinblick auf die Höhe der Exposition sind beispielsweise die Menge und Beschaffenheit der gehandhabten Materialien sowie die Intensität der mechanischen Bearbeitung von Bedeutung.

Bei Unsicherheiten über die Höhe der Exposition können Arbeitsplatzmessungen hilfreich sein. Zur Bewertung von Arbeitsplatzmessungen können die TRBA 400 und die TRBA 405 herangezogen werden.

Bei gezielten Tätigkeiten sind die Expositionsbedingungen abschätzbar, da der gehandhabte Biostoff mit seinen Eigenschaften bekannt ist und man Kenntnisse dazu hat, wie sich die durchgeführten Arbeitsschritte bzw. eingesetzten Arbeitsverfahren auf die Exposition auswirken.

Bei nicht gezielten Tätigkeiten, wie die Handhabung von Materialien (z. B. Proben, Tiere, Produkte, Pflanzen), die Biostoffe enthalten können, ist diese Ermittlung häufig schwieriger. Oft sind Art, Menge und Zusammensetzung der auftretenden Biostoffe im Einzelnen nicht bekannt. Je nach Ursprung des Materials können sie stark variieren.

Häufig kommt es zu einer gleichzeitigen Exposition gegenüber mehreren Biostoffen (Mischexposition), wobei die Expositionsverhältnisse zeitlich und räumlich stark variieren können. Für eine Reihe von Branchen und Arbeitsbereiche gibt es spezifische Technische Regeln, die Hilfestellungen zur Gefährdungsbeurteilung und Aussagen zu möglichen Expositionen enthalten. Unter Umständen, z. B. beim Einsatz neuer Techniken, ist es möglich, dass nicht genügend Informationen zur Expositionsbeurteilung zur Verfügung stehen. In diesem Fall können quantitative/qualitative Nachweise von Biostoffen sinnvoll sein. Eine Messverpflichtung ist in der BioStoffV nicht vorgesehen.

Hinweis: Die IFA (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen gesetzlichen Unfallversicherung) – Arbeitsmappe „Messung von Gefahrstoffen“ (siehe Kapitel 27 [5]) enthält auch Verfahren zur Messung von Biostoffen. Diese stellen im Rahmen von Arbeitsplatzbeurteilungen einen Stand der Technik dar.

Hierbei handelt es sich um Verfahren zur Bestimmung der Konzentrationen von

- Schimmelpilzen (Kennzahl 9420),
- Bakterien (Kennzahl 9430) und
- Endotoxinen (Kennzahl 9450)

in der Luft am Arbeitsplatz.

Das Verwenden anderer Verfahren zur Beurteilung ist möglich, wenn deren Eignung und Validität vom Entwickler bzw. Verwender nachgewiesen wird.

4.15 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- die Gefährdung der Beschäftigten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig beurteilt, ist dies bußgeldbewährt (vergleiche § 4 Absatz 1 Satz 1 oder 2 BioStoffV),
- eine Gefährdungsbeurteilung nicht oder nicht rechtzeitig aktualisiert (vergleiche § 4 Absatz 2 Satz 1 BioStoffV),
- eine Gefährdungsbeurteilung nicht oder nicht rechtzeitig überprüft (vergleiche § 4 Absatz 2 Satz 2 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

5 § 5 Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung

(1) Bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes hat der Arbeitgeber ergänzend zu § 4 Absatz 3 zu ermitteln, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten ausgeübt werden. Er hat diese Tätigkeiten hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung einer Schutzstufe zuzuordnen.

(2) Die Schutzstufenzuordnung richtet sich

1. **bei gezielten Tätigkeiten nach der Risikogruppe des ermittelten Biostoffs; werden Tätigkeiten mit mehreren Biostoffen ausgeübt, so richtet sich die Schutzstufenzuordnung nach dem Biostoff mit der höchsten Risikogruppe,**
2. **bei nicht gezielten Tätigkeiten nach der Risikogruppe des Biostoffs, der aufgrund**
   a) **der Wahrscheinlichkeit seines Auftretens,**
   b) **der Art der Tätigkeit,**
   c) **der Art, Dauer, Höhe und Häufigkeit der ermittelten Exposition**

   den Grad der Infektionsgefährdung der Beschäftigten bestimmt.

5.1 Welche Tätigkeiten mit Biostoffen müssen einer Schutzstufe zugeordnet werden?

Tätigkeiten mit Biostoffen sind nur in bestimmten Arbeitsbereichen einer Schutzstufe zuzuordnen, unabhängig davon, ob es sich dabei um gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten handelt. Dazu zählen Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (siehe Begriffsbestimmung § 2 Absatz 14 BioStoffV sowie FAQ 2.25). Schutzstufenzuordnungen sind in diesen Arbeitsbereichen notwendig, da

- überwiegend Biostoffe mit infektiösen Eigenschaften, in Einzelfällen auch Biostoffe hoher Risikogruppen, vorkommen können und
- dementsprechend die schutzstufenspezifischen zusätzlichen Schutzmaßnahmen, insbesondere die baulich-technischen Schutzmaßnahmen nach Anhang II bzw. III BioStoffV, umgesetzt werden müssen.

Schutzstufenzuordnungen sind beispielhaft in der TRBA 100 für Laboratorien, in der TRBA 110 für die biotechnologische Produktion, in der TRBA 120 für die Versuchstierhaltung und in der TRBA 250 für das Gesundheitswesen und die Wohlfahrtspflege aufgeführt.

5.2 Was ist bei der Schutzstufenzuordnung zu beachten?

Bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes besteht die Pflicht zu ermitteln, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten ausgeübt werden und diese hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung einer Schutzstufe zuzuordnen.

Während sich bei gezielten Tätigkeiten die Schutzstufe direkt aus der Risikogruppe des Biostoffs mit der höchsten Risikogruppe ergibt, besteht bei nicht gezielten Tätigkeiten eine Abstufungsmöglichkeit. Maßgeblich ist dabei die Feststellung, welche unterschiedlichen Biostoffe in welchem Umfang und in welcher Form bei der entsprechenden Tätigkeit auftreten können. Diese Biostoffe sind hinsichtlich der Infektionsgefährdung einzeln zu beurteilen. Dafür sind die Einstufung, die Art der Tätigkeit sowie die damit verbundenen möglichen Übertragungswege und die zu erwartende Expositionssituation der Biostoffe zu berücksichtigen.

Treten bei nicht gezielten Tätigkeiten mehrere Biostoffe auf, so richtet sich die Schutzstufe nach der Risikogruppe des Biostoffs, der im Einzelfall für den Schutz der Beschäftigten relevant ist, jedoch nicht unbedingt der gefährlichste sein muss. Kommt zum Beispiel ein Biostoff der Risikogruppe 3 selten vor und es findet eine sehr geringe Exposition statt, während ein Biostoff der Risikogruppe 2 in großem Umfang vorhanden ist und den Grad der Infektionsgefährdung maßgeblich bestimmt, kann gegebenenfalls die Tätigkeit der Schutzstufe 2 zugeordnet werden.

Im Gegensatz zu gezielten Tätigkeiten ist also nicht unbedingt der Biostoff mit der höchsten Risikogruppe ausschlaggebend für die Schutzstufenzuordnung.

5.3 Gibt es eine „Schutzstufe 3(**)“?

Eine „Schutzstufe 3(**)“ existiert nicht. Bei entsprechenden Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) fallen diese unter die Schutzstufe 3, wobei die Schutzmaßnahmen, welche sich auf die Übertragung auf dem Luftweg beziehen, jedoch normalerweise nicht umgesetzt werden müssen. Die TRBA 100 für Laboratorien, die TRBA 110 für die Biotechnologie (Bereich Biopharmazeutika, Diagnostika und Impfstoffe) und die TRBA 120 für die Versuchstierhaltung konkretisieren, welche Maßnahmen für die Schutzstufe 3 bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, umzusetzen sind; zudem spricht der ABAS zu „Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit TSE-assoziierten Agenzien und proteopathischen Seeds weiterer neurodegenerativer Krankheiten in Laboratorien“ hierzu Empfehlungen aus.

6 § 6 Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung

(1) Tätigkeiten, die nicht unter § 5 Absatz 1 fallen, müssen keiner Schutzstufe zugeordnet werden. Dabei handelt es sich um Tätigkeiten im Sinne von § 2 Absatz 7 Nummer 2. Zu diesen Tätigkeiten gehören beispielsweise Reinigungs- und Sanierungsarbeiten, Tätigkeiten in der Veterinärmedizin, der Land-, Forst-, Abwasser- und Abfallwirtschaft sowie in Biogasanlagen und Betrieben der Futter- und Nahrungsmittelproduktion einschließlich Schlachtbetrieben.

(2) Kann bei diesen Tätigkeiten eine der in § 4 Absatz 3 Nummer 1 und 3 genannten Informationen nicht ermittelt werden, weil das Spektrum der auftretenden Biostoffe Schwankungen unterliegt oder Art, Dauer, Höhe oder Häufigkeit der Exposition wechseln können, so hat der Arbeitgeber die für die Gefährdungsbeurteilung und Festlegung der Schutzmaßnahmen erforderlichen Informationen insbesondere zu ermitteln auf der Grundlage von

1. **Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4,**
2. **Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten oder**
3. **sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen.**

6.1 Warum muss für viele Tätigkeitsbereiche keine Schutzstufenzuordnung vorgenommen werden?

Die Schutzstufe leitet sich ausschließlich von der Höhe der Infektionsgefährdung einer Tätigkeit ab. In Arbeitsbereichen, in denen überwiegend Gefährdungen aufgrund der sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen von Biostoffen auftreten und Infektionsgefahren weniger relevant sind, macht es wenig Sinn, die Tätigkeiten einer Schutzstufe zuzuordnen.

Die Einstufung in Risikogruppen bezieht sich nur auf das jeweilige Infektionspotenzial und berücksichtigt nicht die anderen schädigenden Wirkungen. Viele Biostoffe mit sensibilisierenden oder/und toxischen Wirkungen sind aufgrund der Unwahrscheinlichkeit beim Menschen eine Infektionskrankheit hervorzurufen, in die Risikogruppe 1 eingestuft. Die von der Risikogruppe abgeleitete Schutzstufe 1 würde nicht das notwendige Schutzniveau wiedergeben; sensibilisierende oder toxische Wirkungen überwiegen und sind deshalb bei der Umsetzung von Schutzmaßnahmen vorrangig zu berücksichtigen. Deswegen sind in Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung weitere Schutzmaßnahmen erforderlich (siehe TRBA/TRGS 406 „Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege“).

6.2 Welche Bedeutung hat das Technische Regelwerk für Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung?

Die BioStoffV sieht für Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung neben den generell geltenden Anforderungen in § 8 (Grundpflichten) und § 9 (allgemeine Schutzmaßnahmen) keine weiteren Konkretisierungen vor.

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) und die Beschlüsse des ABAS geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für den jeweiligen Anwendungsbereich wieder.

Die branchenspezifischen TRBA, wie beispielsweise die TRBA 213 und 214 für die Abfallwirtschaft, die TRBA 220 für die abwassertechnischen Anlagen, die TRBA 230 für die Land- und Forstwirtschaft oder die TRBA 240 für Tätigkeiten mit mikrobiell kontaminiertem Archivgut, beschreiben branchen- und tätigkeitsabhängig die erforderlichen Schutzmaßnahmen. Bei Einhaltung der in den Technischen Regeln beschriebenen Anforderungen ist grundsätzlich davon auszugehen, dass die von der BioStoffV gestellten Anforderungen erfüllt sind (Vermutungswirkung nach § 8 Absatz 5 BioStoffV).

6.3 Was ist mit Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4 BioStoffV gemeint?

Diese Bekanntmachungen sind vom ABAS ermittelte Regeln und Erkenntnisse sowie Einstufungen von Biostoffen nach § 3 Absatz 3 BioStoffV, die das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gibt und somit in Kraft setzt.

Darüber hinaus zählen auch Empfehlungen, Stellungnahmen und Beschlüsse des ABAS, die das BMAS über die Homepage der BAuA entsprechend veröffentlicht, zu diesen Bekanntmachungen.

6.4 Was ist unter Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten zu verstehen?

Liegen Erkenntnisse aufgrund von Biostoffmessungen vor oder treten tätigkeitsbedingt gesundheitliche Beeinträchtigungen durch Biostoffe in anderen Branchen auf, können diese berücksichtigt werden, auch wenn es sich um völlig andere Arbeitsbereiche handelt und wenn vergleichbare Tätigkeiten in diesen Arbeitsbereichen durchgeführt werden.

Finden beispielsweise Tätigkeiten mit Kontakt zu Blut in Arbeitsbereichen außerhalb des Gesundheitsdienstes statt, wie zum Beispiel die Detektion von Körperschmuggelware oder die Entnahme einer Blutprobe auf Veranlassung durch die Polizei, so sind die Gefährdungen mit Tätigkeiten im Gesundheitsdienst vergleichbar und die dementsprechenden organisatorischen Hygiene- und Schutzmaßnahmen z. B. nach den Vorgaben der TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ zur Verhütung von Nadelstichverletzungen sind umzusetzen.

6.5 Was ist unter sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen zu verstehen?

Arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse leiten sich unter anderem aus Ergebnissen von Forschungsarbeiten im Bereich der Arbeitswissenschaft ab. In Fachkreisen besteht hinsichtlich dieser Erkenntnisse eine weitgehend eindeutige Meinung zu ihrer Fundiertheit,

sodass ihre Anwendung zweckmäßig ist. Ein Maß für „gesichert“ ist beispielsweise die Bestätigung der Erkenntnisse durch weitere vergleichbare Untersuchungen, die entsprechend veröffentlicht werden.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin führt eine Sammlung arbeitswissenschaftlicher Erkenntnisse zu entsprechenden Forschungsergebnissen für die Praxis (siehe Kapitel 26).

7 § 7 Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung und Aufzeichnungspflichten

(1) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unabhängig von der Zahl der Beschäftigten erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit sowie danach jede Aktualisierung gemäß Satz 2 zu dokumentieren. Die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung umfasst insbesondere folgende Angaben:

1. **die Art der Tätigkeit einschließlich der Expositionsbedingungen,**
2. **das Ergebnis der Substitutionsprüfung nach § 4 Absatz 3 Nummer 4,**
3. **die nach § 5 Absatz 2 festgelegten Schutzstufen,**
4. **die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen,**
5. **eine Begründung, wenn von den nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnissen abgewichen wird.**

(2) Als Bestandteil der Dokumentation hat der Arbeitgeber ein Verzeichnis der verwendeten oder auftretenden Biostoffe zu erstellen (Biostoffverzeichnis), soweit diese bekannt sind. Das Verzeichnis muss Angaben zur Einstufung der Biostoffe in eine Risikogruppe nach § 3 und zu ihren sensibilisierenden und toxischen Wirkungen beinhalten. Die Angaben müssen allen betroffenen Beschäftigten und ihren Vertretungen zugänglich sein.

(3) Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 hat der Arbeitgeber zusätzlich ein Verzeichnis über die Beschäftigten zu führen, die diese Tätigkeiten ausüben. In dem Verzeichnis sind die Art der Tätigkeiten und die vorkommenden Biostoffe sowie aufgetretene Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben. Es ist personenbezogen für den Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren. Der Arbeitgeber hat

1. **den Beschäftigten die sie betreffenden Angaben in dem Verzeichnis zugänglich zu machen; der Schutz der personenbezogenen Daten ist zu gewährleisten,**
2. **bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen; der Nachweis über die Aushändigung ist vom Arbeitgeber wie Personalunterlagen aufzubewahren.**

Das Verzeichnis über die Beschäftigten kann zusammen mit dem Biostoffverzeichnis nach Absatz 2 geführt werden.

(4) Auf die Dokumentation der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 5 sowie auf das Verzeichnis nach Absatz 2 kann verzichtet werden, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen durchgeführt werden.

7.1 Welche Dokumentationspflichten bestehen für den Arbeitgeber?

Die Dokumentationspflichten hinsichtlich der Gefährdungsbeurteilung sind in § 7 BioStoffV zusammengefasst. Sie sollen ein nachvollziehbarer Nachweis dafür sein, dass der Arbeitgeber alle Belange zum Schutz der Beschäftigten berücksichtigt hat.

Es existieren keine Ausnahmen von der Dokumentationspflicht der Gefährdungsbeurteilung, d. h. sie ist unabhängig von der Zahl der Beschäftigten durchzuführen und zu dokumentieren. Ein Verzeichnis der vorkommenden Biostoffe und ggf. das Verzeichnis der Beschäftigten sowie das Ergebnis der Substitutionsprüfung (siehe auch FAQ 8.2) sind Bestandteil der Dokumentation.

Lediglich bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen sind die Anforderungen an die Dokumentation geringer. In diesen Fällen kann auf ein Biostoffverzeichnis sowie auf die Substitutionsprüfung verzichtet werden, wodurch auch die Dokumentation entfällt (siehe auch FAQ 4.11).

Wird von den in einer TRBA vorgegebenen Schutzmaßnahmen abgewichen, ist dies – einschließlich Begründung – ebenfalls zu dokumentieren.

Des Weiteren müssen auch Zeitpunkt und Ergebnis der Wirksamkeitsprüfung technischer Schutzmaßnahmen dokumentiert werden (§ 8 Absatz 6 BioStoffV).

Die regelmäßige Überprüfung bzw. Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung muss ebenfalls dokumentiert werden. Ergeben sich keine Änderungen zur bisherigen Gefährdungsbeurteilung, so ist lediglich das Datum der erneuten Überprüfung zu dokumentieren.

7.2 Was ist ein Biostoffverzeichnis und was ist unter einem Verzeichnis der Beschäftigten zu verstehen?

Ein Verzeichnis der vorkommenden Biostoffe ist in der Regel Bestandteil der Dokumentation zur Gefährdungsbeurteilung (siehe auch FAQ 7.1). Es muss Angaben zur Einstufung in eine Risikogruppe und zu den sensibilisierenden und toxischen Wirkungen beinhalten. Bei gezielten Tätigkeiten ist mindestens die Art/Spezies anzugeben. Bei nicht gezielten Tätigkeiten sind in der Dokumentation insbesondere diejenigen Biostoffe zu verzeichnen, die für die Gefährdungsbeurteilung relevant sind. Im Falle der Abfallsortieranlagen sind dies Schimmelpilze und Aktinomyzeten, bei Tätigkeiten mit kontaminiertem Archivgut in der Regel Schimmelpilze.

Bei anderen nicht gezielten Tätigkeiten außerhalb von Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie und Einrichtungen des Gesundheitsdienstes genügt häufig die Angabe sogenannter Leitorganismen. Bei Leitorganismen handelt es sich um Spezies von Mikroorganismen, die mit großer Regelmäßigkeit bei der Durchführung von Tätigkeiten in diesen Arbeitsbereichen auftreten. Für Arbeitsbereiche des Gesundheitsdienstes kann die Nennung sonstiger mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auftretender Biostoffe, wie z. B. die Erreger von Magen-Darm-Erkrankungen in Verbindung mit Fäkalien oder HBV, HCV und HIV in Verbindung mit Blut ausreichend sein (siehe auch FAQ 7.3).

Ein personenbezogenes Verzeichnis der Beschäftigten ist zu führen, wenn diese Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 durchführen. Dabei müssen für jeden Beschäftigten die Art der Tätigkeiten, die vorkommenden Biostoffe und aufgetretene Unfälle oder sonstige besondere Vorkommnisse dokumentiert werden. Das Verzeichnis ist mindestens 10 Jahre nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren. Beschäftigten ist bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses ein Auszug über alle ihre Person betreffenden Angaben auszuhändigen. Das Verzeichnis der Beschäftigten soll sowohl dem Arbeitgeber als auch den in diesen Arbeitsbereichen tätigen Beschäftigten die Möglichkeit geben, durch Tätigkeiten mit Biostoffen verursachte Erkrankungen auch dann zuordnen zu können, wenn ein relativ großer Zeitraum zwischen möglicher Exposition und Erkrankung vergangen ist. Damit sollen berufsbedingte Zusammenhänge auch nach langer Zeit noch nachvollziehbar sein. Das personenbezogene Verzeichnis kann gemeinsam mit dem Biostoffverzeichnis geführt werden.

7.3 Welche Angaben muss das Biostoffverzeichnis in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes und der Wohlfahrtspflege einschließlich der ambulanten Pflege mindestens enthalten?

Das Verzeichnis der vorkommenden Biostoffe ist Bestandteil der Dokumentation zur Gefährdungsbeurteilung (siehe FAQ 7.1) und muss mindestens die Biostoffe enthalten, deren Auftreten auch mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erwartet werden muss und die die Gefährdung bei der Tätigkeit maßgeblich bestimmen.

In Krankenhäusern sind dies bei Tätigkeiten mit Blut z. B. HBV, HCV und HIV oder in Verbindung mit Ausscheidungen die Erreger von Magen-Darm-Erkrankungen. Mit dem Auftreten von Erregern aerogen übertragbarer Erkrankungen wie Influenza, COVID-19, Masern, Röteln, Mumps, Keuchhusten und Windpocken ist in Abhängigkeit von der Art der Tätigkeit zu rechnen. Die ggf. erforderliche Berücksichtigung weiterer Biostoffe ergibt sich aus dem Spektrum der in der Einrichtung behandelten Erkrankungen. In der TRBA 250 werden beispielhaft Vorkommen und Übertragungswege ggf. auftretender Erreger und Tätigkeiten zusammengefasst.

In Pflegeheimen und in der ambulanten Pflege gehören Fäkalkeime oder durch Blut übertragene Krankheitserreger zu den relevanten Biostoffen. Unter Umständen kann hier bei Hautkontakt auch Skabies (Krätze) eine Rolle spielen.

In Arbeitsbereichen des Gesundheitsdienstes und der Wohlfahrtspflege ist grundsätzlich immer mit dem Auftreten von Erregern mit Antibiotikaresistenzen (multiresistente Erreger MRE) zu rechnen. Sie sind ebenfalls in das Verzeichnis aufzunehmen. Das Verzeichnis ist aktuell zu halten, d. h. auch neu auftretende Erreger, wie im Jahr 2020 SARS-CoV-2, sind darin aufzuführen.

Generell muss das Verzeichnis Angaben zur Einstufung in eine Risikogruppe und zu den sensibilisierenden, toxischen und sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen dieser Biostoffe beinhalten.

7.4 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- eine Gefährdungsbeurteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert (vergleiche § 7 Absatz 1 Satz 1 BioStoffV),
- ein Verzeichnis über Beschäftigte, die Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 oder 4 durchführen, nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt (vergleiche § 7 Absatz 3 Satz 1 BioStoffV),
- ein Verzeichnis über Beschäftigte bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt (vergleiche § 7 Absatz 3 Satz 3 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

8 § 8 Grundpflichten

(1) Der Arbeitgeber hat die Belange des Arbeitsschutzes in Bezug auf Tätigkeiten mit Biostoffen in seine betriebliche Organisation einzubinden und hierfür die erforderlichen personellen, finanziellen und organisatorischen Voraussetzungen zu schaffen. Dabei hat er die Vertretungen der Beschäftigten in geeigneter Form zu beteiligen. Insbesondere hat er sicherzustellen, dass

1. **bei der Gestaltung der Arbeitsorganisation, des Arbeitsverfahrens und des Arbeitsplatzes sowie bei der Auswahl und Bereitstellung der Arbeitsmittel alle mit der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten zusammenhängenden Faktoren, einschließlich der psychischen, ausreichend berücksichtigt werden,**
2. **die Beschäftigten oder ihre Vertretungen im Rahmen der betrieblichen Möglichkeiten beteiligt werden, wenn neue Arbeitsmittel eingeführt werden sollen, die Einfluss auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten haben.**

(2) Der Arbeitgeber hat geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein zu schaffen und den innerbetrieblichen Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Biostoffen fortzuentwickeln.

(3) Der Arbeitgeber darf eine Tätigkeit mit Biostoffen erst aufnehmen lassen, nachdem die Gefährdungsbeurteilung nach § 4 durchgeführt und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden.

(4) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeit

1. **gefährliche Biostoffe vorrangig durch solche zu ersetzen, die nicht oder weniger gefährlich sind, soweit dies nach der Art der Tätigkeit oder nach dem Stand der Technik möglich ist,**
2. **Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel so auszuwählen oder zu gestalten, dass Biostoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden, wenn die Gefährdung der Beschäftigten nicht durch eine Maßnahme nach Nummer 1 ausgeschlossen werden kann,**
3. **die Exposition der Beschäftigten durch geeignete bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren, wenn eine Gefährdung der Beschäftigten nicht durch eine Maßnahme nach Nummer 1 oder Nummer 2 verhindert werden kann oder die Biostoffe bestimmungsgemäß freigesetzt werden,**
4. **zusätzlich persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen, wenn die Maßnahmen nach den Nummern 1 bis 3 nicht ausreichen, um die Gefährdung auszuschließen oder ausreichend zu verringern; der Arbeitgeber hat den Einsatz belastender persönlicher Schutzausrüstung auf das unbedingt erforderliche Maß zu beschränken und darf sie nicht als Dauermaßnahme vorsehen.**

(5) Der Arbeitgeber hat die Schutzmaßnahmen auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach dem Stand der Technik sowie nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen festzulegen und zu ergreifen. Dazu hat er die Vorschriften dieser Verordnung einschließlich der Anhänge zu beachten und die nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu

berücksichtigen. Bei Einhaltung der Regeln und Erkenntnisse ist davon auszugehen, dass die gestellten Anforderungen erfüllt sind (Vermutungswirkung). Von diesen Regeln und Erkenntnissen kann abgewichen werden, wenn durch andere Maßnahmen zumindest in vergleichbarer Weise der Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gewährleistet wird. Haben sich der Stand der Technik oder gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse fortentwickelt und erhöht sich die Arbeitssicherheit durch diese Fortentwicklung erheblich, sind die Schutzmaßnahmen innerhalb einer angemessenen Frist anzupassen.

(6) Der Arbeitgeber hat die Funktion der technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig und deren Wirksamkeit mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen. Die Ergebnisse und das Datum der Wirksamkeitsprüfung sind in der Dokumentation nach § 7 zu vermerken. Wurde für einen Arbeitsbereich, ein Arbeitsverfahren oder einen Anlagetyp in einer Bekanntmachung nach § 19 Absatz 4 ein Wert festgelegt, der die nach dem Stand der Technik erreichbare Konzentration der Biostoffe in der Luft am Arbeitsplatz beschreibt (Technischer Kontrollwert), so ist dieser Wert für die Wirksamkeitsüberprüfung der entsprechenden Schutzmaßnahmen heranzuziehen.

(7) Der Arbeitgeber darf in Heimarbeit nur Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkung ausüben lassen.

8.1 Was ist bei der Festlegung von Schutzmaßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu beachten?

Der Arbeitgeber hat nach § 8 Absatz 5 BioStoffV die Schutzmaßnahmen auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach dem Stand der Technik sowie nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen festzulegen und zu ergreifen. Neben den Vorschriften der BioStoffV und deren Anlagen zählen dazu auch Technische Regeln, Empfehlungen und die wissenschaftlichen Bewertungen und Einstufungen von Biostoffen des ABAS, die vom BMAS nach § 19 Absatz 4 BioStoffV veröffentlicht werden.

Nach § 8 Absatz 4 BioStoffV muss der Arbeitgeber vorrangig dem Substitutionsgebot nachkommen, um eine Exposition der Beschäftigten gegenüber gefährlichen Biostoffen zu verhindern. Verbleibt trotz Substitution noch eine Restgefährdung oder ist nach Art der Tätigkeit oder nach dem Stand der Technik eine Substitution nicht möglich, ist mit folgender Priorisierung entsprechend dem TOP-Prinzip vorzugehen:

- Erstrangig sind solche Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel anzuwenden, die ein Freiwerden von Biostoffen am Arbeitsplatz ausschließen, z. B. durch die Verwendung geschlossener Systeme.
- Zweitrangig muss die Exposition durch weitere geeignete bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen in dieser Reihenfolge minimiert werden, wenn eine Exposition der Beschäftigten auch auf diese Art und Weise nicht zu verhindern ist oder Biostoffe bestimmungsgemäß freigesetzt werden.
- Letztrangig: Erst dann, wenn die Sicherheit oder der Schutz der Gesundheit der Beschäftigten durch Substitution, bauliche, technische oder organisatorische Schutz-

maßnahmen nicht ausreichend sichergestellt werden kann, ist persönliche Schutzausrüstung einzusetzen. Dabei ist der Einsatz belastender persönlicher Schutzausrüstung auf das unbedingt erforderliche Maß zu beschränken. Eine dauerhafte Verwendung von belastender persönlicher Schutzausrüstung ist nicht zulässig.

8.2 Wann und wie sind Biostoffe zu substituieren?

Der Arbeitgeber muss vor Aufnahme von Tätigkeiten mit Biostoffen prüfen, ob Biostoffe mit Gefährdungspotenzial durch ungefährliche oder weniger gefährliche ersetzt werden können (siehe auch FAQ 4.11).

Das Substitutionsgebot ist bei der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen. Es bezieht sich auf alle gesundheitsschädigenden Wirkungen der Biostoffe. Der Arbeitgeber muss Substitutionsmöglichkeiten bezüglich Infektionsgefährdung sowie Toxinbildung oder sensibilisierender Wirkungen prüfen (TRBA/TRGS 406). Denkbar wäre eine Substitution z. B. durch Ersatz von Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe durch solche einer niedrigeren Risikogruppe, durch den Ersatz von toxinbildenden Stämmen durch nicht-toxinbildende Stämme oder ein Ersatz von nicht charakterisiertem Probenmaterial durch charakterisiertes, spezifisch pathogenfreies Material.

In einigen Arbeitsbereichen mit gezielten Tätigkeiten lassen sich erfahrungsgemäß die eingesetzten Biostoffe durch solche mit geringerem Gefährdungspotenzial ersetzen. Hierzu zählen z. B. der Einsatz von Labor- und Produktionsstämmen mit reduzierter Virulenz (Maß der krankmachenden Fähigkeit). Bei nicht gezielten Tätigkeiten können Biostoffe in der Regel nicht substituiert werden (z. B. in der mikrobiologischen Diagnostik, der Krankenpflege und der Abfallsortierung).

8.3 Was bedeutet das Minimierungsgebot bei Tätigkeiten mit Biostoffen?

Generell ist die Freisetzung von Biostoffen am Arbeitsplatz zu vermeiden. Lässt sich diese Forderung nicht erfüllen oder werden Biostoffe bestimmungsgemäß freigesetzt, so ist durch bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen in dieser Reihenfolge die Exposition so weit wie möglich zu minimieren. Die Minimierung bezieht sich auf alle Tätigkeiten mit Biostoffen, bei denen Kontaminationen, z. B. der Atemluft durch Bioaerosole oder von Oberflächen, auftreten können. Bei der Minimierung steht die Gestaltung der Arbeitsverfahren, einschließlich der Lagerung und Entsorgung von Biostoffen im Vordergrund. Beispiele baulich-technischer Maßnahmen sind der Einsatz gekapselter Systeme (z. B. von Sortier- und Transportbändern) oder die Ableitung über Lüftungssysteme mit vom Rückhaltevermögen geeigneten und zertifizierten Filtereinrichtungen (z. B. mikrobiologische Sicherheitswerkbänke) von Bioaerosolen am Entstehungsort. Eine organisatorische Maßnahme zur Minimierung kann eine räumliche Zuordnung von Tätigkeiten mit Biostoffen entsprechend ihres Gefährdungspotenzials sein. Ebenso ist eine zeitliche Trennung dieser Tätigkeiten möglich. Auch für die Anzahl der exponierten Beschäftigten besteht ein Minimierungsgebot nach § 9 Absatz 3 Nummer 3 BioStoffV; diese sind auf das für die Durchführung der Tätigkeit erforderliche Maß zu begrenzen.

8.4 Was ist die „Rangfolge der Schutzmaßnahmen“?

Die BioStoffV legt in § 8 Absatz 4 die Rangfolge, also die Reihenfolge fest, in der der Arbeitgeber Schutzmaßnahmen zu ergreifen hat. Erst wenn vorrangige Schutzmaßnahmen nicht zum gewünschten Erfolg führen, dürfen nachrangige Schutzmaßnahmen entsprechend dem STOP-Prinzip ergriffen werden:

- Erstrangig ist das Substitutionsgebot zu beachten, also der Ersatz gefährlicher Biostoffe durch weniger gefährliche oder ungefährliche.

- Zweitrangig erfolgt die Auswahl oder Gestaltung von Arbeitsverfahren oder Arbeitsmitteln mit dem Ziel, die Freisetzung von Biostoffen am Arbeitsplatz zu verhindern.

- Drittrangig erfolgt die Expositionsminimierung der Beschäftigten durch geeignete bauliche, technische oder organisatorische Schutzmaßnahmen.

- Letztrangig: Wenn alle vorrangigen Schutzmaßnahmen nicht ausreichen, muss der Arbeitgeber persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung stellen. Dabei ist der Einsatz belastender persönlicher Schutzausrüstung auf das unbedingt erforderliche Maß zu beschränken und darf nicht als Dauermaßnahme vorgesehen werden.

8.5 Was sind belastende persönliche Schutzausrüstungen?

Grundsätzlich bedeutet die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung immer eine Belastung für den Träger. Diese Belastung kann durch Arbeitsbedingungen wie Schwere der Arbeit, Temperatur oder Luftfeuchtigkeit als zusätzliche Faktoren noch erhöht werden. Daher darf persönliche Schutzausrüstung auch nur zur Anwendung kommen, wenn alle baulichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gefährdungsminimierung ausgeschöpft oder nicht anwendbar sind.

In besonderem Maße als belastend gelten persönliche Schutzausrüstungen, für die eine Begrenzung der Gebrauchsdauer empfohlen wird bzw. eine arbeitsmedizinische Vorsorge anzubieten oder zwingend durchzuführen ist, sind:

- Atemschutz: Eine Gebrauchsdauerbegrenzung wird bei der Verwendung von Atemschutzgeräten empfohlen (vgl. Benutzung von Atemschutzgeräten, DGUV-Regel 112-190, S. 70 ff). Atemschutzgeräte werden nach Arbeitsmedizinischer Regel AMR 14.2 in die Gruppen 1, 2 und 3 eingeteilt. Beim Tragen von Atemschutzgeräten der Gruppen 2 und 3 ist eine Pflichtvorsorge erforderlich, beim Tragen von Atemschutzgeräten der Gruppe 1 eine Angebotsvorsorge (Anhang Teil 4 der ArbMedVV).
- Handschuhe: Das Tragen flüssigkeitsdichter Schutzhandschuhe im Wechsel mit Hautkontakt zu Wasser oder wässrigen Flüssigkeiten einschließlich alkoholischer Händedesinfektion kann Feuchtarbeit darstellen (siehe TRGS 401). Dadurch werden diese zu einer belastenden Schutzausrüstung. Das ausschließliche Tragen von flüssigkeitsdichten Schutzhandschuhen ist keine Feuchtarbeit.

- Schutzanzug: Schutzanzüge sind bei Tätigkeiten beispielsweise der Schutzstufe 4 in Laboratorien oder in Sonderisolierstationen (Behandlungszentren der Schutzstufe 4)

zu tragen. Hierbei handelt es sich in der Regel um Vollschutzanzüge, die entsprechende mechanische Eigenschaften (abriebfest, reißfest und luftundurchlässig) und chemische Eigenschaften (beständig gegen das bei der Desinfektionsdusche verwendete Desinfektionsmittel) haben müssen und ggf. fremdbelüftet sind. Dementsprechend hoch sind die körperlichen Belastungen beim Tragen dieser Schutzanzüge.

Das Tragen von belastenden persönlichen Schutzausrüstungen darf nach § 8 Absatz 4 Nummer 4 BioStoffV nicht als Dauermaßnahme vorgesehen werden. Eine generelle Festlegung, ab welchem Zeitraum von einer Dauermaßnahme auszugehen ist, ist aufgrund der unterschiedlichsten Tätigkeiten und des daraus resultierenden Einsatzes der verschiedenen Arten von PSA nicht allgemein zu bestimmen. Für bestimmte Arbeitsbereiche, z. B. bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Laboratorien oder bei der Patientenversorgung der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes geben die einschlägigen TRBA (TRBA 100, TRBA 250) den dauerhaften Einsatz von PSA als dem Stand der Technik entsprechend vor, da hier trotz hoher technischer Anforderungen eine gesundheitliche Gefährdung für Beschäftigte nicht ausgeschlossen werden kann.

8.6 Was sind „gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse“ und wo findet der Arbeitgeber diese?

Gemäß § 8 Absatz 5 Satz 1 BioStoffV hat der Arbeitgeber die Schutzmaßnahmen auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach dem Stand der Technik sowie nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen festzulegen und zu ergreifen.

Neben den Vorgaben der BioStoffV und ihrer Anhänge beschreiben insbesondere die Technischen Regeln, die Empfehlungen und die wissenschaftlichen Bewertungen und Einstufungen von Biostoffen des ABAS den Stand der Technik auf der Grundlage gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse. Technische Regeln und Empfehlungen des ABAS werden auf den Webseiten der BAuA veröffentlicht (siehe Kapitel 26).

Neben diesen Informationsquellen können die Publikationen der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) und der einzelnen Berufsgenossenschaften herangezogen werden. Die GESTIS-Biostoffdatenbank enthält Informationen für die sichere Durchführung von Tätigkeiten mit Biostoffen am Arbeitsplatz, wie z. B. die erforderlichen technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen bei gezielten Tätigkeiten in Laboratorien, in der Biotechnologie und der Versuchstierhaltung (siehe Kapitel 26).

Der Stand der Technik und die zugrundeliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse entwickeln sich ständig weiter. Entsprechend werden auch die oben genannten Informationsquellen laufend fortgeschrieben und aktualisiert. Der Arbeitgeber hat sich regelmäßig über die Aktualisierungen zu informieren und die Schutzmaßnahmen innerhalb einer angemessenen Frist anzupassen, wenn sich die Arbeitssicherheit durch diese Fortentwicklung erheblich erhöht (§ 8 Absatz 5 Satz 5 BioStoffV).

8.7 Unter welchen Voraussetzungen darf von den Regeln und Erkenntnissen abgewichen werden?

Von den in § 8 Absatz 5 Satz 1 BioStoffV genannten Regeln und Erkenntnissen kann abgewichen werden, wenn durch andere Maßnahmen zumindest in vergleichbarer Weise der Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gewährleistet wird. Während die Einhaltung der Technischen Regeln, der Empfehlungen und der wissenschaftlichen Bewertungen und Einstufungen von Biostoffen des ABAS eine Vermutungswirkung entfaltet, tritt beim Abweichen von den genannten Regeln und Erkenntnissen eine Beweislastumkehr ein, d. h. der Arbeitgeber muss im Zweifelsfall den Nachweis erbringen, dass die von ihm abweichend getroffenen Maßnahmen zumindest in vergleichbarer Weise den Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gewährleisten. Auch für die ständige Überprüfung dieser abweichenden Regelungen in Anbetracht sich fortentwickelnder wissenschaftlicher Erkenntnisse ist der Arbeitgeber allein verantwortlich. Eine Abweichung von den genannten Regeln und Erkenntnissen ist zu begründen und die Begründung in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren (§ 7 Absatz 1 Nummer 5 BioStoffV).

8.8 Wann und wie sind Funktion und Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen zu überprüfen?

Der Arbeitgeber hat nach § 8 Absatz 6 BioStoffV die Funktion der technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig und deren Wirksamkeit mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen. Die Ergebnisse und das Datum der Wirksamkeitsprüfung sind in der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung nach § 7 BioStoffV zu vermerken. Wurde für einen Arbeitsbereich, ein Arbeitsverfahren oder einen Anlagentyp ein Technischer Kontrollwert festgelegt, so ist dieser Wert für die Wirksamkeitsüberprüfung der entsprechenden Schutzmaßnahmen heranzuziehen.

8.9 Für welche Arbeitsbereiche ist ein Technischer Kontrollwert (TKW) zur Wirksamkeitsprüfung festgelegt?

In Abfallbehandlungsbetrieben ist für bestimmte Arbeitsplätze ein TKW zur Überprüfung der Wirksamkeit der nach dem Stand der Technik erforderlichen technischen Schutzmaßnahmen festgeschrieben. Der TKW stellt keinen Grenzwert dar.

Der TKW für ständige Arbeitsplätze in Sortierkabinen, Kabinen, Führerhäusern und Steuerständen ist festgelegt, solange sie lufttechnisch nicht vollständig vom Anlagenbereich abgetrennt sind. Die Konzentrationsmessung von luftgetragenen Schimmelpilzen als Leitorganismen muss anhand von validierten Messverfahren durchgeführt werden, z. B. mit dem Verfahren der Kennziffer 9420 in der IFA-Arbeitsmappe zur Messung von Gefahrstoffen [5]. Wird der TKW überschritten, so müssen entsprechende weitergehende Maßnahmen erfolgen. Diese sind in der TRBA 214 „Anlagen zur Behandlung und Verwertung von Abfällen“ beschrieben.

Zur Anwendung von Messverfahren und technischen Kontrollwerten für luftgetragene Biostoffe siehe auch TRBA 405 „Anwendung von Messverfahren und technischen Kontrollwerten für luftgetragene Biostoffe“.

8.10 Was gilt für Heimarbeit?

In Heimarbeit im Sinne des Heimarbeitergesetzes dürfen nach § 8 Absatz 7 BioStoffV nur Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen ausgeübt werden. Dies ist insbesondere bei Stoffgemischen, die z. B. tierisches oder pflanzliches Material enthalten, zu beachten, da hierbei in der Regel auch Biostoffe der Risikogruppe 2 enthalten sein können.

8.11 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- persönliche Schutzausrüstungen nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt oder das Verwenden belastender, persönlicher Schutzausrüstungen als Dauermaßnahme vorsieht (vgl. § 8 Absatz 4 Nummer 4 BioStoffV),
- die Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig überprüft (vgl. § 8 Absatz 6 Satz 1 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Absatz 1 Nummer 1 HAG handelt (vgl. § 20 Absatz 2 BioStoffV), wer

- vorsätzlich oder fahrlässig Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung oder mit Biostoffen ab Risikogruppe 2 in Heimarbeit ausüben lässt (vgl. § 8 Absatz 7 BioStoffV).

Wer dadurch vorsätzlich in Heimarbeit Beschäftigte in ihrer Arbeitskraft oder Gesundheit gefährdet, wird nach § 32 Absatz 3 oder Absatz 4 HAG bestraft.

9 § 9 Allgemeine Schutzmaßnahmen

(1) Bei allen Tätigkeiten mit Biostoffen müssen mindestens die allgemeinen Hygienemaßnahmen eingehalten werden. Insbesondere hat der Arbeitgeber dafür zu sorgen, dass

1. **Arbeitsplätze und Arbeitsmittel in einem dem Arbeitsablauf entsprechenden sauberen Zustand gehalten und regelmäßig gereinigt werden,**
2. **Fußböden und Oberflächen von Arbeitsmitteln und Arbeitsflächen leicht zu reinigen sind,**
3. **Waschgelegenheiten zur Verfügung stehen,**
4. **vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten vorhanden sind, sofern Arbeitskleidung erforderlich ist; die Arbeitskleidung ist regelmäßig sowie bei Bedarf zu wechseln und zu reinigen.**

(2) Bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes hat der Arbeitgeber für die Schutzstufe 1 über die Maßnahmen des Absatzes 1 hinaus spezielle Hygienemaßnahmen entsprechend den nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnissen zu berücksichtigen.

(3) Werden nicht ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen ausgeübt, hat der Arbeitgeber in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung weitergehende Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Dabei hat er insbesondere

1. **Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel so zu gestalten oder auszuwählen, dass die Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen und die Gefahr durch Stich- und Schnittverletzungen verhindert oder minimiert werden, soweit dies technisch möglich ist,**
2. **Tätigkeiten und Arbeitsverfahren mit Staub- oder Aerosolbildung, einschließlich Reinigungsverfahren, durch solche ohne oder mit geringerer Staub- oder Aerosolbildung zu ersetzen, soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist; ist dies nicht möglich, hat der Arbeitgeber geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Exposition zu ergreifen,**
3. **die Zahl der exponierten Beschäftigten auf das für die Durchführung der Tätigkeit erforderliche Maß zu begrenzen,**
4. **die erforderlichen Maßnahmen zur Desinfektion, Inaktivierung oder Dekontamination sowie zur sachgerechten und sicheren Entsorgung von Biostoffen, kontaminierten Gegenständen, Materialien und Arbeitsmitteln zu ergreifen,**
5. **zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung zu reinigen, zu warten, instand zu halten und sachgerecht zu entsorgen; Beschäftigte müssen die bereitgestellte persönliche Schutzausrüstung verwenden, solange eine Gefährdung besteht,**
6. **die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung beim Verlassen des Arbeitsplatzes sicher abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken aufbewahrt werden kann,**
7. **sicherzustellen, dass die Beschäftigten in Arbeitsbereichen, in denen Biostoffe auftreten können, keine Nahrungs- und Genussmittel zu sich nehmen; hierzu hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten gesonderte Bereiche einzurichten,**

die nicht mit persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung betreten werden dürfen.

(4) Der Arbeitgeber hat Biostoffe sicher zu lagern, innerbetrieblich sicher zu befördern und Vorkehrungen zu treffen, um Missbrauch oder Fehlgebrauch zu verhindern. Dabei hat er sicherzustellen, dass nur Behälter verwendet werden, die

1. **hinsichtlich ihrer Beschaffenheit geeignet sind, den Inhalt sicher zu umschließen,**
2. **so gekennzeichnet sind, dass die davon ausgehenden Gefahren in geeigneter Weise deutlich erkennbar sind,**
3. **hinsichtlich Form und Kennzeichnung so gestaltet sind, dass der Inhalt nicht mit Lebensmitteln verwechselt werden kann.**

(5) Bei der medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Patienten außerhalb von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes findet § 11 Absatz 2 bis 5 Anwendung. Bei diesen Tätigkeiten hat der Arbeitgeber in Arbeitsanweisungen den Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung und Arbeitskleidung sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Hygiene und zur Desinfektion festzulegen.

9.1 Was sind allgemeine Schutzmaßnahmen?

Allgemeine Schutzmaßnahmen nach § 9 BioStoffV werden folgendermaßen unterschieden:

- Allgemeine Hygienemaßnahmen nach § 9 Absatz 1 BioStoffV stellen einen Mindeststandard dar, der bei jeder Tätigkeit mit Biostoffen gewährleistet sein muss (siehe TRBA 500).
- Spezielle Hygienemaßnahmen nach § 9 Absatz 2 BioStoffV sind zusätzlich bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes für Schutzstufe 1 vorzusehen (z. B. TRBA 100, 110, 120 und 250).
- Weitergehende Schutzmaßnahmen sind bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 und höher oder bei Gefährdung durch sensibilisierende und toxische Wirkungen bei Biostoffen ab Risikogruppe 1 nach § 9 Absatz 3 BioStoffV in Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung zu ergreifen. Weitergehende Schutzmaßnahmen nach § 9 Absatz 4 BioStoffV schließen auch Regelungen zum sicheren Lagern, innerbetrieblichen Befördern einschließlich der Nutzung geeigneter und gekennzeichneter Transport- und Lagerbehälter für Biostoffe, sowie Vorkehrungen gegen Missbrauch ein.

9.2 Was sind allgemeine Hygienemaßnahmen?

Bei den allgemeinen Hygienemaßnahmen handelt es sich um Mindestanforderungen, die (unabhängig von einer möglichen Gefährdung) bei allen Tätigkeiten mit Biostoffen einzuhalten sind (siehe TRBA 500). Es sind in der Regel vorbeugende Maßnahmen, die dem Entstehen von Gefährdungen durch Biostoffe entgegenwirken sollen. Fußböden und Oberflächen von Arbeitsmitteln und Arbeitsflächen müssen so gestaltet sein, dass sie leicht zu reinigen sind. Ebenso gilt die Vorgabe, Arbeitsplätze und Arbeitsmittel in einem dem Arbeitsablauf entsprechenden sauberen Zustand zu halten und diese regelmäßig zu reinigen (siehe auch

§ 4 Absatz 2 ArbStättV). Den Beschäftigten soll an jedem Arbeitsplatz die Möglichkeit gegeben werden, Maßnahmen der persönlichen Hygiene einzuhalten. Deshalb sind grundsätzlich Waschgelegenheiten und vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten zum Wechsel der Arbeitskleidung zur Verfügung zu stellen (siehe auch ArbStättV Anhang Nummer 4.1). Die Arbeitskleidung ist regelmäßig sowie bei Bedarf zu wechseln und zu reinigen. Die Waschgelegenheiten sollen leicht erreichbar sein und über fließendes Wasser sowie Einrichtungen zum hygienischen Trocknen der Hände verfügen. Geeignete Hautreinigungs-, Hautschutz- und Hautpflegemittel sind vorzuhalten. Auch an mobilen und abgelegenen Arbeitsplätzen ist für eine Möglichkeit der hygienischen Händereinigung und -trocknung zu sorgen.

9.3 Wie kann die getrennte Aufbewahrung von Privat-, Arbeits- und Schutzkleidung sowie persönlicher Schutzausrüstungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen realisiert werden?

Für alle Tätigkeiten mit Biostoffen sind nach § 9 Absatz 1 Nummer 4 BioStoffV in Verbindung mit TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten zur Verfügung zu stellen. Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstungen sind von der Privatkleidung getrennt aufzubewahren. Mit Biostoffen kontaminierte Kleidung darf nicht zu Hause gereinigt werden.

Ob ein Umkleideraum oder eine Umkleidemöglichkeit zur Verfügung gestellt werden muss, hängt vom Erfordernis einer Arbeitskleidung bzw. vom Gefährdungspotenzial der mit dem Biostoff durchzuführenden Tätigkeit und den Arbeitsabläufen ab. Dies kann z. B. aus gesundheitlichen Gründen oder aufgrund der Art der Tätigkeit oder auch auf Weisung des Arbeitgebers, z. B. zur einheitlichen Darstellung des Betriebes, notwendig sein. Umkleideräume sind zur Verfügung zu stellen, wenn das Tragen von Arbeits- oder Schutzkleidung aus hygienischen und gesundheitlichen Gründen zum Schutz der Gesundheit des Personals erforderlich ist und es den Beschäftigten nicht zuzumuten ist, sich in einem anderen Raum (z. B. im Arbeitsbereich) umzukleiden. Einzelfallbetrachtungen sind notwendig.

Eine getrennte Aufbewahrungsmöglichkeit für Arbeits- oder Schutzkleidung (Schwarz) und Straßenkleidung (Weiß) ist zu realisieren, wenn Beschäftigte z. B. mit Infektionserregern umgehen oder/und anderen gesundheitlichen Gefahren durch Biostoffe (sensibilisierende oder toxische Wirkungen) ausgesetzt sind (Schwarz-Weiß-Trennung). Die einfachste Möglichkeit einer getrennten Aufbewahrung kann schon durch getrennte Hakenleisten realisiert werden. In der Regel umfasst die Schwarz-Weiß-Trennung die Bereitstellung von zwei Schränken oder Spinden getrennt für Straßen- und Arbeits- oder Schutzkleidung. Dies können ggf. auch abschließbare Schränke oder Spinde mit Längsachsenunterteilung sein. In Abhängigkeit vom Gefährdungspotenzial können auch räumliche Schwarz-Weiß-Trennungen durch Schleusensysteme erforderlich werden, z. B. in Laboratorien ab der Schutzstufe 3, in Versuchstierhaltungen und der Biotechnologie.

Umkleideräume mit Schwarz-Weiß-System sind in räumlicher Nähe zu den Arbeitsplätzen zur getrennten Aufbewahrung von Arbeits- und Straßenkleidung einzurichten. Bei Bedarf sind Waschräume vorzusehen. Waschbecken sind mit Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittelspendern und Einmalhandtüchern auszustatten. Wurden durch den ABAS entsprechende branchenbezogene TRBA erarbeitet, die Ausführungen zum Umkleiden und zur

Schwarz-Weiß-Trennung beinhalten, sind diese als konkreter Stand der Technik vorrangig heranzuziehen. Bestehen solche Regelungen nicht, ist auf die TRBA 500 und die ArbStättV i. V. m. der Technischen Regel für Arbeitsstätten (ASR) A4.1 „Sanitärräume“ Abschnitt 7 zurückzugreifen.

9.4 Wie ist die TRBA 500 für Tätigkeiten mit Biostoffen einzuordnen?

Die TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ gilt für alle Tätigkeiten mit Biostoffen, sofern keine tätigkeits- oder branchenspezifische TRBA vorrangig anzuwenden ist. Diese Maßnahmen stellen einen Mindestschutz der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Biostoffen bezüglich ihrer infektiösen, toxischen und sensibilisierenden Eigenschaften sicher. Ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass die Maßnahmen nach dieser TRBA den Gesundheitsschutz der Beschäftigten nicht in ausreichendem Maße sicherstellen, sind weitergehende Schutzmaßnahmen erforderlich.

9.5 Was sind spezielle Hygienemaßnahmen und wo sind sie beschrieben?

Bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes hat der Arbeitgeber für die Schutzstufe 1 zusätzlich spezielle Hygienemaßnahmen zu berücksichtigen. Diese speziellen Hygienemaßnahmen werden im Technischen Regelwerk für Laboratorien (TRBA 100), in der biotechnologischen Produktion (TRBA 110), in der Versuchstierhaltung (TRBA 120) und für Einrichtungen des Gesundheitswesens und Wohlfahrtspflege (TRBA 250) durch die Maßnahmen der Schutzstufe 1 konkretisiert. So gehört z. B. die Einhaltung der „Grundregeln guter mikrobiologischer Technik (GMT)“, die eine Reihe von Hygieneaspekten umfasst, zu den grundlegenden Maßnahmen der Schutzstufe 1 in Laboratorien.

9.6 Wann sind zusätzlich zu den Hygienemaßnahmen weitergehende Schutzmaßnahmen erforderlich?

Wenn eine relevante Infektionsgefährdung (ab Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2) oder eine Gefährdung durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen von Biostoffen ab Risikogruppe 1 vorliegt, reichen Hygienemaßnahmen nicht aus. Dann sind weitergehende Schutzmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Minimierung einer Aerosolbildung oder die Begrenzung der Anzahl exponierter Beschäftigter (Einzelheiten siehe § 9 Absatz 3 BioStoffV). Es besteht eine grundsätzliche Pflicht zur Auswahl geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel, wie z. B. zum Schutz vor Schnitt- und Stichverletzungen, zur Durchführung von Maßnahmen zur Desinfektion, Inaktivierung, Dekontamination und sicheren Entsorgung sowie zur Bereitstellung, Reinigung und Wartung persönlicher Schutzausrüstungen.

9.7 Warum besteht für Arbeitgeber eine grundsätzliche Pflicht zur Auswahl geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel?

Die Auswahl, Gestaltung oder Bereitstellung geeigneter Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel unter Berücksichtigung aller mit der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten zusammenhängenden Faktoren, um gesundheitliche Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen für Beschäftigte auszuschließen bzw. zu minimieren, ist eine Grundpflicht des Arbeitgebers nach § 8 Absatz 1 BioStoffV (siehe FAQ 8.1 bis 8.4). Dazu gehört – branchenunabhängig – beispielsweise die Vermeidung von Bioaerosolen oder von Verletzungen durch stechende und schneidende Arbeitsmittel. So sind vor allem im Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege aber z. B. auch in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie und ggf. in der Veterinärmedizin Sicherheitsgeräte einzusetzen, wenn für die Beschäftigten gesundheitliche Gefährdungen durch Stich- oder Schnittverletzungen bestehen.

9.8 Welche Hygiene- und Schutzmaßnahmen sind in Bezug auf persönliche Schutzausrüstungen anzuwenden?

Welche Vorkehrungen und Einrichtungen zur Hygiene und Wartung der persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) erforderlich sind, ist vom Gefährdungspotenzial der Biostoffe, dem Arbeitsbereich bzw. der Tätigkeit und den Kriterien für die Benutzung der eingesetzten PSA abhängig.

Der Arbeitgeber hat entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung persönliche Schutzausrüstungen einschließlich Schutzkleidung der Beschäftigten in ausreichender Menge und passender Größe zur Verfügung zu stellen. Er hat auch dafür zu sorgen, dass persönliche Schutzausrüstungen überprüft, gereinigt, desinfiziert und instandgehalten werden, also schadhafte Teile ausgebessert und ggf. ausgetauscht werden. Ebenso obliegt es dem Arbeitgeber, persönliche Schutzausrüstungen sachgerecht, also sicher zu entsorgen. Der Arbeitgeber hat darüber hinaus dafür Sorge zu tragen, dass persönliche Schutzausrüstungen einschließlich Schutzkleidung beim Verlassen des Arbeitsplatzes sicher abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken aufbewahrt werden können (siehe auch § 2 Absatz 2 und 4 PSA-Benutzungsverordnung (PSA-BV) und FAQ 9.3). Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeiten gesonderte Bereiche zur Nahrungs- und Genussmittelaufnahme einzurichten, die nicht mit kontaminierten persönlichen Schutzausrüstungen einschließlich Schutzkleidung betreten werden dürfen.

Der Arbeitgeber ist für die Reinigung und ggf. Desinfektion kontaminierter Arbeitskleidung und persönlicher Schutzausrüstungen, soweit sie für den mehrfachen Gebrauch vorgesehen sind, verantwortlich. Die Beschäftigten dürfen ihre kontaminierte Arbeitskleidung oder persönlichen Schutzausrüstungen zur Reinigung nicht mit nach Hause nehmen. Die persönlichen Schutzausrüstungen sind nach Herstellerangaben zu reinigen und zu desinfizieren. Geeignete Verfahren zur Reinigung von Arbeitskleidung sind z. B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren aufgeführt.

9.9 Welche Pflichten ergeben sich beim Einsatz von persönlichen Schutzausrüstungen?

Auswahl, Beschaffung, Reinigung und Desinfektion, Instandhaltung, Aufbewahrung und sichere Entsorgung von persönlichen Schutzausrüstungen ist Aufgabe des Arbeitgebers (siehe auch FAQ 9.3 und FAQ 9.8). Bei der Auswahl der persönlichen Schutzausrüstungen muss der Arbeitgeber nach PSA-Benutzungsverordnung (PSA-BV) beachten, dass sie

- den Anforderungen der Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen entsprechen
- Schutz gegenüber der zu verhütenden Gefährdung bietet, ohne selbst eine größere Gefährdung mit sich zu bringen,
- für die am Arbeitsplatz gegebenen Bedingungen geeignet ist und
- den ergonomischen Anforderungen und den gesundheitlichen Erfordernissen der Beschäftigten entspricht, d. h. sie muss ihnen individuell passen.

Es ist darauf zu achten, dass das Ablauf-/Verfallsdatum der PSA (die einer Alterung ausgesetzt ist) nicht überschritten wird. Durch Wartungs-, Reparatur- und Ersatzmaßnahmen sowie durch ordnungsgemäße Lagerung trägt der Arbeitgeber dafür Sorge, dass die persönlichen Schutzausrüstungen während der gesamten Benutzungsdauer gut funktionieren und sich in einem hygienisch einwandfreien Zustand befinden. Er hat die Beschäftigten darin zu unterweisen, wie die persönlichen Schutzausrüstungen sicherheitsgerecht benutzt werden. Soweit erforderlich, führt er eine Schulung in der Benutzung durch. Für jede bereitgestellte persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung hat er erforderliche Informationen für die Benutzung in für die Beschäftigten verständlicher Form und Sprache bereitzuhalten (§ 12 ArbSchG i. V. m. § 14 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c BioStoffV und § 3 Absatz 1 und 2 PSA-BV).

Die Beschäftigten sind ihrerseits verpflichtet, die ihnen zur Verfügung gestellten persönlichen Schutzausrüstungen bestimmungsgemäß entsprechend Betriebsanweisung und Unterweisung zu verwenden (vgl. § 15 Absatz 1 und 2 ArbSchG i. V. m. § 9 Absatz 3 Nummer 5 Satz 2 BioStoffV).

9.10 Welche Kriterien müssen Transportbehälter für den innerbetrieblichen Transport erfüllen?

Transport- oder Abfallbehälter müssen hinsichtlich ihrer Beschaffenheit geeignet und sicher sein, eine eindeutige Kennzeichnung aufweisen sowie hinsichtlich Form und Kennzeichnung so gestaltet sein, dass der Inhalt nicht mit Lebensmitteln verwechselt werden kann (§ 9 Absatz 4 BioStoffV). Konkrete Ausführungen können z. B. für Laboratorien der TRBA 100, für die biotechnologische Produktion der TRBA 110 und für die Versuchstierhaltung der TRBA 120 entnommen werden.

9.11 Was gilt, wenn im Rahmen der ambulanten Pflege Tätigkeiten nach BioStoffV stattfinden?

Die BioStoffV definiert in § 2 Absatz 14, was unter „Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ zu verstehen ist (siehe FAQ 2.25). Im ambulanten Bereich fallen hierunter nur Einrichtungen, in denen medizinisch untersucht oder behandelt wird. Damit entsprechen Betriebe der ambulanten Pflege nicht der Definition von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes nach BioStoffV, die dort verrichteten Tätigkeiten fallen jedoch unter die BioStoffV.

In der ambulanten Pflege üben Beschäftigte weitgehend Tätigkeiten im häuslichen Bereich der zu pflegenden Person aus. Dies sind in der Regel Privathaushalte oder ggf. auch neue Wohnformen, wie ambulant betreute Wohngemeinschaften, in denen z. B. Demenzkranke betreut werden. Da die „Arbeitsstätte“ mitunter häufig gewechselt wird und einen privaten Charakter hat, sind vor allem Arbeitsschutzmaßnahmen baulicher/technischer Natur, wie z. B. eine adäquate Oberflächenbeschaffenheit, nicht ohne weiteres einzufordern. Einen umso größeren Stellenwert hat daher die konsequente Einhaltung der notwendigen organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen. Um dies zu gewährleisten, muss der Arbeitgeber den Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung und Arbeitskleidung sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Hygiene und zur Desinfektion in Arbeitsanweisungen festlegen (§ 9 Absatz 5 BioStoffV). Die in § 11 Absatz 2 bis 5 BioStoffV für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes getroffenen Regelungen zu Tätigkeiten mit spitzen und scharfen medizinischen Instrumenten finden analog Anwendung.

Hinweis: Gemäß § 33 SGB V haben Versicherte seit dem 07.05.2019 einen Anspruch auf solche Hilfsmittel, die eine dritte Person durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen, wenn der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und es hierfür einer Tätigkeit der dritten Person bedarf, bei der durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann. Zu diesen Tätigkeiten gehören insbesondere Blutentnahmen und Injektionen.

9.12 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbeständen

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- nicht dafür sorgt, dass eine Waschgelegenheit zur Verfügung steht (vgl. § 9 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 BioStoffV),
- nicht dafür sorgt, dass eine Umkleidemöglichkeit vorhanden ist (vgl. § 9 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 erster Halbsatz BioStoffV),
- zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstungen nicht instand hält (vgl. § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 erster Halbsatz BioStoffV),
- gesonderte Bereiche zur Aufnahme von Nahrungs- und Genussmitteln nicht oder nicht rechtzeitig einrichtet (vgl. § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 zweiter Halbsatz BioStoffV),
- nicht sicherstellt, dass nur Behälter, die so gekennzeichnet sind, dass die davon ausgehenden Gefahren in geeigneter Weise deutlich erkennbar sind, verwendet werden (vgl. § 9 Absatz 4 Satz 2 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

10 § 10 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung sowie in der Biotechnologie

(1) Zusätzlich zu den Schutzmaßnahmen nach § 9 hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie

1. **entsprechend der Schutzstufenzuordnung**
   a) **geeignete räumliche Schutzstufenbereiche festzulegen und mit der Schutzstufenbezeichnung sowie mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I zu kennzeichnen,**
   b) **die Schutzmaßnahmen nach Anhang II oder III zu ergreifen; die als empfohlen bezeichneten Schutzmaßnahmen sind zu ergreifen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann,**
2. **gebrauchte spitze und scharfe Arbeitsmittel entsprechend der Anforderung nach § 11 Absatz 4 sicher zu entsorgen,**
3. **den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 auf dazu berechtigte, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte zu beschränken; Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 dürfen diesen Beschäftigten nur übertragen werden, wenn sie anhand von Arbeitsanweisungen eingewiesen und geschult sind.**

(2) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 eine Person zu benennen, die zuverlässig ist und über eine Fachkunde verfügt, die der hohen Gefährdung entspricht. Er hat diese Person mit folgenden Aufgaben zu beauftragen:

1. **Beratung bei**
   a) **der Gefährdungsbeurteilung nach § 4,**
   b) **sonstigen sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen,**
2. **Unterstützung bei der**
   a) **Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen,**
   b) **Durchführung der Unterweisung nach § 14 Absatz 2,**
3. **Überprüfung der Einhaltung der Schutzmaßnahmen.**

Der Arbeitgeber hat die Aufgaben und die Befugnisse dieser Person schriftlich festzulegen. Sie darf wegen der Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden. Ihr ist für die Durchführung der Aufgaben ausreichend Zeit zur Verfügung zu stellen. Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind.

10.1 Wann muss ein Schutzstufenbereich gekennzeichnet werden?

Ergibt das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, dass in Laboratorien, der Versuchstierhaltung sowie der Biotechnologie Tätigkeiten ab der Schutzstufe 2 durchgeführt werden, so sind diese Schutzstufenbereiche mit der Schutzstufenbezeichnung und dem Symbol für Biogefährdung entsprechend Anhang I der BioStoffV zu kennzeichnen. Das Symbol für Biogefährdung dient als Warnzeichen vor Biogefährdung für Beschäftigte und andere Personen.

10.2 Wer darf Zugang zu Biostoffen der Risikogruppen 3 und 4 haben?

Die BioStoffV verlangt, dass nur die Beschäftigten Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3 und 4 erhalten dürfen, die fachkundig und zuverlässig sind sowie vom Arbeitgeber dazu berechtigt wurden (siehe FAQ 10.12 bis 10.14). Dadurch soll auch ein unbefugter Zugriff auf Biostoffe der Risikogruppen 3 und 4 verhindert werden. Zugang besteht bereits, wenn der Schutzstufenbereich betreten wird, in dem Tätigkeiten mit diesen Biostoffen durchgeführt werden oder diese zugänglich gelagert werden. Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist daher zu kontrollieren.

Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 dürfen den zugangsberechtigten Beschäftigten nur übertragen werden, wenn sie anhand von Arbeitsanweisungen eingewiesen und geschult sind, siehe auch TRBA 200.

Der Arbeitgeber bzw. die vor Ort verantwortliche Person kann von diesen Voraussetzungen abweichen und z. B. dem Wartungspersonal den Zugang ermöglichen. Da dieses nicht fachkundig im Sinne der BioStoffV ist, darf der Zugang nur unter fachkundiger Aufsicht erfolgen (vgl. TRBA 100 sowie TRBA 120).

10.3 Unterscheidet sich die Fachkunde für Beschäftigte bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Abhängigkeit vom Arbeitsbereich?

Aufgrund der verschiedenen Arbeitsbereiche unterscheidet sich die Fachkunde hinsichtlich der Berufsausbildung und Berufserfahrung der dort tätigen Beschäftigten. Laborbeschäftigte benötigen somit eine andere Fachkunde, um Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 auszuüben, als Tierpflegerinnen oder Tierpfleger. Vorgaben zur benötigten Fachkunde gibt die TRBA 200.

10.4 Wie kann die für die Fachkunde erforderliche praktische Erfahrung für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4 nachgewiesen werden?

Der Nachweis kann z. B. durch eine oder mehrere Bescheinigung(en) erbracht werden aus der/denen ersichtlich wird, mit welchen Biostoffen der Risikogruppe 3 und 4 gearbeitet und

welche Tätigkeiten durchgeführt wurden. Die Bescheinigung muss Aufschluss darüber geben, in welchem Zeitraum, mit welcher Häufigkeit und in welcher Institution die Tätigkeiten ausgeübt wurden (siehe Tabelle 1). Die Bescheinigungen sind von den Arbeitgebern einzuholen, die nach BioStoffV (§ 7 Absatz 3) verpflichtet sind, ein Verzeichnis über Beschäftige zu führen, die unter ihrer Zuständigkeit Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppen 3 und 4 ausgeübt haben. Dieses kann für die Dokumentation praktischer Erfahrungen herangezogen werden.

Tabelle 1: Beispiel einer möglichen Dokumentation praktischer Erfahrungen für die Beschäftigte oder den Beschäftigten (z. B. M. Musterfrau)

Biostoff	**Räumlichkeit (Schutzstufe)**	**Tätigkeiten**	**Zeitraum**	**Häufigkeit**	**Institution**
Bacillus anthracis	Labor (S 3)	Kultivierung	24.12.2022 bis 22.03.2024	1 x wöchentlich	Mustermann GmbH
	Tierhaltung (S 3)	Infektion von Tieren	24.12.2022 bis 22.03.2024	2 x monatlich	
	Tierhaltung (S 3)	Sektion von infizierten Tieren	24.12.2022 bis 22.03.2024	2 x monatlich	
	Labor (S 3)	DNS/Protein-Extraktion	24.12.2022 bis 22.03.2024	1 x täglich	

10.5 Welche Funktion hat die Person, die der Arbeitgeber vor Aufnahme von Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 oder 4 benennen muss?

Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sind mit hohen Gefährdungen verknüpft. Deswegen fordert die BioStoffV hier die Benennung einer fachkundigen Person durch den Arbeitgeber, die zuverlässig sein und über eine Fachkunde verfügen muss, die der hohen Gefährdung entspricht (§ 10 Absatz 2 und § 11 Absatz 7 Nummer 3 BioStoffV). Eine solche fachkundige Person ist nicht notwendig für Tätigkeiten der Schutzstufe 3, die mit Biostoffen der Risikogruppe 3 durchgeführt werden, die mit (**) gekennzeichnet sind (siehe FAQ 2.9).

Die benannte Person hat den Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung aller vorgesehenen Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 und bei sonstigen sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen zu beraten. Zudem muss sie den Arbeitgeber bei der Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen und der Unterweisung der Beschäftigten unterstützen. Das impliziert entsprechende Kenntnisse zu den verwendeten Biostoffen und den angewandten Labormethoden sowie zu den technischen Einrichtungen und zu allen sicherheitsrelevanten Aspekten, die damit verknüpft sind. Um ihren Kontrollaufgaben bei der Überprüfung der Einhaltung der Schutzmaßnahmen gerecht werden zu können, muss der Arbeitgeber sie mit den notwendigen Befugnissen ausstatten. Die Befugnisse sowie die Aufgaben der zu benennenden Person sind schriftlich vom Arbeitgeber festzulegen, was der

Rechtssicherheit beider Seiten dient. Die zuständige Überwachungsbehörde ist berechtigt, die schriftliche Benennung einschließlich der entsprechenden Festlegungen zu überprüfen.

10.6 Welche Art von Fachkunde gibt es im Gentechnikrecht (für Tätigkeiten mit Biostoffen)?

Ähnliche Aufgaben wie eine benannte Person nach BioStoffV erfüllt der nach § 29 GenTSV zu bestellende Beauftragte für die Biologische Sicherheit (BBS) bei der Durchführung von gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Er überwacht die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten bezogenen Aufgaben des Projektleiters durch Kontrolle der gentechnischen Anlage in regelmäßigen Abständen und sichert in dieser Hinsicht auch den Schutz der Gesundheit der dort tätigen Beschäftigten im Umgang mit Spender-, Empfänger- und gentechnisch veränderten Organismen (in vielen Fällen Biostoffe) ab.

Der BBS, ebenso wie der nach § 6 Abs. 4 GenTG zu bestellende Projektleiter, muss u.a. nachweisbare Kenntnisse und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen haben. Dies wird durch einen entsprechenden Hochschulabschluss, einschlägige Berufserfahrung und den Besuch einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung nachgewiesen.

In Verbindung mit der Durchführung gentechnischer Arbeiten sind auch Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten erforderlich.

Die fachkundige Person nach BioStoffV wird als eine spezialisierte Arbeitsschutzexpertin oder ein spezialisierter Arbeitsschutzexperte dagegen für Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie der Schutzstufen 3 und 4 sowie für Sonderisolierstationen gefordert. Werden in solchen Arbeitsbereichen gentechnische Arbeiten hauptsächlich oder zeitgleich durchgeführt, überschneiden sich die Aufgaben des BBS mit denen der fachkundigen Person nach § 10 Absatz 2 BioStoffV. Ob ein BBS oder Projektleiter nach Gentechnikrecht auch über die Qualifikation der fachkundigen Person nach BioStoffV verfügt und zeitgleich als benannte Person tätig werden kann, hat der Arbeitgeber zu prüfen. Siehe auch FAQ 10.7.

10.7 Ist ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit nach dem Gentechnikrecht der fachkundigen Person nach BioStoffV gleichzusetzen?

Mit der Forderung einer zu benennenden Person für Arbeitsbereiche der Schutzstufen 3 und 4 folgt die BioStoffV dem „Vier-Augen-Prinzip“, welches im Gentechnikrecht mit dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS) ebenfalls gegeben ist. Allerdings sind die Aufgaben dieser Personen nicht völlig gleichzusetzen, da ein BBS nach dem Gentechnikrecht immer bei gentechnischen Arbeiten benannt sein muss, unabhängig von dessen Zuordnung zu einer Sicherheitsstufe.

Die fachkundige Person nach BioStoffV wird dagegen nur für bestimmte Arbeitsbereiche (Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie und Sonderisolierstationen) gefordert, und auch nur, wenn dort Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4 stattfinden. Damit soll die Einhaltung aller für die biologische Sicherheit notwendigen Maßnahmen, insbesondere der

Arbeits- und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei hohen Gefährdungen und auch der Schutz anderer Personen, sichergestellt werden. Die zu benennende Person fungiert damit als spezialisierte Arbeitsschutzexpertin oder spezialisierter Arbeitsschutzexperte. Im Gegensatz dazu deckt die Sachkunde des BBS arbeitsschutzrechtliche Themen nur teilweise ab.

Ob ein BBS nach Gentechnikrecht auch über die Qualifikation der fachkundigen Person nach BioStoffV verfügt, hat der Arbeitgeber zu prüfen. Die Qualifikation liegt vor, wenn alle in der TRBA 200 „Fachkundeanforderungen“ beschriebenen Voraussetzungen erfüllt sind (siehe FAQ 10.5).

10.8 Kann jemand, der gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) durchgeführt hat als fachkundige Person benannt werden?

Eine Person, die gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) durchgeführt hat und ausschließlich Berufserfahrung damit besitzt, kann als fachkundige Person nach § 10 Absatz 2 BioStoffV für Tätigkeiten in Laboratorien, der Versuchstierhaltung oder der Biotechnologie der Schutzstufe 3 benannt werden, wenn die fehlende Berufserfahrung für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 durch Beteiligung anderer Personen abgedeckt werden kann, siehe auch TRBA 200.

10.9 Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit eine vom Arbeitgeber benannte Person ihre Fachkunde aufrechterhalten kann?

Die Fachkunde kann durch Fortbildungsveranstaltungen mit geeigneten Lehrinhalten aufrechterhalten werden. Die Person, die die Lehrinhalte vermittelt, muss über das in der TRBA 200 geforderte Fachwissen entsprechend der Höhe der Gefährdung und somit über die hierfür erforderlichen Berufs- und Studienabschlüsse verfügen. Das Intervall für regelmäßige Fortbildungen muss so gewählt werden, dass die Aktualität der Fachkunde gewährleistet ist. Um dieses zu erreichen, ist es notwendig, sowohl kontinuierlich die Fortentwicklung von Wissenschaft, Stand der Technik und Rechtsetzung zu verfolgen, als auch mindestens jährlich zu überprüfen, in welchen Bereichen, für die Kompetenzen vorhanden sein müssen, es Änderungen gegeben hat. Wenn diese Bereiche identifiziert sind, müssen die diesbezüglichen Kompetenzen aktualisiert werden. Dabei sollte beispielsweise in der Schutzstufe 4 ein jährliches Intervall für die Aktualisierung von Kompetenzen im Arbeitsschutz und in der Sicherheitstechnik angestrebt werden.

Deckt die benannte Person nicht alleine die Fachkunde ab, muss sie die zusätzlich erforderlichen Kompetenzen mit heranziehen und diese koordinieren. Darunter fällt auch die Verantwortung für die Fort- und Weiterbildung sowohl der Experten als auch hinsichtlich der Auffrischung ihrer eigenen Kompetenzen. Der Arbeitgeber hat für diese ausreichende Zeit und finanzielle Mittel bereitzustellen.

10.10 Muss die Fachkunde der zu benennenden Person zwingend in einer einzigen Person vereint sein?

Die Fachkunde muss nicht zwingend in einer einzigen Person vereint sein. Es können die Kompetenzen mehrerer Personen einfließen. Folgende Vorgehensweise ist möglich: Es muss eine fachkundige Person benannt werden, bei der die Verantwortung hinsichtlich der Aufgabenerfüllung nach § 10 Absatz 2 BioStoffV liegt. Diese Person kann, sofern sie nicht über alle erforderlichen Kompetenzen verfügt, diese über andere kompetente Personen ergänzen. Die Verantwortung und die koordinierenden Aufgaben verbleiben bei der benannten Person.

Ein Gremium kann nicht als „benannte Person“ fungieren. Auch die Anforderungen an die Fachkunde von Beschäftigten können nicht aufgeteilt werden, sondern sind vom jeweiligen Beschäftigten vollumfänglich zu erbringen.

10.11 Muss die zu benennende Person dem Betrieb angehören?

Die zu benennende Person soll ein Betriebsangehöriger sein. Sie muss nicht ständig vor Ort verfügbar sein. Hat ein Betrieb verschiedene Standorte, kann eine benannte Person für mehrere Standorte zuständig sein. Gegebenenfalls sind hierzu betriebsinterne Regelungen zu treffen (siehe auch TRBA 200).

10.12 Warum müssen Beschäftigte und die zu benennende Person „zuverlässig“ sein?

Tätigkeiten mit hochpathogenen Biostoffen erfordern eine hohe persönliche Zuverlässigkeit derjenigen, die diese Arbeiten durchführen oder in diesem Zusammenhang beratende, kontrollierende und überprüfende Aufgaben wahrnehmen. Die BioStoffV fordert die Zuverlässigkeit der Beschäftigten für den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppen 3 und 4 bzw. für die Benennung der fachkundigen Person. Es muss gewährleistet sein, dass diese weder sich selbst noch andere Personen durch Missachtung einzelner Verhaltensregeln und Schutzmaßnahmen gefährden und die übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen.

Ein großer Teil der in Risikogruppe 3 und fast alle der in Risikogruppe 4 eingestuften Biostoffe sind in der Verordnung (EU) 2021/821 des europäischen Parlaments und des Rates als human- und tierpathogene Erreger sowie Toxine mit doppeltem Verwendungszweck („dual use“) gelistet. Das bedeutet, dass sie z. B. zu bioterroristischen Anschlägen oder als biologische Waffe bei kriegerischen Konflikten eingesetzt werden könnten. Deswegen muss sichergestellt sein, dass derartige Biostoffe z. B. nicht entwendet werden können oder dass spezielles Wissen nicht weitergegeben wird. Die Zuverlässigkeit der Beschäftigten ist daher eine wesentliche Voraussetzung zum Schutz vor Missbrauch (Biosecurity-Maßnahme, siehe auch Positionspapier des ABAS zu "Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“ aus dem Jahr 2011 [6]). Beim Umgang mit pathogenen Erregern mit doppeltem Verwendungszweck kann eine Sicherheitsüberprüfung angezeigt sein. In diesen Fällen gibt die zuständige Dienststelle des Innenministeriums weitere Informationen.

10.13 Wie ist die Zuverlässigkeit nachzuweisen?

„Zuverlässigkeit“ ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, für den eine Legaldefinition fehlt. Grundsätzlich muss der Arbeitgeber daher im Rahmen seiner Personalverantwortung prüfen und einschätzen, ob ein Beschäftigter ausreichende Gewähr für eine ordnungsgemäße Ausübung der Tätigkeit bietet. Diese Gewähr ist nicht gegeben, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, der Betreffende werde die geforderten Sicherheitsanforderungen nicht ausreichend beachten. Zur Zuverlässigkeit zählen allgemeine Faktoren wie verlässliches Arbeiten und das Befolgen von Rechtsnormen, Unterweisungen oder Arbeitsanweisungen. Ob weitere Kriterien der Zuverlässigkeit zu definieren sind, liegt letztlich im Ermessen des Arbeitgebers. Ggf. kann ein polizeiliches Führungszeugnis oder eine Sicherheitsüberprüfung hilfsweise herangezogen werden.

10.14 Was bedeutet „berechtigt“ hinsichtlich der Beschäftigten?

Nach § 10 Absatz 1 Nummer 3 BioStoffV hat der Arbeitgeber den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 auf dazu berechtigte, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte zu beschränken. Berechtigt heißt in diesem Zusammenhang, dass der Beschäftigte vom Arbeitgeber ausdrücklich ermächtigt werden muss, Bereiche der Schutzstufen 3 oder 4 zu betreten. Da solche Bereiche bei Laboratorien, vergleichbaren Einrichtungen und in der Versuchstierhaltung mit einer Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren Türen ausgestattet sein müssen und eine Zugangskontrolle zu erfolgen hat (Anhang II Nummer 2 und 3 BioStoffV), ist diese Vorgabe am einfachsten mit elektrischen Schließsystemen zu erfüllen, für die nur die Zugangskarten berechtigter Mitarbeiter freigeschaltet sind. Ähnliche Vorgaben existieren für Sonderisolierstationen (vgl. TRBA 250).

10.15 Gelten die Anforderungen an die Fachkunde von Beschäftigten und für eine zu benennende Person auch für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind?

Die Anforderungen an die Fachkunde für Beschäftigte nach § 10 Absatz 1 Nummer 3 BioStoffV gelten auch für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind. Allerdings ist für solche Tätigkeiten keine Benennung einer fachkundigen Person nach § 10 Absatz 2 BioStoffV notwendig.

10.16 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbeständen

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt wer

- einen Schutzstufenbereich nicht oder nicht rechtzeitig festlegt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig kennzeichnet (vgl. § 10 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a),
- eine Person nicht oder nicht rechtzeitig benennt (vgl. § 10 Absatz 2 Satz 1).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

11 § 11 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

(1) Zusätzlich zu den Schutzmaßnahmen nach § 9 hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung

1. **wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren festzulegen,**
2. **Oberflächen, die desinfiziert werden müssen, so zu gestalten, dass sie leicht zu reinigen und beständig gegen die verwendeten Desinfektionsmittel sind; für Tätigkeiten der Schutzstufe 4 gelten zusätzlich die Anforderungen des Anhangs II an Oberflächen.**

(2) Der Arbeitgeber hat entsprechend § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 spitze und scharfe medizinische Instrumente vor Aufnahme der Tätigkeit durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies technisch möglich und zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich ist.

(3) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass gebrauchte Kanülen nicht in die Schutzkappen zurückgesteckt werden. Werden Tätigkeiten ausgeübt, die nach dem Stand der Technik eine Mehrfachverwendung des medizinischen Instruments erforderlich machen, und muss dabei die Kanüle in die Schutzkappe zurückgesteckt werden, ist dies zulässig, wenn ein Verfahren angewendet wird, das ein sicheres Zurückstecken der Kanüle in die Schutzkappe mit einer Hand erlaubt.

(4) Spitze und scharfe medizinische Instrumente sind nach Gebrauch sicher zu entsorgen. Hierzu hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten Abfallbehältnisse bereitzustellen, die stich- und bruchfest sind und den Abfall sicher umschließen. Er hat dafür zu sorgen, dass diese Abfallbehältnisse durch Farbe, Form und Beschriftung eindeutig als Abfallbehältnisse erkennbar sind. Satz 1 und 2 gelten auch für gebrauchte medizinische Instrumente mit Schutzeinrichtungen gegen Stich- und Schnittverletzungen.

(5) Der Arbeitgeber hat die Beschäftigten und ihre Vertretungen über Verletzungen durch gebrauchte spitze oder scharfe medizinische Instrumente, die organisatorische oder technische Ursachen haben, zeitnah zu unterrichten. Er hat die Vorgehensweise hierfür festzulegen.

(6) Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 dürfen nur fachkundigen Beschäftigten übertragen werden, die anhand von Arbeitseinweisungen eingewiesen und geschult sind.

(7) Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 4 hat der Arbeitgeber

1. **geeignete räumliche Schutzstufenbereiche festzulegen und mit der Schutzstufenbezeichnung sowie mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I zu kennzeichnen,**
2. **die Maßnahmen der Schutzstufe 4 aus Anhang II auszuwählen und zu ergreifen, die erforderlich und geeignet sind, die Gefährdung der Beschäftigten und anderer Personen zu verringern,**
3. **eine Person im Sinne von § 10 Absatz 2 Satz 1 zu benennen und mit den Aufgaben nach § 10 Absatz 2 Satz 2 zu beauftragen.**

11.1 Was sind wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren?

Die BioStoffV fordert für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes spezielle Hygienemaßnahmen, die über die allgemeinen Hygieneanforderungen des § 9 Absatz 1 hinausgehen (siehe auch FAQ 9.2 und 9.5).

Wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren müssen validiert sein, d. h. es muss sichergestellt sein, dass sie unter definierten einzuhaltenden Bedingungen (Konzentration und Einwirkdauer) die erwünschte Wirkung auf das entsprechende Erregerspektrum erzielen. Erregerbezogen werden thermische, chemische oder ggf. auch chemisch-thermische Verfahren eingesetzt. Geeignete thermische Verfahren sind z. B. das Autoklavieren oder das Sterilisieren bei trockener Hitze.

Die Liste (inklusive Nachtragslisten) der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (siehe Kapitel 27 [7]) beschreibt eine Reihe von validierten Verfahren und deren Wirkungsspektren insbesondere für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen nach § 18 IfSG.

Eine Hilfestellung bei der Auswahl geprüfter Mittel können auch die Listen der Fachgesellschaften VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) sowie der DVG (Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft) geben (siehe Kapitel 27 [8] und [9]). Die dort genannten Mittel sind in erster Linie auf routinemäßige Desinfektionsmaßnahmen ausgerichtet.

Sollen Mittel und Verfahren eingesetzt werden, die in keiner der zuvor genannten Listen aufgeführt sind bzw. in anderer Weise als dort beschrieben verwendet werden, so ist ihre Wirkung unter den vorgesehenen Einsatzbedingungen zu validieren. Das heißt, es muss gewährleistet sein, dass das Mittel oder Verfahren nachweislich für den vorgesehenen Einsatzzweck geeignet ist. Außerdem wird empfohlen, zu prüfen, ob die Anwendung dieser Mittel nach anderen Rechtsgebieten (z. B. Biozid-Verordnung (EU), GefStoffV) zulässig ist.

Hinweis: Bei der chemischen Desinfektion, Inaktivierung und Dekontamination werden in der Regel Stoffe oder Gemische mit gefährlichen Eigenschaften eingesetzt. In diesen Fällen sind in der Gefährdungsbeurteilung auch Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Gefahrstoffen aufzunehmen (gemäß GefStoffV).

11.2 Wie müssen Oberflächen, die desinfiziert werden müssen, beschaffen sein?

Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegen die eingesetzten Desinfektionsmittel sein. „Leicht zu reinigen“ bedeutet insbesondere

- glatte Oberflächen,
- möglichst keine Fugen und
- gegebenenfalls fugenlose Wand-, Tisch- oder Wand-Boden-Abschlüsse.

Die Oberflächen müssen zudem wasserundurchlässig sein. In Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Begriffsbestimmung siehe FAQ 2.25) betreffen diese Anforderungen in der Regel Arbeitsflächen und angrenzende Wandflächen, Fußböden, Flächen eingebauter

Einrichtungen und Flächen an Geräten und Apparaten, die mit Biostoffen in Kontakt kommen können (siehe auch TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“).

Materialien, die beispielsweise Flüssigkeit aufnehmen können, wie poröse Fugenmasse bei gefliesten oder gekachelten Tischen oder Wänden, stellen keine geeignete Oberfläche dar.

11.3 Welche Anforderungen gelten für Oberflächen in Patientenzimmern?

Generell müssen alle Oberflächen, an denen Erreger vom Patienten haften können und die von Pflegekräften, Ärzten oder Reinigungskräften berührt oder betreten werden, leicht zu reinigen oder leicht zu desinfizieren sein. Dies gilt insbesondere für Bedienfelder an Pflegebetten, Bettgittern, Haltegriffen, Türklinken, Tischplatten, Nachttische, Fußböden, Nassbereichen usw.

11.4 Wann sind Sicherheitsgeräte einzusetzen?

Spitze und scharfe medizinische Instrumente mit Sicherheitsmechanismen (Sicherheitsgeräte im Sinne der TRBA 250) sind bei folgenden Tätigkeiten bzw. in folgenden Arbeitsbereichen immer einzusetzen:

- Behandlung und Versorgung von Patienten, die nachgewiesenermaßen durch Erreger der Risikogruppe 3 (einschließlich 3(**)) oder höher infiziert sind,
- Behandlung fremdgefährdender Patienten,
- Tätigkeiten im Rettungsdienst und in der Notfallaufnahme,
- Tätigkeiten in Krankenhäusern bzw. -stationen im Justizvollzug,
- Blutentnahmen,
- sonstige Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten,
- Legen von Gefäßzugängen.

Bei anderen Tätigkeiten kann – unabhängig von der Schutzstufe – auf den Ersatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente durch andere Verfahren oder Sicherheitsgeräte nur verzichtet werden, wenn eine Infektionsgefährdung beim Einsatz ausgeschlossen ist oder ein geeignetes Verfahren oder geeignete Sicherheitsgeräte für die beabsichtigte Tätigkeit nicht zur Verfügung stehen. Beispiele hierfür sind Akupunkturnadeln, Blutentnahmesysteme für Neugeborene und Säuglinge, Pleuradrainagen etc.

11.5 Wie müssen medizinische Instrumente beschaffen sein, damit keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht?

Medizinische Instrumente, bei deren Einsatz keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen bestehen, verfügen über einen integrierten Sicherheitsmechanismus zum

Schutz vor Verletzungen (Sicherheitsgeräte). Man kann zwischen integrierten Kanülen-Schutzschilden (oder Kanülen-Schutzhüllen), Entschärfungsmechanismen (z. B. durch einen Metallaufsatz an der Kanülenspitze) und Systemen, bei denen die gebrauchte Nadel nach der Nutzung in das Innere eines Gehäuses gezogen wird, unterscheiden. Der Sicherheits-mechanismus muss entweder aktiv vom Nutzer ausgelöst werden (aktive Sicherheitsgeräte, z. B. muss das Schutzschild nach Gebrauch mit dem Daumen über die Nadelspitze geklappt werden wie bei sicheren Blutentnahmekanülen) oder er erfolgt automatisch nach Gebrauch ohne Zutun des Anwenders (passive Sicherheitsgeräte, z. B. Venenverweilkatheter oder Insulin-Pen-Nadeln, bei denen die Schutzhülle automatisch beim Herausziehen die Nadelspitze abdeckt).

Sicherheitsgeräte zur Verhütung von Stich- und Schnittverletzungen müssen folgende weitere Eigenschaften erfüllen:

- sie dürfen weder Patienten noch Beschäftigte gefährden,
- sie müssen einfach und anwendungsorientiert zu benutzen sein,
- der Sicherheitsmechanismus muss Bestandteil des Systems und kompatibel mit anderem Zubehör sein,
- die Aktivierung des Sicherheitsmechanismus muss
  - selbstauslösend sein oder
  - einhändig erfolgen können,
  - sofort nach Gebrauch möglich sein,
  - einen erneuten Gebrauch ausschließen und
  - durch ein deutliches Signal (fühlbar, sichtbar oder hörbar) gekennzeichnet sein.

Die Auswahl der Sicherheitsgeräte muss anwendungsbezogen erfolgen, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Handhabbarkeit und Akzeptanz durch die Beschäftigten.

Siehe auch TRBA 250.

11.6 Gibt es Ausnahmen vom Recapping-Verbot?

Ein Zurückstecken der Schutzkappe (Recapping) auf die benutzte Kanüle ist nur dann zulässig, wenn nach dem Stand der Technik eine Mehrfachverwendung der Kanüle am Patienten erforderlich ist. Dies ist z. B. bei der Lokalanästhesie in der Zahnheilkunde der Fall.

Das Recapping muss jedoch mit einer Hand möglich sein, z. B. durch die Verwendung einer Kanülenhalterung. Das Verfahren muss in einer Arbeitsanweisung beschrieben werden. Hierüber müssen die Beschäftigten mindestens jährlich unterwiesen werden.

11.7 Warum müssen gebrauchte medizinische Instrumente mit Schutzeinrichtungen in stich- und bruchsicheren Abwurfbehältern entsorgt werden?

Es muss gewährleistet sein, dass sich Beschäftigte beim Sammeln, Transportieren und Entsorgen von Abfällen, die mit potenziell infektiösem Material kontaminiert sind, nicht verletzen können.

Benutzte Sicherheitsgeräte mit ausgelöstem Schutzmechanismus weisen je nach Produkt eine unterschiedliche mechanische Stabilität auf. Daher kann trotz Auslösung des Sicherheitsmechanismus nicht ausgeschlossen werden, dass es bei der Entsorgung zu Unfällen kommen kann. Deshalb sind auch diese Instrumente unmittelbar nach Gebrauch durch den Anwender in Abfallbehältnissen zu sammeln, die stich- und bruchfest sind und die Abfälle sicher umschließen (siehe auch TRBA 250 und FAQ 9.10).

11.8 Was können organisatorische oder technische Ursachen für Verletzungen mit gebrauchten spitzen oder scharfen medizinischen Instrumenten sein?

Ursache für Stich- und Schnittverletzungen sind häufig Stresssituationen. Diese können verschiedene Ursachen haben:

- Arbeitsverdichtung z. B. aufgrund einer unzureichenden Personalsituation,
- Übermüdung, z. B. aufgrund überlanger Arbeitszeiten,
- Notsituationen,
- Arbeiten bei bekanntermaßen infektiösen Personen,
- Zeitdruck,
- Unerfahrenheit z. B. bei Berufsanfängern,
- Unzureichende Ein- und Unterweisung.

Des Weiteren kann auch die Entsorgung von spitzen und scharfen Gegenständen zu Gefährdungen führen. Daher müssen Abwurfbehälter unter anderem geeignet, in ausreichender Anzahl vorhanden und dürfen nur bis zur vorgeschriebenen maximalen Füllhöhe gefüllt sein.

Deswegen fordert die BioStoffV zur Prävention von Nadelstichverletzungen einen integrierten Ansatz zur Minimierung des Risikos unter Ausschöpfung aller technischen, organisatorischen und persönlichen Maßnahmen. Dies wird in der TRBA 250 konkretisiert. Dazu gehören insbesondere:

- die Auswahl von geeigneten Arbeitsverfahren und Arbeitsmitteln, die den Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente überflüssig machen. Ist dennoch der Einsatz spitzer oder scharfer medizinischer Geräte notwendig, sind Sicherheitsgeräte (Instrumente mit Sicherheitsmechanismen) einzusetzen, soweit dies technisch machbar ist (siehe auch FAQ 4.11),

- der Einsatz von fachlich geeignetem Personal in ausreichender Zahl sowie die Schaffung eines Sicherheitsbewusstseins der Beschäftigten durch entsprechend ausgerichtete Schulungen,
- die Optimierung der Arbeitsorganisation, auch im Hinblick auf die Vermeidung von psychischen Belastungen und Zeitdruck,
- die Festlegung eines Verfahrens, mit dem alle Stich- und Schnittverletzungen erfasst werden, deren Untersuchung auf organisatorische oder technische Ursachen sowie die Durchführung von Folgemaßnahmen,
- die Beschäftigten und ihre Vertretungen sind über Verletzungen durch gebrauchte spitze und scharfe Instrumente, die technische oder organisatorische Ursachen haben, zeitnah zu unterrichten (siehe auch FAQ 13.12).

11.9 Was bedeutet „zeitnah“ für die Unterrichtung der Beschäftigten und ihrer Vertretungen im Sinne von § 11 Absatz 5?

Der Begriff „zeitnah“ ist ein unbestimmter Rechtsbegriff. In Abhängigkeit der Wahrscheinlichkeit des Wiedereintritts der Gefährdung und der Höhe der Gefährdung handelt es sich um eine Einzelfallentscheidung, bei der das Risiko (Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der Verletzung/Infektion) erneuter Verletzungen oder Infektionen zu berücksichtigen ist.

Nach Abschluss der Ermittlung von Ursachen und Umständen der Verletzung oder Infektion ist der Arbeitgeber verantwortlich, den geeigneten zeitnahen Zeitpunkt für die Unterrichtung gefährdeter Beschäftigter in Abhängigkeit vom Risiko erneuter Verletzungen oder Infektionen und der Anzahl der gefährdeten Personen festzulegen.

11.10 Gibt es eine Fachkunde nach Infektionsschutz- oder Tierseuchenrecht, die die Voraussetzungen der Fachkunde nach BioStoffV erfüllt?

Im IfSG und in der TierSeuchErV gibt es keine der Fachkunde nach BioStoffV entsprechende Anforderung. Auch die personenbezogene Erlaubnis nach § 44 IfSG beinhaltet nicht die vollständige Erfüllung der Voraussetzungen der Fachkunde nach BioStoffV.

11.11 Wann muss ein Schutzstufenbereich gekennzeichnet werden?

Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 4 hat der Arbeitgeber geeignete räumliche Schutzstufenbereiche festzulegen und mit der Schutzstufenbezeichnung sowie mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I der BioStoffV zu kennzeichnen.

11.12 Welche Funktion hat die zu benennende Person in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes?

Die Person, die der Arbeitgeber vor Aufnahme von Tätigkeiten in der Schutzstufe 4 benennen muss, ist von ihm mit folgenden Aufgaben zu beauftragen:

- Sie hat den Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung aller vorgesehenen Tätigkeiten der Schutzstufe 4 und bei sonstigen sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen zu beraten.
- Zudem muss sie den Arbeitgeber bei der Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen und bei der Durchführung der Unterweisung der Beschäftigten unterstützen.

Das impliziert entsprechende Kenntnisse zu Biostoffen der Risikogruppe 4 und zu den technischen Einrichtungen und zu allen sicherheitsrelevanten Aspekten, die damit verknüpft sind. Außerdem hat sie die Einhaltung der Schutzmaßnahmen zu überprüfen. Um ihren Kontrollaufgaben gerecht werden zu können, muss der Arbeitgeber die benannte Person mit den notwendigen Befugnissen ausstatten.

Die Befugnisse sowie die Aufgaben der benannten Person sind schriftlich vom Arbeitgeber festzulegen, was der Rechtssicherheit beider Seiten dient. Die zuständige Überwachungsbehörde ist berechtigt, die schriftliche Benennung einschließlich der entsprechenden Festlegungen zu überprüfen.

Die Anforderungen an die Fachkunde der zu benennenden Person konkretisiert die TRBA 200 „Fachkundeanforderungen“.

11.13 Wie ist die Fachkunde der zu benennenden Person für Tätigkeiten in Sonderisolierstationen nachzuweisen?

Für Sonderisolierstationen sind eine geeignete Berufsausbildung sowie Berufserfahrung nachzuweisen durch bestimmte Facharztqualifikationen sowie eine unmittelbar zuvor liegende mindestens fünfjährige fachärztliche Tätigkeit. (siehe FAQ 10.5)

Die Anforderungen an die Fachkunde der zu benennenden Person konkretisiert die TRBA 200.

11.14 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren nicht oder nicht rechtzeitig festlegt (vergleiche § 11 Absatz 1 Nummer 1 BioStoffV),
- spitze und scharfe medizinische Instrumente nicht oder nicht rechtzeitig durch solche ersetzt, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von stich- und Schnittverletzungen besteht (vergleiche § 11 Absatz 2 BioStoffV),
- nicht sicherstellt, dass gebrauchte Kanülen nicht in Schutzkappen zurückgesteckt werden (vergleiche § 11 Absatz 3 Satz 1 BioStoffV),

- ein spitzes und scharfes medizinisches Instrument nicht oder nicht rechtzeitig entsorgt (vergleiche § 11 Absatz 4 Satz 1 BioStoffV),
- einen Schutzstufenbereich nicht oder nicht rechtzeitig festlegt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig kennzeichnet (vgl. § 11 Absatz 7 Nummer 1 BioStoffV),
- eine Person nicht oder nicht rechtzeitig benennt (vgl. § 11 Absatz 7 Nummer 3 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

12 § 12 Arbeitsmedizinische Vorsorge (BioStoffV)

Die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge in der jeweils geltenden Fassung gilt auch für den in § 2 Absatz 9 Satz 2 genannten Personenkreis.

Hinweis: Die FAQ 12.2 bis 12.16 beziehen sich im Wesentlichen auf die Anforderungen der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) im Hinblick auf Tätigkeiten mit Biostoffen. Es wird jeweils auf die entsprechenden Paragrafen der ArbMedVV verwiesen.

12.1 Welche Konsequenz hat die Regelung des § 12 BioStoffV für die Umsetzung der ArbMedVV?

Die ArbMedVV regelt die arbeitsmedizinische Vorsorge für den im ArbSchG unter den Beschäftigtenbegriff fallenden Personenkreis. Die BioStoffV hat diesen erweitert (siehe § 2 Absatz 9 BioStoffV und FAQ 2.12).

Damit ist der Arbeitgeber verpflichtet, auch für Schülerinnen/Schüler, Berufsfachschülerinnen/Berufsfachschüler, Studierende und sonstige Personen, insbesondere für solche, die an wissenschaftlichen Einrichtungen und Einrichtungen des Gesundheitsdienstes tätig sind (z. B. Gastwissenschaftlerinnen/Gastwissenschaftler oder Praktikantinnen/Praktikanten) bei Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich der BioStoffV fallen, die nach ArbMedVV erforderliche arbeitsmedizinische Vorsorge zu gewährleisten (siehe auch FAQ 12.12 bis 12.16).

12.2 Wie ist die Arbeitsmedizinische Vorsorge für Tätigkeiten mit Biostoffen geregelt?

Die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen ist in der ArbMedVV geregelt. Laut ArbMedVV wird zwischen arbeitsmedizinischer Pflicht-, Angebots- und Wunschvorsorge unterschieden. Die Vorsorgeanlässe für die Pflicht- und Angebotsvorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind im Anhang Teil 2 der ArbMedVV zusammengefasst. Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung die erforderliche arbeitsmedizinische Vorsorge zu veranlassen, anzubieten (siehe AMR 5.1) bzw. zu ermöglichen.

Die arbeitsmedizinische Vorsorge beinhaltet ein ärztliches Beratungsgespräch mit Anamnese einschließlich Arbeitsanamnese sowie körperliche oder klinische Untersuchungen, soweit diese für die individuelle Aufklärung und Beratung erforderlich sind und die/der Beschäftigte diese Untersuchungen nicht ablehnt. Der Arbeitgeber erhält eine Bescheinigung über die Teilnahme an der arbeitsmedizinischen Vorsorge, aus der Anlass, Zeitpunkt der Vorsorge und die Angabe des nächsten Vorsorgetermins hervorgehen (siehe AMR 6.3). Im Fall einer arbeitsmedizinischen Pflichtvorsorge ist die Teilnahme Voraussetzung für die Aufnahme bzw. Fortsetzung der Tätigkeit. Dagegen liegt es im Ermessen der/des Beschäftigten, ob sie/er eine Angebotsvorsorge wahrnimmt.

Arbeitsmedizinische Vorsorge ist vor Tätigkeitsbeginn und dann regelmäßig durch den Arbeitgeber zu veranlassen (Pflichtvorsorge) bzw. anzubieten (Angebotsvorsorge) (siehe AMR 2.1). Auf Wunsch der/des Beschäftigten ist eine Wunschvorsorge zu ermöglichen, wenn

Tätigkeiten, bei denen ein Gesundheitsschaden nicht ausgeschlossen werden kann, durchgeführt werden.

Impfungen sind Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge und den Beschäftigten anzubieten, soweit das Risiko tätigkeitsbedingt und im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht ist (vgl. § 6 Absatz 2 ArbMedVV und AMR 6.5).

12.3 Was unterscheidet die allgemeine arbeitsmedizinische Beratung nach § 14 Absatz 2 BioStoffV und die individuelle Beratung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge?

Ziel der arbeitsmedizinischen Beratung nach § 14 Absatz 2 BioStoffV ist es, die Beschäftigten kollektiv über die Wechselwirkungen zwischen ihrer Arbeit und ihrer Gesundheit zu informieren. Besteht die Notwendigkeit einer arbeitsmedizinischen Vorsorge (Pflicht- und Angebotsvorsorge), sollte auf diese sowie die Möglichkeit der Impfprophylaxe hingewiesen werden. Diese Beratung dient dazu, dass die Beschäftigten eigenverantwortlich über Annahme oder Ablehnung einer Angebotsvorsorge entscheiden können. Das Gesundheitsbewusstsein der Beschäftigten soll mit der Beratung gestärkt werden.

Die allgemeine arbeitsmedizinische Beratung ist regelmäßig Bestandteil der Unterweisung der Beschäftigten. Sie muss nicht zwingend persönlich durch die oder den nach § 3 Absatz 2 ArbMedVV beauftragte Ärztin oder beauftragten Arzt bzw. nach § 3 Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) bestellte Ärztin oder bestellten Arzt erfolgen. Führt die Ärztin oder der Arzt die Beratung nicht selbst durch, muss aber sichergestellt sein, dass den Beschäftigten die erforderlichen medizinischen Informationsinhalte vollständig und verständlich vermittelt werden, zum Beispiel anhand von Unterweisungsmaterialien, an deren Erstellung die Ärztin oder der Arzt beteiligt war.

Hinweis: Zur Unterweisung siehe auch FAQ 14.7 bis 14.17.

Im Gegensatz hierzu erfolgt die individuelle Beratung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge in einem Vier-Augen-Gespräch mit der durchführenden Ärztin oder dem durchführenden Arzt auf der Grundlage der individuellen Gefährdungs- und Gesundheitssituation der/des Beschäftigten. Die Inhalte dieser Beratung unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

12.4 Müssen Beschäftigte an der arbeitsmedizinischen Pflichtvorsorge teilnehmen?

Für die im Anhang Teil 2 Absatz 1 ArbMedVV genannten Arbeitsbereiche und Tätigkeiten ist die Teilnahme der/des Beschäftigten an der Pflichtvorsorge die Voraussetzung für die Aufnahme der Beschäftigung oder eine Weiterbeschäftigung mit der entsprechenden Tätigkeit. Da die Pflichtvorsorge Beschäftigungsvoraussetzung ist und fristgerecht erfolgen muss, kann die Weigerung, an der Vorsorge teilzunehmen, arbeitsrechtliche Konsequenzen für die Beschäftigte oder den Beschäftigten haben. Ohne fristgerechte Vorsorge ist es dann unter Umständen nicht möglich, bestimmte arbeitsvertraglich geschuldete Tätigkeiten auszuführen. Wenn der Arbeitgeber dann glaubhaft machen kann, dass ein Ersatzarbeitsplatz im

Unternehmen nicht zur Verfügung steht, kann die vorzeitige Beendigung des Arbeitsverhältnisses drohen.

12.5 Müssen Beschäftigte sich untersuchen lassen?

Veranlasst der Arbeitgeber eine arbeitsmedizinische Pflichtvorsorge, muss die/der Beschäftigte am Vorsorgetermin teilnehmen. Die Beschäftigte oder der Beschäftigte muss das ärztliche Beratungsgespräch einschließlich Arbeitsanamnese wahrnehmen, hat jedoch das Recht, körperliche, klinische oder apparative Untersuchungen zu verweigern. Der Tatbestand der Pflichtvorsorge ist dann mit dem ärztlichen Beratungsgespräch erfüllt.

12.6 Ist die mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragte Ärzteschaft verpflichtet, den Arbeitgeber über eine Erkrankung einer Beschäftigten oder eines Beschäftigten zu informieren?

Die Pflichten der beauftragten Ärztin oder des beauftragten Arztes, die oder der die arbeitsmedizinische Vorsorge durchführt, sind in § 6 ArbMedVV festgelegt. Danach sind an den Arbeitgeber nur die Mitteilung, dass, wann und weswegen die arbeitsmedizinische Vorsorge erfolgte, zu übermitteln. Eine Mitteilung an den Arbeitgeber, ob eine Erkrankung vorliegt und ob dadurch ggf. Dritte (z. B. Patientinnen oder Patienten im Gesundheitsdienst) gefährdet werden können, sehen die Arbeitsschutzvorschriften nicht vor.

Unter Umständen können sich aus dem Ergebnis der arbeitsmedizinischen Vorsorge Meldeverpflichtungen nach dem IfSG ergeben. Diese bestehen jedoch nicht gegenüber dem Arbeitgeber, sondern gegenüber dem zuständigen Gesundheitsamt und verfolgen den Zweck, die Weiterverbreitung bestimmter Infektionskrankheiten zu verhindern.

Hinweis: Siehe auch Arbeitsmedizinische Empfehlung (AME) „Betriebsärztinnen und Betriebsärzte im Gesundheitswesen – Schnittstellen zum Infektionsschutzgesetz“

12.7 Ist die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen zu wiederholen?

Pflicht- und Angebotsvorsorge müssen in regelmäßigen Abständen veranlasst bzw. angeboten werden. Daneben gibt es einmalige Angebote einer arbeitsmedizinischen Vorsorge, wenn

- als Folge einer Exposition mit einer schweren Infektionskrankheit zu rechnen ist,
- eine Infektion erfolgt ist oder
- eine Tätigkeit endet, bei der eine Pflichtvorsorge zu veranlassen war.

Die Fristen für die Veranlassung bzw. das Angebot von arbeitsmedizinischer Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind in der Arbeitsmedizinischen Regel AMR 2.1 geregelt.

12.8 Welche Vorsorge ist bei Tätigkeiten mit Biostoffen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung nach ArbMedVV vorgesehen?

Wenn Tätigkeiten mit Biostoffen, die eine sensibilisierende oder toxische Wirkung haben, durchgeführt werden, muss der Arbeitgeber eine arbeitsmedizinische Vorsorge anbieten. Eine Ausnahme besteht nur, wenn aufgrund der Art des Biostoffes und der Tätigkeit bereits eine Pflichtvorsorge erforderlich ist. Beispiele für Anlässe einer Angebotsvorsorge sind Tätigkeiten in der Abfallwirtschaft oder der Landwirtschaft mit Exposition gegenüber Aktinomyzeten, Schimmelpilzen oder Endotoxinen (Zellwandbestandteile gramnegativer Bakterien, siehe auch FAQ 2.4).

12.9 Gelten die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen auch für die ambulante Pflege?

Die ArbMedVV benutzt den Begriff „Einrichtungen“ im Zusammenhang mit der medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen nicht im räumlichen Sinne wie die BioStoffV. Vielmehr wird der Ausdruck im Sinne von Betrieben bzw. Institutionen gebraucht, zu denen auch ambulante Pflegedienste zählen. Deshalb gelten die entsprechenden Anforderungen auch für die dort Beschäftigten.

12.10 Wann sind Impfungen notwendig und anzubieten?

Impfungen sind im Rahmen der Pflicht-, Angebots- oder Wunschvorsorge anzubieten, wenn das Risiko einer Infektion tätigkeitsbedingt im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht ist und der Beschäftigte keinen ausreichenden Immunschutz aufweist. Voraussetzung ist, dass ein Impfstoff verfügbar ist. Die Feststellung, ob eine Immunität besteht, ist Aufgabe der beauftragten Ärztin oder des beauftragten Arztes, die oder der die arbeitsmedizinische Vorsorge durchführt. Eine Impfpflicht besteht nicht. Die Bestimmungen nach dem Masernschutzgesetz, dass Beschäftigte in Kindergärten, Schulen oder anderen Gemeinschaftseinrichtungen, Asylbewerber- und Geflüchteten-Unterkünften sowie Tagespflegepersonen und Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen, z. B. Krankenhäusern oder Arztpraxen, gegen Masern geimpft oder immun sein müssen – sofern sie nach 1970 geboren sind, bleiben hiervon unberührt.

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Beratung ist auf die Bedeutung von Impfungen als Präventionsmaßnahme hinzuweisen und aufzuklären.

Hinweis: Siehe auch AMR 6.5 „Impfungen als Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“.

12.11 Wer übernimmt die Kosten der Impfung?

Kosten für Maßnahmen des Arbeitsschutzes darf der Arbeitgeber nach § 3 Absatz 3 ArbSchG nicht den Beschäftigten auferlegen. Dies bedeutet, dass er auch die Impfkosten tragen muss,

wenn kein anderer Kostenträger existiert. Für beruflich indizierte Impfungen (Kategorie B der Empfehlungen der STIKO [10]) besteht nach Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie [11] seit dem Jahr 2019 sowohl ein Anspruch als Versicherter auf Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenkasse als auch als Beschäftigter durch den Arbeitgeber. Es gibt bezogen auf die Kostenübernahme für die Schutzimpfung grundsätzlich keinen Vorrang. Erfolgt das Impfangebot im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge, ist der Arbeitgeber Kostenträger.

12.12 Was muss der Arbeitgeber bei Praktikantinnen oder Praktikanten beachten?

Für Praktikantinnen oder Praktikanten (z. B. Berufsschülerinnen/-schüler, Berufspraktikantinnen/-praktikanten oder Studierende), die innerhalb ihrer (betrieblichen) Ausbildung im Anwendungsbereich der BioStoffV Tätigkeiten ausüben, muss der Arbeitgeber, bei dem die Tätigkeit ausgeführt wird, eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge sicherstellen. Diese hat er selbst zu veranlassen, anzubieten oder sich über deren Durchführung bzw. deren Angebot zu vergewissern (siehe FAQ 12.13). Praktikantinnen und Praktikanten dürfen hinsichtlich der arbeitsmedizinischen Vorsorge nicht schlechter gestellt werden als die sonstigen Beschäftigten, die dieselbe Tätigkeit ausüben.

12.13 Wer hat die Arbeitgeberfunktion hinsichtlich der arbeitsmedizinischen Vorsorge einschließlich des Impfangebots bei Praktikantinnen oder Praktikanten?

Arbeitgeber der Praktikantinnen und Praktikanten (z. B. zur Berufsbildung Beschäftigte, Berufsschülerinnen/-schüler oder Studierende) ist in der Regel der die Ausbildung verantwortlich Anbietende. Wer im Einzelfall die Verantwortung für die Ausbildung einschließlich der im Ausbildungsgang vorgesehenen Praktika trägt, ergibt sich aus den zwischen den Ausbildungsträgern und den Auszubildenden abgeschlossenen Ausbildungsverträgen. Das wird z. B. im Gesundheitsdienst oder in der Wohlfahrtspflege in der Regel der Sachkostenträger der Schule, ggf. aber auch das ausbildende Krankenhaus oder Altenpflegeheim sein.

Der Betrieb, bei dem das Praktikum durchgeführt wird, sollte die Kostenfrage bereits vor Beginn des Praktikums mit der Einrichtung klären, die das Praktikum veranlasst. Im Falle privat initiierter Praktika sollte der Betrieb dies ebenfalls vor Beginn des Praktikums mit der Praktikantin oder dem Praktikanten (bzw. bei jugendlichen Praktikantinnen oder Praktikanten mit Erziehungsberechtigten) abklären. Die Frage der Kostenübernahme sollte im Praktikumsvertrag geregelt sein.

Hinweis: Siehe auch TRBA 250 Anhang 3 „Handlungsanleitung zum Einsatz von Praktikantinnen und Praktikanten“.

12.14 Wie sind Schülerpraktikantinnen und Schülerpraktikanten einzuordnen?

Je nach Zuordnung der Schülerpraktikantinnen und Schülerpraktikanten gelten unterschiedliche Regelungen: Es ist zu differenzieren zwischen Schülerinnen und Schülern, die innerhalb ihrer (betrieblichen) Ausbildung ein Praktikum absolvieren (siehe FAQ 12.12) und Schülerinnen und Schülern, die kurze Betriebspraktika während der Vollschulzeitpflicht oder freiwillige Praktika in den Ferien machen.

Schülerinnen und Schüler, die kurze Betriebspraktika während der Vollschulzeitpflicht oder freiwillige Praktika in den Ferien machen, unterliegen dem Versicherungsschutz durch den zuständigen kommunalen Unfallversicherungsträger. Da im Rahmen derartiger Praktika aufgrund von § 22 JArbSchG (siehe auch FAQ 1.3) nur eingeschränkte Tätigkeiten zulässig sind, bei denen kein direkter Umgang mit potenziell infektiösem Material erfolgt und die Gefährdungen durch Krankheitserreger mit denen der Allgemeinbevölkerung vergleichbar sind, ist eine arbeitsmedizinische Vorsorge nicht erforderlich. Rechtzeitig vor Aufnahme des Praktikums sollten die Schülerinnen und Schüler auf ggf. sinnvolle Impfungen entsprechend der Empfehlungen der STIKO hingewiesen werden. Die Impfung erfolgt dann durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte (z. B. Hausärztin oder Hausarzt) und ggf. die Kostenübernahme durch die Krankenkasse.

Hinweis: Siehe auch TRBA 250 Anhang 3 „Handlungsanleitung zum Einsatz von Praktikantinnen und Praktikanten“.

12.15 Wer übernimmt die Kosten für Impfungen im Rahmen von Betriebspraktika?

Für Praktikantinnen oder Praktikanten (z. B. zur Berufsbildung Beschäftigte, Berufsschülerinnen/-schüler oder Studierende), die innerhalb ihrer betrieblichen Ausbildung ein Praktikum absolvieren (siehe FAQ 12.12) und für die eine Impfung beruflich indiziert ist, hat ein Impfangebot zu erfolgen. Für beruflich indizierte Impfungen (Kategorie B der Empfehlungen der STIKO) besteht nach Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie [11] seit dem Jahr 2019 neben der Verpflichtung zur Kostenübernahme durch den Arbeitgeber auch ein Anspruch auf Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenkasse. Es gibt dabei, bezogen auf die Kostenübernahme für die Schutzimpfung, grundsätzlich keinen Vorrang (siehe FAQ 12.11). Erfolgt das Impfangebot im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge, ist der Arbeitgeber Kostenträger. Diese Praktikantinnen oder Praktikanten müssen somit in keinem Fall die Kosten für im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge angebotene Impfungen tragen.

12.16 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände nach ArbMedVV

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 10 Absatz 1 ArbMedVV) handelt, wer

- eine Pflichtvorsorge nicht oder nicht rechtzeitig veranlasst (vergleiche § 4 Absatz 1 ArbMedVV),

- eine Angebotsvorsorge nicht oder nicht rechtzeitig anbietet (vergleiche § 5 Absatz 1 Satz 1 ArbMedVV),
- eine Tätigkeit ausüben lässt, für die eine Pflichtvorsorge zu veranlassen ist, ohne dass der oder die Beschäftigte an der Pflichtvorsorge teilgenommen hat (vergleiche § 4 Absatz 2 ArbMedVV),
- eine Vorsorgekartei nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt (vergleiche § 3 Absatz 4 Satz 1 Halbsatz 1 ArbMedVV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

13 § 13 Betriebsstörungen, Unfälle

(1) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme einer Tätigkeit der Schutzstufen 2 bis 4 die erforderlichen Maßnahmen festzulegen, die bei Betriebsstörungen oder Unfällen notwendig sind, um die Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen zu minimieren und den normalen Betriebsablauf wiederherzustellen. In Abhängigkeit von der Art möglicher Ereignisse und verwendeter oder vorkommender Biostoffe ist insbesondere Folgendes festzulegen:

1. **Maßnahmen zur Ersten Hilfe und weitergehende Hilfsmaßnahmen für Beschäftigte bei unfallbedingter Übertragung von Biostoffen einschließlich der Möglichkeit zur postexpositionellen Prophylaxe,**
2. **Maßnahmen, um eine Verschleppung von Biostoffen zu verhindern,**
3. **Desinfektions-, Inaktivierungs- oder Dekontaminationsmaßnahmen,**
4. **dass getestet wird, ob bei Betriebsstörungen oder Unfällen die verwendeten Biostoffe in die Arbeitsumgebung gelangt sind, soweit dies technisch möglich ist und validierte Testverfahren bestehen. Die Festlegungen sind gemäß § 14 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 ein Bestandteil der Betriebsanweisung.**

(2) Der Arbeitgeber hat die Beschäftigten über die festgelegten Maßnahmen und ihre Anwendung zu informieren. Tritt eine Betriebsstörung oder ein Unfall im Sinne von Absatz 1 Satz 1 ein, so hat der Arbeitgeber unverzüglich die gemäß Absatz 1 Satz 2 festgelegten Maßnahmen zu ergreifen. Dabei dürfen im Gefahrenbereich nur die Personen verbleiben, die erforderlich sind, um die in Absatz 1 genannten Ziele zu erreichen.

(3) Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes hat der Arbeitgeber ergänzend zu den Festlegungen nach Absatz 1 einen innerbetrieblichen Plan darüber zu erstellen, wie Gefahren abzuwehren sind, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch eine Freisetzung von Biostoffen auftreten können. Darin hat er die spezifischen Gefahren und die Namen der für die innerbetrieblichen Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen festzulegen. Die Festlegungen sind regelmäßig zu aktualisieren. Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind.

(4) Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 hat der Plan nach Absatz 3 Angaben über den Umfang von Sicherheitsübungen und deren regelmäßige Durchführung zu enthalten, sofern solche Sicherheitsübungen aufgrund der Gefährdungsbeurteilung erforderlich sind. Die Maßnahmen nach Absatz 3 sind mit den zuständigen Rettungs- und Sicherheitsdiensten abzustimmen. Darüber hinaus hat der Arbeitgeber Warnsysteme einzurichten und Kommunikationsmöglichkeiten zu schaffen, durch die alle betroffenen Beschäftigten unverzüglich gewarnt und der Rettungs- und Sicherheitsdienst alarmiert werden können. Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass diese Systeme funktionstüchtig sind.

(5) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeiten ein Verfahren für Unfallmeldungen und -untersuchungen sowie die Vorgehensweise zur Unterrichtung der Beschäftigten und ihrer Vertretungen festzulegen. Das Verfahren ist so zu gestalten, dass bei schweren Unfällen sowie bei Nadelstichverletzungen mögliche

organisatorische und technische Unfallursachen erkannt werden können und individuelle Schuldzuweisungen vermieden werden. Die Beschäftigten und ihre Vertretungen sind über Betriebsstörungen und Unfälle mit Biostoffen, die die Sicherheit oder Gesundheit der Beschäftigten gefährden können, unverzüglich zu unterrichten.

13.1 Was ist eine Betriebsstörung oder ein Unfall?

Die BioStoffV definiert die Begriffe Betriebsstörung und Unfall nicht explizit.

Dennoch werden unter Betriebsstörungen unerwünschte Abweichung vom regelmäßigen innerbetrieblichen Betriebsablauf verstanden, durch die eine Gefährdung Beschäftigter oder anderer Personen durch Biostoffe hervorgerufen wird. Unfälle sind plötzliche Ereignisse, die aufgrund der Einwirkung von Biostoffen zu einer Schädigung der Gesundheit oder zum Tod von Beschäftigten oder anderen Personen führen können.

Unabhängig davon, ob es sich um eine Betriebsstörung oder einen Unfall handelt, hat der Arbeitgeber im Vorfeld Maßnahmen festzulegen, mit denen die Auswirkungen auf die Sicherheit und die Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen minimiert und der normale Betriebsablauf wiederhergestellt werden können.

Die Beschäftigten haben nach ArbSchG dem Arbeitgeber oder dem zuständigen Vorgesetzten jede unmittelbare erhebliche Gefahr sowie jeden Defekt an Schutzsystemen unverzüglich zu melden.

Eine unmittelbare Unterrichtung der Beschäftigten hat zu erfolgen, wenn infolge einer Betriebsstörung die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gefährdet werden können. Die zuständige Behörde muss über Betriebsstörungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppen 3 und 4 unverzüglich unterrichtet werden (siehe FAQ 17.1 bis 17.4).

13.2 Wie hat der Arbeitgeber die für eine Betriebsstörung oder einen Unfall erforderlichen Maßnahmen festzulegen?

Der Arbeitgeber hat in den Betriebsanweisungen nach BioStoffV die speziellen Maßnahmen für eine Betriebsstörung oder einen Unfall, bei dem Biostoffe freigesetzt oder übertragen werden könnten, festzulegen. Hierzu können theoretisch mögliche Szenarien durchgedacht werden. Da anhand der Betriebsanweisungen die Beschäftigten vor Aufnahme der Tätigkeiten und im Anschluss regelmäßig unterwiesen werden müssen, ist gewährleistet, dass der Arbeitgeber die Beschäftigten regelmäßig über die festgelegten Maßnahmen informiert (siehe FAQ zu § 14).

Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und der Biotechnologie sowie vor Aufnahme von Tätigkeiten in Sonderisolierstationen (Schutzstufe 4) ist zusätzlich ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr zu erstellen (siehe auch FAQ 13.7 bis 13.9).

13.3 Wer sind „andere Personen“ im Sinne des Absatzes 1 Satz 1?

Der Begriff „andere Personen“ betrifft alle Personen im Verantwortungsbereich (siehe FAQ 1.5) des Arbeitgebers, die durch Tätigkeiten mit Biostoffen, die der Schutzstufe 2 bis 4 zugeordnet sind, gefährdet werden können, obwohl sie selbst diese Tätigkeiten nicht ausführen. Eine Schutzstufenzuordnung ist nur für Tätigkeiten in Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie und Gesundheitsdienst vorgeschrieben. Zu „anderen Personen“ zählen beispielsweise betriebsfremdes Reinigungs- und Wartungspersonal, Lieferanten oder Besucher.

13.4 Was bedeutet „normaler“ Betriebsablauf?

Während des „normalen“ Betriebsablaufs treten keine unerwünschten Abweichungen auf, die zu einer Gefährdung der Beschäftigten oder anderer Personen führen, die durch Biostoffe hervorgerufen wurden. Die unerwünschten Abweichungen vom normalen Betriebsablauf können technische, organisatorische und/oder persönliche Schutzmaßnahmen betreffen.

13.5 Was sind validierte Testverfahren?

Validierte Testverfahren sind dokumentierte, standardisierte experimentelle Methoden, um verschiedene Biostoffe unter bestimmten Parametern reproduzierbar nachzuweisen. Das ermöglicht die Eingrenzung des Schadensortes und die Einleitung gezielter Maßnahmen. Validierte Testverfahren sind beispielsweise in Normen oder Methodensammlungen, wie der IFA-Arbeitsmappe oder der Methodensammlung nach § 28b Gentechnikgesetz (GenTG) hinterlegt.

13.6 Wer unterstützt den Arbeitgeber bei der Festlegung der Maßnahmen für den Fall einer Betriebsstörung oder eines Unfalls?

Grundsätzlich stehen dem Arbeitgeber die Personen, die ihn bei der Erstellung von Betriebsanweisungen unterstützen können, wie z. B. die Fachkraft für Arbeitssicherheit und die Betriebsärztin oder der Betriebsarzt, hier zur Verfügung (siehe FAQ 14.2). Insbesondere in Hinblick auf die notwendigen Maßnahmen zur Ersten Hilfe und sonstigen Erfordernissen bei unfallbedingter Übertragung von Biostoffen, z. B. im Zusammenhang mit Nadelstichverletzungen, ist die Unterstützung durch die Betriebsärztin oder den Betriebsarzt angezeigt. Dies gilt auch für die Prüfung und Festlegung von Postexpositionsmaßnahmen.

Bei innerbetrieblichen Plänen, die für die Schutzstufenbereiche 3 und 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in Arbeitsbereichen der Biotechnologie sowie in Sonderisolierstationen (Schutzstufe 4) erforderlich sind, ist insbesondere eine Beratung und Unterstützung durch die benannte Person (§ 10 Abs. 2 BioStoffV, siehe FAQ 10.5) sinnvoll. Bereits im Vorfeld sollten bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Abhängigkeit von möglichen Betriebsstörungen und Unfällen die zuständigen Rettungskräfte und Sicherheitsdienste (z. B. für den vorbeugenden und abwehrenden Brandschutz zuständigen Stellen wie Feuerwehr, Spezialeinheiten wie Analytical Task Force, Technisches Hilfswerk) mit einbezogen werden.

Dabei sollte auch festgelegt werden, unter welchen Auslösekriterien die verschiedenen Organisationen verständigt werden. Des Weiteren ist zu regeln, wer jeweils welche Ausrüstungen und Materialien (z. B. Desinfektionsmittel) zur Verfügung stellt, welche Mengen hiervon vorhanden sind und, falls der Betrieb diese bevorratet, wer Zugriff hat und wo diese gelagert werden.

Alarmierungs- und Kommunikationswege müssen vorab eindeutig festgelegt werden.

13.7 Was ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr?

Der innerbetriebliche Plan nach § 13 Absatz 3 BioStoffV beschreibt, wie Gefahren abzuwehren sind und welche beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch eine Freisetzung von Biostoffen auftreten können.

13.8 Wann ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr zu erstellen?

Die Pflicht einen innerbetrieblichen Plan nach § 13 Absatz 3 BioStoffV (Gefahrenabwehrplan) zu erstellen, besteht vor der Aufnahme von Tätigkeiten in bestimmten Bereichen:

Tabelle 2: Notwendigkeit eines innerbetrieblichen Plans zu Gefahrenabwehr

	Schutzstufe 3	Schutzstufe 4
Laboratorien	ja	ja
Versuchstierhaltung	ja	ja
Biotechnologie	ja	ja
Einrichtungen des Gesundheitsdienstes	nein	ja

Werden ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (**) oder niedriger ausgeführt, muss kein Gefahrenabwehrplan nach BioStoffV erstellt werden.

13.9 Was ist in einem innerbetrieblichen Plan zur Gefahrenabwehr zu beschreiben und festzulegen?

Für die in § 13 Absatz 3 und 4 BioStoffV aufgeführten Bereiche (siehe Tabelle 2 in FAQ 13.8) ist ein innerbetrieblicher Gefahrenabwehrplan zu erarbeiten. In diesem sind alle Maßnahmen festzulegen, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme oder einer sonstigen unbeabsichtigten Freisetzung von Biostoffen erforderlich sind. Der Plan sollte sinnvollerweise kurz und verständlich gefasst sein und insbesondere folgende Aspekte enthalten:

- Aufbau der Notfallorganisation: Namen der für die innerbetrieblichen Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen (einschließlich Stellvertretung), Geltungsbereich,
- Ablaufpläne für die interne Notfallbewältigung unter Berücksichtigung von:
  - Sofortmaßnahmen (z. B. Alarmierung, Absicherung des betroffenen/ggf. angrenzenden Bereiches, Sofortmaßnahmen des Eigenschutzes, Dekontaminationsmaßnahmen),
  - Verhaltensregeln (z. B. Evakuierungsmaßnahmen, Sammelplätze),
  - möglichen Vorkommnissen außerhalb der üblichen Betriebszeiten,
  - Gefahren, die bei der Notfallbewältigung auftreten können.
- Festlegungen zu externen Alarm- und Meldewegen (Rettungsdienste, Feuerwehr, zuständige Behörden, z. B. für Arbeitsschutz (siehe auch FAQ 17.1 bis 17.4), Infektionsschutz, Tierseuchenschutz etc.),
- Regelungen zur Wiederinbetriebnahme.

Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 ist in den Gefahrenabwehrplan zusätzlich der Umfang von regelmäßig durchzuführenden Sicherheitsübungen aufzunehmen, sofern diese aufgrund der Gefährdungsbeurteilung notwendig sind. Die Maßnahmen sind vorab mit Rettungs- und Sicherheitsdiensten abzustimmen (siehe FAQ 13.6). Darüber hinaus ist ein Warnsystem einzurichten, das sowohl die Kommunikation innerhalb des Betriebes als auch zu den außerbetrieblichen Rettungs- und Sicherheitsdiensten gewährleistet. Ein solches Kommunikationssystem ist regelmäßig auf seine Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Siehe auch TRBA 130.

13.10 Welche Betriebsstörungen und Unfälle mit Biostoffen könnten die Sicherheit oder Gesundheit der Beschäftigten gefährden?

Bestimmte unvorhersehbare Vorkommnisse können im direkten Arbeitsumfeld zu Betriebsstörungen und Unfällen führen, die dann die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten oder anderer Personen gefährden könnten, so z. B.

- eine Leckage mit Austritt der Kulturflüssigkeit,
- Bruch von Reaktoren,
- Ausfall oder Defekt der Lüftungsanlagen, von mikrobiologischen Sicherheits-werkbänken
- Entweichen von infizierten Versuchstieren oder
- Verletzungen durch Versuchstiere.

Darüber hinaus können auch andere Ereignisse zu Betriebsstörungen oder Unfällen führen, welche die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten oder anderer Personen gefährden könnten, wie z. B.

- Stromausfall (kurzzeitig, mehrstündig, mehrtägig),
- Feuer,
- Hochwasser oder andersartiger Wassereinbruch,
- Gebäudebeschädigungen (z. B. Absacken des Gebäudes durch darunterliegende Hohlräume, Gruben oder Schächte).

13.11 Was ist der Unterschied zwischen einer Unfallmeldung und einer Unfallanzeige?

Die Unfallmeldung nach BioStoffV ist zunächst eine interne Meldung innerhalb des Betriebes mit dem Ziel, Unfallschwerpunkte zu erfassen. Sie wird bereits wirksam bei Unfällen, die nicht unbedingt zu einer Arbeitsunfähigkeit von mehr als drei Kalendertagen führt. Es ist sinnvoll, bei der internen Unfallmeldung bereits die Daten für eine eventuell notwendige Unfallanzeige an den Unfallversicherungsträger zu erfassen.

Die Unfallanzeige ist zu erstatten, wenn ein Arbeitsunfall oder ein Wegeunfall eine Arbeitsunfähigkeit von mehr als drei Kalendertagen oder den Tod des Versicherten zur Folge hat. Sie geht in der Regel an den Unfallversicherungsträger und eine Kopie an die für den Arbeitsschutz zuständige Behörde. Für Beamte gelten spezifische Regelungen.

Hinweis: Siehe auch FAQ 17.2 und 17.4.

13.12 Was ist in einem Verfahren für Unfallmeldungen und Unfalluntersuchungen festzulegen?

Die BioStoffV fordert ein betriebsinternes Verfahren zur Festlegung von Unfallmeldungen und Unfalluntersuchungen. Meldehürden sollten gering sein (wenig Aufwand), damit auch möglichst alle leichten Unfälle erfasst werden, deren Auswertung schwere Unfälle vermeiden hilft. Die Form des Verfahrens ist nicht detailliert festgelegt. In der Regel wird ein Verfahren mit einer Verfahrensanweisung und gegebenenfalls Arbeitsanweisungen dokumentiert. Die Unfallmeldung sollte unter anderem folgendes beinhalten:

- Was ist passiert?
- Wer ist wo und bei welcher Tätigkeit verunfallt?
- Welche gesundheitlichen Schäden sind aufgetreten?
- Welche Maßnahmen wurden durch den Arbeitgeber eingeleitet?

Und folgende Punkte sollten im Verfahren festgelegt werden:

- Wann ist eine Unfallmeldung zu erstatten? Hier sollte der Arbeitgeber Beinahe-Unfälle, nicht meldepflichtige und meldepflichtige Unfälle erfassen.
- Wer hat die Unfallmeldung zu erstatten?
- Wer bekommt die Unfallmeldung?
- Wer wertet die Unfallmeldung aus?
- Innerhalb welcher Fristen sind Unfallmeldungen zu erstatten und die Unfalluntersuchung einzuleiten?
- Wie und wann erfahren die Beschäftigten von den Ergebnissen der Unfalluntersuchung, d. h. von den Maßnahmen, die getroffen werden, um zukünftig solche Unfälle zu verhindern? Individuelle Schuldzuweisungen müssen dabei vermieden werden. Je nach Schwere der Unfälle oder Umfang der neuen Schutzmaßnahmen können gesonderte Unterweisungen der Beschäftigten notwendig sein (siehe auch FAQ 11.8).
- Ablauf des Verfahrens und Verantwortlichkeiten.

13.13 Was bedeutet „regelmäßig“ für die Aktualisierung der Festlegungen?

Ob die Festlegungen des nach § 13 Abs. 3 BioStoffV zu erstellenden innerbetrieblichen Plans zur Gefahrenabwehr aktualisiert werden müssen, hängt maßgeblich davon ab, ob eine Aktualisierung bzw. Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung zu dem Ergebnis führt, dass die dort festgelegten Maßnahmen nicht mehr ausreichen. Arbeitgeber haben die Gefährdungsbeurteilung unverzüglich aufgrund bestimmter Anlässe zu aktualisieren (siehe FAQ 4.6). Ansonsten haben Arbeitgeber die Gefährdungsbeurteilung mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Dementsprechend ist eine regelmäßige Überprüfung der festgelegten Maßnahmen des innerbetrieblichen Plans zur Gefahrenabwehr durch die mindestens alle zwei Jahre durchzuführende Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung gegeben.

Ändern sich die im innerbetrieblichen Gefahrenabwehrplan für Rettungsmaßnahmen aufgeführten Personen und Institutionen, ist dieser unverzüglich anzupassen. Insbesondere sind auch die Informationen zur Erreichbarkeit dieser hinsichtlich ihrer Aktualität zu überprüfen.

13.14 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- eine Maßnahme bei Betriebsstörungen/Unfällen zur Wiederherstellung normaler Betriebsabläufe nicht oder nicht rechtzeitig festlegt (vergleiche § 13 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 2 oder 3 BioStoffV),
- einen innerbetrieblichen Notfallplan nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt (vergleiche § 13 Absatz 3 Satz 1 BioStoffV),
- ein Verfahren für Unfallmeldungen und -untersuchungen nicht oder nicht rechtzeitig festlegt (vergleiche § 13 Absatz 5 Satz 1 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

14 § 14 Betriebsanweisung und Unterweisung der Beschäftigten

(1) Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach § 4 vor Aufnahme der Tätigkeit eine schriftliche Betriebsanweisung arbeitsbereichs- und biostoffbezogen zu erstellen. Satz 1 gilt nicht, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen ausgeübt werden. Die Betriebsanweisung ist den Beschäftigten zur Verfügung zu stellen. Sie muss in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache verfasst sein und insbesondere folgende Informationen enthalten:

1. **die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren für die Beschäftigten, insbesondere zu**
   a) **der Art der Tätigkeit,**
   b) **den am Arbeitsplatz verwendeten oder auftretenden, tätigkeitsrelevanten Biostoffen einschließlich der Risikogruppe, Übertragungswege und gesundheitlichen Wirkungen,**
2. **Informationen über Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln, die die Beschäftigten zu ihrem eigenen Schutz und zum Schutz anderer Beschäftigter am Arbeitsplatz durchzuführen oder einzuhalten haben; dazu gehören insbesondere**
   a) **innerbetriebliche Hygienevorgaben,**
   b) **Informationen über Maßnahmen, die zur Verhütung einer Exposition zu ergreifen sind, einschließlich der richtigen Verwendung scharfer oder spitzer medizinischer Instrumente,**
   c) **Informationen zum Tragen, Verwenden und Ablegen persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung,**
3. **Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen bei Verletzungen, bei Unfällen und Betriebsstörungen sowie zu deren innerbetrieblicher Meldung und zur Ersten Hilfe,**
4. **Informationen zur sachgerechten Inaktivierung oder Entsorgung von Biostoffen und kontaminierten Gegenständen, Materialien oder Arbeitsmitteln.**

Die Betriebsanweisung muss bei jeder maßgeblichen Veränderung der Arbeitsbedingungen aktualisiert werden.

(2) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Beschäftigten auf der Grundlage der jeweils aktuellen Betriebsanweisung nach Absatz 1 Satz 1 über alle auftretenden Gefährdungen und erforderlichen Schutzmaßnahmen mündlich unterwiesen werden. Die Unterweisung ist so durchzuführen, dass bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein geschaffen wird. Die Beschäftigten sind auch über die Voraussetzungen zu informieren, unter denen sie Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge haben. Im Rahmen der Unterweisung ist auch eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchzuführen mit Hinweisen zu besonderen Gefährdungen zum Beispiel bei verminderter Immunabwehr. Soweit erforderlich ist bei der Beratung die Ärztin oder der Arzt nach § 7 Absatz 1 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge zu beteiligen.

(3) Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden sowie in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung hat der Arbeitgeber schriftlich festzuhalten und sich von den unterwiesenen Beschäftigten durch Unterschrift bestätigen zu lassen.

(4) Für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 sind zusätzlich zur Betriebsanweisung Arbeitsanweisungen zu erstellen, die am Arbeitsplatz vorliegen müssen. Arbeitsanweisungen sind auch erforderlich für folgende Tätigkeiten mit erhöhter Infektionsgefährdung:

1. **Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an kontaminierten Arbeitsmitteln,**
2. **Tätigkeiten, bei denen erfahrungsgemäß eine erhöhte Unfallgefahr besteht,**
3. **Tätigkeiten, bei denen bei einem Unfall mit schweren Infektionen zu rechnen ist; dies kann bei der Entnahme von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs der Fall sein.**

14.1 Welche Anforderungen muss die Betriebsanweisung erfüllen?

Betriebsanweisungen sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene Anweisungen des Arbeitgebers, die verbindliche Verhaltensregeln für alle im Arbeitsbereich tätigen Beschäftigten beinhalten. Die Betriebsanweisung dient der Unterweisung der Beschäftigten zum Schutz vor auftretenden Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen. Sie ist auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeiten arbeitsbereichs- und biostoffbezogen zu erstellen und muss für alle Beschäftigten verständlich sein. Gegebenenfalls sind Übersetzungen erforderlich.

Beschäftigungsbeschränkungen oder -verbote für Schwangere oder stillende Mütter sowie Jugendliche, die durch Biostoffe bedingt sind, sind einzubeziehen.

Die Zusammenfassung von Betriebsanweisungen mehrerer Rechtsbereiche – wie Biostoff-Gentechnik-, oder Gefahrstoffrecht – zu einer kombinierten Betriebsanweisung kann sinnvoll sein. Dabei muss darauf geachtet werden, dass Umfang und Informationsfülle begrenzt sind und somit die kombinierte Betriebsanweisung verständlich bleibt. Gegebenenfalls können auch Hygieneregeln aus dem Infektionsschutzrecht einbezogen werden. Bei der Festlegung von Schutzmaßnahmen hat der Arbeitgeber die jeweils strengste Vorgabe umzusetzen.

Die Betriebsanweisung ist den Beschäftigten zur Verfügung zu stellen. Dies kann auch in elektronischer Form (z. B. über das Intranet) erfolgen. Unabhängig davon ist es empfehlenswert, die Betriebsanweisung an geeigneter bekannter Stelle im Arbeitsbereich zur Einsichtnahme zusätzlich auszulegen bzw. auszuhängen.

14.2 Wer kann den Arbeitgeber bei der Erstellung einer Betriebsanweisung unterstützen?

Die Betriebsanweisung ist auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung zu erstellen. Daher sollten die Personen bei der Erstellung einer Betriebsanweisung einbezogen werden, die

maßgeblich an der fachkundigen Durchführung der Gefährdungsbeurteilung beteiligt waren bzw. dabei beraten haben (siehe auch TRBA 200 „Fachkundeanforderungen“).

Werden Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und der Biotechnologie sowie der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes durchgeführt, sollte an der Erstellung der Betriebsanweisung die benannte Person beteiligt werden.

Der Arbeitgeber kann externe Expertinnen und Experten hinzuziehen. In gentechnischen Anlagen kann es sinnvoll sein, den nach dem Gentechnikrecht bestellten Beauftragten für Biologische Sicherheit hinzuzuziehen (siehe auch DGUV Information 213-016 „Betriebsanweisung nach der Biostoffverordnung“).

14.3 Muss bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 auch eine Betriebsanweisung erstellt werden?

Für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen muss keine Betriebsanweisung nach BioStoffV angefertigt werden. Die Erstellung einer Betriebsanweisung ist aber notwendig, wenn Biostoffe der Risikogruppe 1 sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können.

14.4 Wann müssen Betriebsanweisungen erstellt bzw. aktualisiert werden?

Betriebsanweisungen müssen auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeiten mit Biostoffen erstellt werden. Grundsätzlich ist eine Überprüfung und ggf. Anpassung der Betriebsanweisung in Folge der Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung bei jeder maßgeblichen Veränderung der Arbeitsbedingungen vorzunehmen.

14.5 Was sind „maßgebliche Veränderungen“ der Arbeitsbedingungen?

Unter „maßgeblichen Veränderungen“ sind Veränderungen zu verstehen, die zu neuen – bisher nicht zu betrachtenden – Gefährdungen führen oder bei denen sich das Ausmaß der Gefährdung ändert, so dass insbesondere andere bzw. zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden müssen. Es kann sich dabei z. B. um technische oder organisatorische Änderungen, aber auch um das Auftreten neuer Biostoffe mit Gefährdungspotenzial, wie z. B. im Jahr 2020 SARS-CoV-2, handeln.

14.6 Wann müssen Arbeitsanweisungen erstellt werden?

Für Tätigkeiten mit Biostoffen der Schutzstufe 3 oder 4, insbesondere aber auch für Tätigkeiten, bei denen erfahrungsgemäß aufgrund erhöhter Unfallgefahr mit einem Infektionsrisiko oder als Folge eines Unfalls mit einer schweren Infektion zu rechnen ist, müssen zusätzlich zur Betriebsanweisung Arbeitsanweisungen vorliegen.

Während die Betriebsanweisung eine auf bestimmte Arbeitsplätze oder -bereiche sowie auf die Gefährdung bezogene allgemeine Anleitung darstellt, bezieht sich die Arbeitsanweisung auf eine bestimmte Tätigkeit und legt konkret fest, wie und in welcher Form einzelne Arbeitsschritte auszuführen sind.

Arbeitsanweisungen sind bei Verfahren für die Entnahme, die Handhabung und die Verarbeitung von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs zu erstellen, wenn mit diesen Tätigkeiten eine mögliche Verletzungsgefahr verbunden ist (Nadelstichverletzungen bei Blutentnahme, Schnittverletzungen) und ein erhebliches Infektionsrisiko oder gefährliche Aerosolbildung nicht ausgeschlossen werden kann (Homogenisieren oder Zentrifugieren von infektiösen Probenmaterialien).

Arbeitsanweisungen sollen für Tätigkeiten an sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen (dazu zählen beispielsweise mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, Zentrifugen, Kryobehälter oder Autoklaven im Labor, Fermenter in der Produktion) und baulich-technische Einrichtungen (wie die lüftungstechnischen Anlage in einem Labor der Schutzstufe 3 oder Maschinen mit erhöhter Verletzungsgefahr/Unfallgefahr) erstellt werden, wenn mit einer erheblichen Gefährdung durch Freisetzung von Biostoffen gerechnet werden muss.

Darüber hinaus sind in diesem Zusammenhang vorrangig Reinigungs-, Wartungs-, Instandsetzungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten an kontaminierten Anlagen, Geräten oder Einrichtungen zu nennen (beispielsweise der Filterwechsel bei mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, Reinigungsarbeiten von kontaminierten Entsorgungsleitungen etc.).

Auch können spezielle Arbeitsanweisungen in Verbindung mit der Durchführung von nicht gezielten Tätigkeiten mit Biostoffen im Brand- und Katastrophenschutz erforderlich sein, unter anderem Arbeitsanweisungen zum sachgerechten Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung wie Atemschutz oder in Verbindung mit durchzuführenden Dekontaminationsmaßnahmen im Rahmen eines Feuerwehreinsatzes.

Beispielsweise hat der Arbeitgeber bei der medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Patienten außerhalb von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in Arbeitsanweisungen den Umgang mit persönlichen Schutzausrüstungen und Arbeitskleidung sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Hygiene und zur Desinfektion festzulegen.

Arbeitsanweisungen sind in verständlicher Form abzufassen (in der Sprache der Beschäftigten) und in geeigneter Weise den Betroffenen zur Kenntnis zu geben. Sie sind an neue Erkenntnisse anzupassen. Betriebsanleitungen, Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen für Geräte sind bei der Erstellung der Arbeitsanweisungen hinzuzuziehen, sie ersetzen diese aber nicht.

14.7 Was sind mündliche Unterweisungen?

Mündliche Unterweisungen sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene Informationen über Biostoffe, Unterrichtungen über Schutzmaßnahmen sowie Belehrungen über das richtige Verhalten und den sicheren Umgang mit Biostoffen, über die Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen (PSA) und notwendige arbeitsmedizinische Vorsorge einschließlich notwendiger Beschäftigungsbeschränkungen zum Schutz besonderer Personengruppen.

Die Grundlagen für die Unterweisung bilden die Betriebsanweisung und Arbeitsanweisungen in aktueller Fassung. Für Arbeitsplätze und Tätigkeiten mit vergleichbaren Gefährdungen können gemeinsame Unterweisungen durchgeführt werden. Ziel der Unterweisung ist es, bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein zu schaffen.

Im Rahmen der mündlichen Unterweisung ist sicherzustellen, dass für alle Beschäftigten, die Tätigkeiten mit Biostoffen durchführen, eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt wird (siehe auch FAQ 12.3 und 14.8).

Die Unterweisungsinhalte müssen die Vorkenntnisse und Fähigkeiten der zu Unterweisenden berücksichtigen. Sind im Betrieb Beschäftigte tätig, die die deutsche Sprache nicht beherrschen, ist die Unterweisung in einer Sprache durchzuführen, die diese ausreichend verstehen.

14.8 Was sind Ziel und Inhalt der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung im Rahmen der mündlichen Unterweisungen?

Die allgemeine arbeitsmedizinische Beratung im Rahmen der Unterweisung wird in der Regel in einer Gruppe durchgeführt und ist damit zu unterscheiden von der individuellen Beratung, die Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge ist. Welche Beratungsinhalte zu vermitteln sind, richtet sich nach der mit der Arbeit verbundenen Gefährdung (siehe auch FAQ 12.3).

14.9 Wann sind Unterweisungen durchzuführen?

Unterweisungen sind vor Aufnahme der Tätigkeiten und mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen wiederkehrend durchzuführen. Anlassbezogene Unterweisungen sind in Verbindung mit maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen, auch nach durch Fehlverhalten bedingten Arbeitsunfällen und Betriebsstörungen, erforderlich.

14.10 Wer führt Unterweisungen durch und wer ist für die Durchführung verantwortlich?

Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Beschäftigten ausreichend und angemessen unterwiesen werden. Hierfür kann er nach § 13 ArbSchG eine zuverlässige und fachkundige Person schriftlich beauftragen. Dies kann insbesondere die vorgesetzte Führungskraft sein.

Betriebsärztinnen oder Betriebsärzte, Fachkräfte für Arbeitssicherheit, andere externe Expertinnen oder Experten sowie Sicherheitsbeauftragte sind für die Durchführung von Unterweisungen nicht verantwortlich, können aber bei der Durchführung unterstützen.

14.11 Über welche Inhalte und wann sind Beschäftigte von Fremdfirmen und Leiharbeitnehmerfirmen zu unterweisen?

Beschäftigte von Fremdfirmen (Reinigung, Wartung und Instandsetzung, Sanierung, Umbau, externe technische Dienste etc.) und Leiharbeitnehmerinnen und Leiharbeitnehmer sind vor

Aufnahme der Tätigkeiten über mögliche Gefährdungen, notwendige Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln einschließlich der Nutzung persönlicher Schutzausrüstungen zu unterweisen. Dazu ist (unter anderem im Interesse der Beschäftigten) eine Abstimmung der Arbeitgeber (Auftraggeber und Auftragnehmer bzw. Ent- und Verleiher) über Ort und Zeitpunkt der Durchführung der Unterweisung, der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung und der arbeitsmedizinischen Vorsorge notwendig.

Allgemeine Unterweisungen des Auftragnehmers bzw. Verleihers entbinden somit den Auftraggeber bzw. Entleiher nicht, vor Ort arbeitsplatz- und biostoffspezifische Unterweisungen durchzuführen, über konkrete Verhaltensregeln vor Ort zu unterrichten und deren Einhaltung sicherzustellen. Unterweisungen sind zu dokumentieren und von den Beschäftigten durch Unterschrift zu bestätigen.

Die Verpflichtung zur Zusammenarbeit mehrerer Arbeitgeber bei der Unterweisung nach BioStoffV ist über § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV begründet. Bei der Arbeitnehmerüberlassung werden dem Entleiher durch § 11 Abs. 6 Arbeitnehmerüberlassungsgesetz (AÜG) auch die Pflichten nach Arbeitsschutzrecht übertragen. Die Pflicht zur Unterweisung von Leiharbeitnehmerinnen und Leiharbeitnehmern wird durch § 11 Abs. 6 AÜG und § 12 Abs. 2 ArbSchG auch dem Entleiher zugewiesen.

14.12 Wie ist die Unterrichtungspflicht nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV gegenüber den Beschäftigten der zuständigen Behörden des Brand- und Katastrophenschutzes umzusetzen?

Hinweis: Zur Verdeutlichung wird diese Frage am Beispiel der Feuerwehr beantwortet. Diese Ausführungen gelten auch für andere Einsatzkräfte.

Eine Unterrichtungspflicht des Arbeitgebers nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV über Gefährdungen durch Biostoffe besteht auch gegenüber den Beschäftigten der Feuerwehr im Rahmen möglicher Einsätze in Bereichen mit erhöhter Infektionsgefährdung.

Die Verantwortung für die Unterweisung der im Einsatz tätigen Feuerwehrleute liegt beim Einsatzleiter der zuständigen Feuerwehr. Dies setzt allerdings Kenntnisse über Art und Ausmaß der Gefährdung voraus. Es ist deshalb erforderlich, dass die Verantwortlichen im Brand- und Katastrophenschutz durch den Arbeitgeber im Vorfeld über mögliche Gefährdungen durch Biostoffe und über notwendige Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Biostoffen tätigkeits- und standortbezogen unterrichtet werden, damit diese Erkenntnisse schon bei der Feuerwehreinsatzplanung berücksichtigt werden können. Über sicherheitsrelevante Änderungen, mit denen ein wesentlich erhöhtes Infektionsrisiko für die Feuerwehrleute verbunden ist (Schutzstufenänderung), sind die örtlich zuständigen Brand- und Katastrophenschutzbehörden unverzüglich zu unterrichten, damit das Schutzkonzept der Gefährdung angepasst und notwendige Schutzmaßnahmen einschließlich der arbeitsmedizinischen Vorsorge in der Feuerwehreinsatzplanung umgesetzt werden können.

Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und Biotechnologie sowie vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes ist nach § 13 Abs. 3 BioStoffV ein innerbetrieblicher

Plan zur Abwehr von Gefahren (Gefahrenabwehrplan) zu erstellen. Diese Verpflichtung besteht nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind. In diesem Plan sind die Namen der für die innerbetrieblichen Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen und bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 die notwendigen Sicherheitsübungen einschließlich Festlegungen zu deren regelmäßiger Durchführung auszuweisen. Vorhandene Gefahrenabwehrpläne sind zur Unterweisung der Beschäftigten der zuständigen Behörden des Brand- und Katastrophenschutzes heranzuziehen, insbesondere zur Koordinierung notwendiger Sicherheitsübungen (siehe FAQ 13.6).

14.13 Müssen Unterweisungen dokumentiert werden?

Inhalt, Teilnehmer sowie Datum der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten. Die Beschäftigten haben die Teilnahme an den Unterweisungen durch Unterschrift zu bestätigen. Können Beschäftigte nicht an Unterweisungen teilnehmen, ist der Arbeitgeber verpflichtet, diese Unterweisungen zeitnah nachvollziehbar nachzuholen und zu dokumentieren.

14.14 Wer hat die Beschäftigten über ihren Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge zu informieren?

Die Voraussetzungen für einen Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge nach ArbMedVV müssen durch den Arbeitgeber auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung geprüft werden. Für die Information der Beschäftigten über die Voraussetzungen, unter denen sie Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge haben, ist der Arbeitgeber verantwortlich. Die Information erfolgt in der Regel im Rahmen der Unterweisung (siehe FAQ 14.10). Betriebsärztinnen oder Betriebsärzte sind hierfür nicht zuständig, können aber unterstützen.

14.15 Wann ist die Beteiligung der Ärztin oder des Arztes bei der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung nach § 14 Abs. 2 erforderlich?

Das Erfordernis der ärztlichen Beteiligung ist abhängig vom Gefährdungspotenzial. Sie ist mindestens dann erforderlich, wenn nach der Gefährdungsbeurteilung Pflichtvorsorge zu veranlassen oder Angebotsvorsorge anzubieten ist oder, wenn dies in der für die Tätigkeit relevanten Technischen Regel ausgeführt wird. Es sollte dann die Betriebsärztin oder der Betriebsarzt beteiligt werden, die oder der mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragt ist.

Unter „Beteiligung“ ist dabei nicht zwingend zu verstehen, dass die Beratung durchgängig persönlich von der Betriebsärztin oder dem Betriebsarzt vorgenommen wird. Das Beteiligungsgebot kann beispielsweise auch durch ärztliche Schulung der Personen, die die Unterweisung durchführen, oder durch Mitwirkung bei der Erstellung geeigneter Unterweisungsmaterialien erfüllt werden (siehe auch FAQ 12.3).

Hinweis: siehe auch Arbeitsmedizinische Regel AMR 3.2 „Arbeitsmedizinische Prävention“.

14.16 Kann „E-Learning“ die mündliche Unterweisung ersetzen?

Eine Verwendung von „E-Learning“ wie z. B. Online-Lernen, Telelernen, multimediales Lernen, computergestütztes Lernen zur Unterstützung der Unterweisung ist möglich. Auf eine ergänzende mündliche Unterweisung, die den Beschäftigten Nachfragen und ggf. eigene Hinweise ermöglicht, kann aber nicht verzichtet werden. Der Arbeitgeber ist verantwortlich, die über E-Learning vermittelnden Inhalte hinsichtlich ihrer Aktualität regelmäßig oder auf Anlass zu überprüfen und ggf. aktualisieren zu lassen.

14.17 Sind praktische Übungen im Rahmen der Unterweisung erforderlich?

Das hängt vom konkreten Einzelfall ab. Beim An- und Ablegen von persönlichen Schutzausrüstungen oder bei der Anwendung neu eingeführter Arbeitsmittel wie z. B. Sicherheitskanülen sind praktische Übungen, idealerweise vor Ort, wichtig und sinnvoll, um sicherheitsgerechtes Verhalten und eine ausreichende Schutzfunktion gewährleisten zu können (siehe TRBA 250, TRBA 100 und TRBA 120).

14.18 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- eine schriftliche Betriebsanweisung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt (vergleiche § 14 Absatz 1 Satz 1 BioStoffV),
- nicht sichergestellt, dass eine Beschäftigte oder ein Beschäftigter unterwiesen wird (vergleiche § 14 Absatz 2 Satz 1 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit einer Beschäftigten oder eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

15 § 15 Erlaubnispflicht

(1) Der Arbeitgeber bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde, bevor Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmals aufgenommen werden. Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach dieser Verordnung zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch diese Tätigkeiten. Satz 1 gilt auch für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die für Tätigkeiten der Schutzstufe 4 vorgesehen sind. Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, bedürfen keiner Erlaubnis.

(2) Schließt eine andere behördliche Entscheidung, insbesondere eine öffentlich-rechtliche Genehmigung oder Erlaubnis, die Erlaubnis nach Absatz 1 ein, so wird die Anforderung nach Absatz 1 durch Übersendung einer Kopie dieser behördlichen Entscheidung an die zuständige Behörde erfüllt. Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.

(3) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist schriftlich oder elektronisch zu beantragen. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. **Name und Anschrift des Arbeitgebers,**
2. **Name und Befähigung der nach § 10 Absatz 2 oder § 11 Absatz 7 Nummer 3 benannten Person,**
3. **Name des Erlaubnisinhabers nach § 44 des Infektionsschutzgesetzes,**
4. **Lageplan, Grundriss und Bezeichnung der Räumlichkeiten einschließlich Flucht- und Rettungswege,**
5. **Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten,**
6. **Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung unter Angabe**
   a) **der eingesetzten oder vorkommenden Biostoffe und der Schutzstufe der Tätigkeit,**
   b) **der baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen einschließlich der Angaben zur geplanten Wartung und Instandhaltung der baulichen und technischen Maßnahmen,**
7. **Plan nach § 13 Absatz 3,**
8. **Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.**

Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern. Erfolgt die Antragstellung elektronisch, kann die zuständige Behörde Mehrfertigungen sowie die Übermittlung der dem Antrag beizufügenden Unterlagen auch in schriftlicher Form verlangen.

(4) Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt werden, die erforderlich sind, um den Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe sicherzustellen.

15.1 Welche Bedeutung hat die Erlaubnispflicht?

Biostoffe der Risikogruppen 3 und 4 sind hochpathogene Krankheitserreger. Deswegen sieht die BioStoffV ein Erlaubnisverfahren vor der Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie sowie der

Schutzstufe 4 in Sonderisolierstationen vor. Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, bedürfen keiner Erlaubnis, auch wenn diese der Schutzstufe 3 zugeordnet werden. Zur Übersicht siehe FAQ 16.3 Tabelle 3.

Erst wenn die zuständige Behörde dem Arbeitgeber diese Erlaubnis erteilt hat, dürfen die entsprechenden Tätigkeiten durchgeführt werden.

Diese Regelung der BioStoffV stellt ein präventives Verbot mit einem Erlaubnisvorbehalt dar. Dadurch wird dem Gefährdungspotenzial der entsprechenden Tätigkeiten Rechnung getragen und die erforderliche staatliche Kontrolle ermöglicht. Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach BioStoffV und damit alle Betriebsanforderungen.

Die Behörde hat die Erlaubnis zu erteilen, wenn alle Anforderungen der BioStoffV erfüllt sind, die einzuhalten sind, um den Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe sicherzustellen. Sie kann durch Nebenbestimmungen wie Bedingungen und Auflagen den Erlaubnisumfang bestimmen (gestaltender Verwaltungsakt). Eine Erlaubnis bietet beiden Seiten (genehmigender Behörde und Arbeitgeber) Rechtssicherheit.

Hinweis: Im Gegensatz zu erlaubnispflichtigen Tätigkeiten sind anzeigepflichtige Tätigkeiten prinzipiell erlaubt (siehe FAQ (4)).

15.2 Ist die Erlaubnis nach BioStoffV mit der Erlaubnis nach § 44 IfSG oder nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung vergleichbar?

Die Erlaubnis nach BioStoffV ist nicht mit der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG) bzw. nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErV) vergleichbar, da diese Erlaubnistypen jeweils personengebunden durch die zuständigen Behörden erteilt werden. Sie besagen, dass die betreffenden Personen mit Krankheitserregern bzw. Tierseuchenerregern arbeiten dürfen.

Sollen entsprechende Arbeiten durchgeführt werden, fordert das IfSG „geeignete Räume“, konkretisiert jedoch diese Anforderung nicht.

Eine Erlaubnis nach BioStoffV richtet sich jedoch an den Arbeitgeber. Sie umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen, die zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen erfüllt sein müssen, bevor Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 aufgenommen werden dürfen. Dies setzt insbesondere die Bestellung einer fachkundigen Person, die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung sowie die Umsetzung aller für die jeweilige Schutzstufe notwendigen Maßnahmen entsprechend der BioStoffV und den geltenden TRBA voraus. Damit decken die Erlaubnisse nach § 44 IfSG bzw. § 2 TierSeuchErV grundsätzlich nicht die Anforderungen nach § 15 BioStoffV ab.

15.3 Wann kann ein öffentlich-rechtliches Genehmigungsverfahren im Rahmen der Konzentrationswirkung eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV einschließen bzw. nicht einschließen?

Wenn eine öffentlich-rechtliche Genehmigung wie baurechtliche oder gentechnische Genehmigungen die Anforderungen hinsichtlich baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach BioStoffV erfüllt, kann diese Genehmigung die Erlaubnis nach BioStoffV einschließen.

Sind bei der im Rahmen der Anlagengenehmigung beschriebenen gentechnischen Arbeit (der Sicherheitsstufe 3 oder 4) auch Tätigkeiten mit nicht gentechnisch veränderten Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4 vorgesehen, so kann die gentechnische Genehmigung auch die Erlaubnis nach § 15 BioStoffV für diese Biostoffe beinhalten. Voraussetzung ist jedoch, dass weitergehende Forderungen der BioStoffV, wie z. B. die Benennung einer fachkundigen Person (§ 10 Absatz 2 BioStoffV, TRBA 200, FAQ 10.5 bis 10.6) erfüllt sind.

Soll eine gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 genehmigt werden, so ist diese nicht für erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Biostoffen geeignet. Von daher greift hier die Konzentrationswirkung des § 22 GenTG in Bezug auf das Erlaubnisverfahren nach BioStoffV nicht.

15.4 Wann muss eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV eingeholt werden und wann ist sie entbehrlich?

Die BioStoffV lässt zu, dass eine andere öffentlich-rechtliche Erlaubnis oder Genehmigung, sofern sie eine Erlaubnis nach § 15 Absatz 1 BioStoffV mit einschließt, einen Erlaubnisantrag ersetzen kann. Es genügt, wenn der Arbeitgeber eine Kopie dieser Erlaubnis an die zuständige Behörde sendet. Diese kann ggf. weitere Unterlagen anfordern (siehe FAQ 15.5).

Gentechnische Arbeiten sind häufig mit Tätigkeiten mit nicht gentechnisch veränderten Biostoffen, wie z. B. mit dem Wildtyp (WT)-Spender- oder WT-Empfängerorganismus verknüpft. Je nach Risikogruppeneinstufung und Bewertung der gentechnischen Arbeit können dabei unterschiedliche Konstellationen auftreten, von denen einige im Folgenden beschrieben sind:

- Werden in der gentechnischen Anlage WT-Organismen verwendet, die nicht im Zusammenhang mit der gentechnischen Arbeit stehen, ist ein Erlaubnisverfahren nach BioStoffV notwendig.
- Werden in einer gentechnischen Anlage WT-Organismen verwendet, die von ihrer Risikogruppe her das Risikopotenzial der gentechnischen Arbeit überschreiten, ist ebenfalls ein Erlaubnisverfahren nach BioStoffV notwendig. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Risikogruppe des WT-Organismus eine höhere Schutzstufe erfordert, als die Sicherheitsstufe, die für die gentechnische Arbeit erforderlich ist.
- Entsprechen sich die Schutzstufe der erlaubnispflichtigen Tätigkeiten nach BioStoffV und die Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, so ist es denkbar, dass die Erlaubnis nach BioStoffV in den Gentechnik-Genehmigungsbescheid integriert werden könnte, sofern die jeweils zuständigen Behörden sich entsprechend abstimmen.

- Liegt ein Genehmigungsbescheid für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 bzw. 4 vor und sollen Tätigkeiten der Schutzstufe 3 bzw. 4 aufgenommen werden, so sind folgende Möglichkeiten denkbar:
  - Sofern die Tätigkeiten nach BioStoffV in direktem Zusammenhang mit der gentechnischen Arbeit stehen, kann der Betreiber den Genehmigungsbescheid bei der für die BioStoffV zuständigen Behörde einreichen. Diese kann nach Prüfung und ggf. nach Einholung weiterer Unterlagen entscheiden, ob der Bescheid entsprechend § 15 Absatz 2 die Erlaubnis nach BioStoffV abdeckt. Allerdings sind die besonderen Anforderungen der BioStoffV z. B. an die Gefährdungsbeurteilung oder an die Fachkunde zu berücksichtigen.
  - Stehen die Tätigkeiten der Schutzstufe 3 bzw. 4 nicht in direktem Zusammenhang mit den gentechnischen Arbeiten, ist ein gesondertes Erlaubnisverfahren nach § 15 Absatz 1 BioStoffV erforderlich.

Im Zweifelsfall sollte der Arbeitgeber vor der Aufnahme von Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 die für die Überwachung des Vollzugs der BioStoffV zuständige Behörde kontaktieren, um im Einzelfall zu erfragen, ob er eine Erlaubnis beantragen muss. Es wird darauf hingewiesen, dass der Arbeitgeber der Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf, bevor Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmals aufgenommen werden.

15.5 Welche weiteren Unterlagen kann die zuständige Behörde anfordern?

Durch die zuständige Behörde ist die Erlaubnis dann zu erteilen, wenn die Anforderungen der BioStoffV erfüllt werden, die erforderlich sind, um den Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund ist durch die zuständige Behörde zu prüfen, ob die nach § 15 Absatz 3 BioStoffV eingereichten Unterlagen und die Gegebenheiten „Vor-Ort“ diese Anforderungen erfüllen. Ist dies nicht der Fall, kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen, auch in Bezug zu den bereits eingereichten nach § 15 Absatz 3 BioStoffV, nachfordern. Solche Unterlagen können beispielweise Prüfprotokolle zur Funktion der raumlufttechnischen Anlage, mikrobiologischer Sicherheitswerkbänke oder der Notstromversorgung sein. Aber auch Unterlagen mit zusätzlichen Angaben bezüglich der Abfall- und Abwasserentsorgung und bezüglich des Plans nach § 13 Absatz 3 BioStoffV (innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr) sind beispielweise denkbar.

15.6 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vergleiche § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- ohne Erlaubnis eine Tätigkeit der Schutzstufe 3 (gilt nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (**)) oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie aufnimmt (vergleiche § 15 Absatz 1 Satz 1 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit einer Beschäftigten oder eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

16 § 16 Anzeigepflicht

(1) Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 anzuzeigen:

1. **die erstmalige Aufnahme**
   a) **gezielter Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 sowie mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind,**
   b) **nicht gezielter Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 einschließlich solcher, die mit (**) gekennzeichnet sind, sofern die Tätigkeiten auf diese Biostoffe ausgerichtet sind und regelmäßig durchgeführt werden sollen,**

   in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie,

2. **jede Änderung der erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten, wenn diese für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam sind, zum Beispiel Tätigkeiten, die darauf abzielen, die Virulenz des Biostoffs zu erhöhen oder die Aufnahme von Tätigkeiten mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4,**
3. **die Inbetriebnahme einer Patientenstation der Schutzstufe 4 bei Aufnahme einer infizierten Patientin oder eines infizierten Patienten sowie die anschließende Außerbetriebnahme,**
4. **das Einstellen einer nach § 15 erlaubnispflichtigen Tätigkeit.**

(2) Die Anzeige hat folgende Angaben zu umfassen:

1. **Name und Anschrift des Arbeitgebers,**
2. **Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten einschließlich der Bezeichnung der Räumlichkeiten, in denen diese Tätigkeiten durchgeführt werden sollen,**
3. **das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 4,**
4. **die Art des Biostoffs,**
5. **die vorgesehenen Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten.**

(3) Die Anzeige nach Absatz 1 hat zu erfolgen bei Tätigkeiten nach

1. **Nummer 1 spätestens 30 Tage vor deren erstmaliger Aufnahme,**
2. **Nummer 2 spätestens 30 Tage vor der geplanten Änderung,**
3. **Nummer 3 unverzüglich,**
4. **Nummer 4 spätestens 30 Tage vor deren Einstellung.**

(4) Die Anzeigepflicht kann auch dadurch erfüllt werden, dass der zuständigen Behörde innerhalb der in Absatz 3 bestimmten Frist die Kopie einer Anzeige, Genehmigung oder Erlaubnis nach einer anderen Rechtsvorschrift übermittelt wird, wenn diese gleichwertige Angaben beinhaltet.

16.1 Welche Bedeutung hat die Anzeigepflicht?

Tätigkeiten mit Biostoffen können ein unterschiedliches Risikopotenzial aufweisen. Während für die besonders gefährdungsbehafteten Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 eine Erlaubnispflicht nach BioStoffV besteht, gibt es auch Tätigkeiten, für die der Verordnungsgeber nur eine Anzeigepflicht vorgesehen hat. Anzeigepflichtige Tätigkeiten sind prinzipiell erlaubt – im Gegensatz zu erlaubnispflichtigen Tätigkeiten, bei denen ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vorliegt.

Eine Anzeige setzt die zuständige Behörde vorab in Kenntnis über die geplanten Tätigkeiten mit Biostoffen und die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten vorgesehenen Schutzmaßnahmen. Dadurch werden angemessene Überwachungsmaßnahmen planbar.

Eine Anzeige verpflichtet die Behörde nicht zu einer schriftlichen Erwiderung. Manche Behörden bestätigen den Eingang einer Anzeige formlos oder in Form eines feststellenden Bescheids. Äußert die Behörde keine Bedenken, kann der Arbeitgeber nach Ablauf der in § 16 Absatz 3 BioStoffV genannten Frist die entsprechende Tätigkeit durchführen lassen. Eine Verkürzung dieser Frist ist nicht vorgesehen, daher liegt eine rechtzeitige Anzeige im Interesse des Arbeitgebers.

Schließlich gibt es auch noch Tätigkeiten mit Biostoffen, die der Behörde nicht angezeigt werden müssen, sondern nur in der Verantwortung des Arbeitgebers und der Beschäftigten durchgeführt werden. Alle Tätigkeiten unterliegen jedoch der Überwachung durch die zuständige Behörde und können ggf. überprüft werden.

16.2 Warum werden die Anzeigepflicht an der Risikogruppe der Biostoffe und die Erlaubnispflicht an der Schutzstufe der Tätigkeiten festgemacht?

Die Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten richtet sich – anders als bei gezielten Tätigkeiten – nicht zwingend nach dem Biostoff mit der höchsten Risikogruppe. In Abhängigkeit von der Höhe der Infektionsgefährdung können diese Tätigkeiten ggf. einer niedrigeren Schutzstufe zugeordnet werden. So können z. B. bestimmte nicht gezielte Tätigkeiten in der Schutzstufe 2 durchgeführt werden, obwohl dabei auch Biostoffe der Risikogruppe 3 vorkommen oder vorkommen können. Diese Tätigkeiten werden nicht als erlaubnisbedürftig angesehen. Um diese Tätigkeiten nicht mit zu erfassen, bezieht sich die Erlaubnispflicht nach § 15 BioStoffV auf die Schutzstufe und nicht auf die Risikogruppe.

Im Gegensatz dazu bezieht sich die Anzeigepflicht auf die Risikogruppe der Biostoffe. Relevant ist dies unter anderem in der medizinischen Diagnostik. Zum Beispiel sind Untersuchungen im Rahmen der Primärdiagnostik von Tuberkulose, wie mikroskopische Direktuntersuchungen zum Nachweis säurefester Stäbchen, die kulturelle Anzucht in flüssigen und festen Nährmedien ausgehend von Primärmaterial sowie die Probenbehandlung und -inaktivierung zur Durchführung molekular-biologischer Techniken (z. B. PCR) nicht erlaubnisbedürftig, soweit es sich um nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 handelt. Sie sind jedoch anzeigepflichtig. Die Untersuchung von Mykobakterien der Risikogruppe 3, die in Reinkultur bzw. hoch angereicherten Kulturen

vorliegen, z. B. im Rahmen der endgültigen Identifizierung mit Hilfe physiologischer Tests oder zur Empfindlichkeitsprüfung gegenüber Tuberkulostatika, ist eine gezielte Tätigkeit der Schutzstufe 3, die der Erlaubnis bedarf. Dies gilt analog auch für die Diagnostik anderer menschlicher oder tierischer Probenmaterialien.

16.3 Welche Tätigkeiten mit Biostoffen müssen der Behörde angezeigt werden?

Der § 16 BioStoffV benennt drei Arten von Tätigkeiten, die anzeigepflichtig sind:

1. gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in Arbeitsbereichen der Biotechnologie.

   Diese sind der Schutzstufe 2 zuzuordnen. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 müssen nicht angezeigt werden.

2. Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 in den o.g. Einrichtungen, soweit diese keiner Erlaubnispflicht nach § 15 BioStoffV unterliegen.

   Dazu können gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 zählen, die mit (**) gekennzeichnet sind. Diese Einschränkung erfolgt, weil Tätigkeiten ohne (**) erlaubnispflichtig wären.

   Auch bestimmte nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (mit oder ohne (**)) können anzeigepflichtig sein.

   Die Einschränkung der Anzeigepflicht bezieht sich darauf, dass nicht alle nicht gezielten Tätigkeiten angezeigt werden müssen, sondern nur solche, bei denen eines der drei Kriterien für gezielte Tätigkeiten erfüllt ist, nämlich, dass die Tätigkeit auf diese Biostoffe ausgerichtet ist. Ist die Anwesenheit der Biostoffe der Risikogruppe 3 (**) hingegen nur eine Begleiterscheinung bei einer Tätigkeit, die einem anderen Zweck dient, muss keine Anzeige erfolgen.

   Ein weiteres Kriterium ist, dass nur regelmäßig durchzuführende Tätigkeiten angezeigt werden müssen, also nicht einmalige oder außergewöhnliche Tätigkeiten. Unter dem unbestimmten Rechtsbegriff „regelmäßig“ sind Tätigkeiten zu verstehen, die routinemäßig oder in wiederkehrenden Zeitabständen durchgeführt werden.

   Die Anzeigepflicht betrifft z. B. Diagnostiklabore und Forschungseinrichtungen, die mit potenziell infektiösem Humanmaterial (z. B. Blut-, Gewebe-, Sputumproben) arbeiten und die regelmäßig einen Erregernachweis durchführen. So müssen z. B. Tätigkeiten in der HIV- oder HBV-Diagnostik grundsätzlich angezeigt werden, da HIV und HBV jeweils in die Risikogruppe 3 (**) eingestuft sind (siehe Tabelle 3 Zeile laufende Nummer 8).

   Diagnostische Einrichtungen, die Tätigkeiten der Schutzstufe 2 zum Nachweis anderer Biostoffe der Risikogruppe 3 (z. B. SARS-CoV-2 Diagnostik) im Rahmen der Erstdiagnostik durchführen, müssen diese ebenfalls anzeigen (soweit es sich nicht um erlaubnispflichtige Tätigkeiten im Rahmen der Feindiagnostik bekannter Spezies handelt) (siehe Tabelle 3 Zeile laufende Nummer 8).

Zu beachten ist allerdings, dass wenn zusätzlich zur Ausrichtung auf einen Biostoff dieser mindestens der Spezies nach bekannt ist und die Exposition der Beschäftigten hinreichend bekannt oder abschätzbar ist, alle drei Kriterien für eine gezielte Tätigkeit erfüllt sind, was im Falle der Risikogruppe 3 die Erlaubnispflicht auslöst.

Diese beiden Anzeigepflichten (siehe Nummer 1. und Nummer 2.) gelten für Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie. Es kann sich z. B. um Forschungsarbeiten im Labor oder Tierraum, Entwicklungsarbeiten im Technikum oder Produktionstätigkeiten handeln, aber auch um Laborarbeiten im Rahmen der Diagnostik. Medizinische Tätigkeiten direkt an Patientinnen und Patienten sind hingegen nicht anzeigepflichtig, außer die In- und Außerbetriebnahme einer Sonderisolierstation (siehe Nummer 3.).

Bei diagnostischen Laboratorien wird anhand der Kriterien „Ausrichtung auf den Biostoff“ und „regelmäßige Durchführung“ hinsichtlich der Anzeigepflicht differenziert Viele Diagnostiklabore und Forschungseinrichtungen arbeiten mit potenziell infektiösem Humanmaterial (z. B. Blut-, Gewebe, Sputumproben) und müssen deshalb mindestens die Schutzstufe 2 einhalten. Eine Anzeigepflicht besteht jedoch nicht, wenn die Untersuchung nicht dem Nachweis eines Biostoffs der Risikogruppe 3 gilt, sondern z. B. nur ein Blutbild angefertigt wird. Gilt die Primärdiagnostik jedoch regelmäßig dem Nachweis eines solchen Erregers (z. B. HIV, HBV, SARS-CoV-2) muss eine vorherige Anzeige erfolgen (siehe Tabelle 3 Zeile laufende Nummer 8).

Zur besseren Übersicht siehe Tabelle 3 „Anzeige- und Erlaubnispflichten nach BioStoffV“.

3. die Aufnahme einer infizierten Patientin oder eines infizierten Patienten in eine Patientenstation der Schutzstufe 4.

   Während der Betrieb einer Sonderisolierstation in einem Krankenhaus, wo Tätigkeiten der Schutzstufe 4 vorgesehen sind, einer grundlegenden Erlaubnis nach § 15 BioStoffV bedarf, ist in der Folge die konkrete Aufnahme einer mit einem Krankheitserreger der Risikogruppe 4 infizierten oder infektionsverdächtigen Person zusätzlich anzuzeigen. Die Aufnahme einer infizierten oder infektionsverdächtigen Person in eine Sonderisolierstation ist derzeit ein relativ seltenes Ereignis und ist mit einer hohen Gefährdung für die Beschäftigten verbunden. Innerhalb kurzer Zeit muss vom Normalbetrieb auf einen „Hochsicherheitsbetrieb“ umgestellt werden.

   Umgekehrt muss bei der Entlassung der Patientin oder des Patienten sichergestellt werden, dass bei der Umstellung auf den Normalbetrieb keine Restgefährdung mehr vorhanden ist.

   Mit der Anzeige soll die für den Arbeitsschutz zuständige Behörde über die aktuelle Inbetriebnahme oder Belegung informiert werden. So wird ihr ermöglicht, ihren Überwachungspflichten nachzukommen.

   Die Meldepflichten des IfSG bleiben davon unberührt.

Tabelle 3: Anzeige- und Erlaubnispflichten nach BioStoffV für Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

Laufende Nummer	**Risikogruppe Biostoff**	**Gezielt/nicht gezielt**	**Schutzstufe**	**Zu veranlassen**
1	RG 1	Keine Unterscheidung gezielt/ nicht gezielt	S 1	Weder Anzeige noch Erlaubnis notwendig
2	RG 2	Nicht gezielt	S 2 oder S 1	Weder Anzeige noch Erlaubnis notwendig
3	RG 2	Gezielt	S 2	Anzeige
4	RG 3**	Nicht gezielt; nicht auf den Biostoff ausgerichtet oder nicht regelmäßig	S 2	Weder Anzeige noch Erlaubnis notwendig
5	RG 3**	Nicht gezielt; auf Biostoff ausgerichtet und regelmäßig	S 2	Anzeige
6	RG 3**	Gezielt	S 3 [12]	Anzeige
7	RG 3	Nicht gezielt; nicht auf den Biostoff ausgerichtet oder nicht regelmäßig	S 2	Weder Anzeige noch Erlaubnis notwendig
8[1]	RG 3	Nicht gezielt; auf Biostoff ausgerichtet und regelmäßig	S 2 (siehe Beispiele FAQ 16.3 Nr. 2)	Anzeige
9[1]	RG 3	Nicht gezielt	S 3	Erlaubnis
10	RG 3	Gezielt	S 3	Erlaubnis
11[1]	RG 4	Nicht gezielt	S 3	Erlaubnis
12[1]	RG 4	Nicht gezielt	S 4	Erlaubnis
13	RG 4	Gezielt	S 4	Erlaubnis
14	RG 4	Inbetriebnahme Patientenstation, Außerbetriebnahme	S 4	Anzeige
15	RG 2, 3, 4	Sicherheitsrelevante Änderung angezeigter oder erlaubter Tätigkeit	S 2, 3, 4	Anzeige
16	RG 3, 4	Weiterer Biostoff der RG 3 oder 4 verwendet	S 2, 3, 4	Anzeige

[1] Die in der jeweiligen Zeile angegebene Schutzstufe begründet sich in der vom Arbeitgeber – anhand der in § 5 BioStoffV vorgegebenen Kriterien – vorgenommenen Schutzstufenzuordnung.

Laufende Nummer	Risikogruppe Biostoff	Gezielt/nicht gezielt	Schutzstufe	Zu veranlassen
17	RG 3, 4	Einstellen erlaubnis-pflichtiger Tätigkeit	S 3, 4	Anzeige

16.4 Welche Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 müssen der Behörde nicht angezeigt werden?

Nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2, also solche, die nicht alle drei Kriterien des § 2 Absatz 8 BioStoffV erfüllen, müssen der Behörde nicht angezeigt werden. Für sie gelten jedoch die Aufzeichnungspflichten des § 7 BioStoffV.

16.5 Welche Änderungen sind anzeigepflichtig?

Änderungen der erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten, die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam sind, müssen angezeigt werden.

Als Beispiel nennt die Verordnung die Aufnahme von Tätigkeiten mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4, die im ursprünglichen Erlaubnisantrag oder der Anzeige noch nicht aufgeführt waren. Auch kann es sich z. B. um die Aufnahme von Tätigkeiten mit besonders virulenten Stämmen der angezeigten Biostoffe handeln.

Im Falle von Tätigkeiten, die darauf abzielen, die Virulenz des Biostoffs ab der Risikogruppe 3 durch gentechnische Verfahren zu erhöhen, ist zusätzlich eine Genehmigung nach dem GenTG erforderlich.

Für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam können aber auch wesentliche Änderungen der baulichen, technischen oder organisatorischen Bedingungen sein. Änderungen der Beschaffenheit oder des Betriebs des Labors oder die Umstellung von Arbeitsverfahren können also – abgesehen von einer neuen Gefährdungsbeurteilung – auch Anlass für eine Anzeige sein.

Anzeigepflichtig ist ebenfalls das Einstellen einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit. Damit ist nicht das vorübergehende Aussetzen der Arbeiten z. B. im Urlaubsfall gemeint, sondern die dauerhafte Stilllegung, bei der vor dem Verzicht auf Schutzmaßnahmen entsprechende Dekontaminationsmaßnahmen erfolgen und dokumentiert werden müssen.

16.6 Gibt es Formvorschriften für die Anzeige?

Spezielle Formvorschriften für die Anzeige gibt es nicht. Die Anzeige muss durch den Arbeitgeber schriftlich erfolgen und mindestens die Angaben nach § 16 Absatz 2 BioStoffV umfassen. Vorzugweise sind zusätzlich Telefonnummer und E-Mail-Adresse zu übermitteln. Nähere Hinweise zur Ausführung der Anzeige gibt die zuständige Behörde.

Es ist auch möglich, die Kopie einer Anzeige, Erlaubnis oder Genehmigung nach anderen Rechtsvorschriften zu übermitteln, wenn sie gleichwertige Angaben enthält.

Dies könnten z. B. Unterlagen sein, die Erlaubnisse oder Anzeigen nach IfSG oder Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErV) bzw. auch Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nach dem GenTG betreffen.

In der Regel sind diese Unterlagen jedoch im Hinblick auf die spezifischen Anforderungen der BioStoffV zu ergänzen.

16.7 Zu welchem Zeitpunkt muss eine Anzeige erfolgen?

Grundsätzlich haben Anzeigen 30 Tage vor dem relevanten Ereignis zu erfolgen, also von der erstmaligen Aufnahme der Tätigkeit, der geplanten Änderung oder der Einstellung der Tätigkeit. Die Anzeige gilt als erfolgt, sobald sie der zuständigen Behörde vorliegt. Bei Postversand gilt die Zustellung pauschal drei Tage nach Absendung als erfolgt, sofern kein konkreter Nachweis der Zustellung vorliegt.

Eine Ausnahme stellt die anzeigepflichtige Inbetriebnahme einer Patientenstation der Schutzstufe 4 bei Aufnahme einer infizierten Patientin dar. Diese ist unverzüglich, d. h. ohne schuldhafte Verzögerung anzuzeigen, denn die Aufnahme einer infizierten Patientin oder eines infizierten Patienten lässt sich kaum 30 Tage vorher planen.

Auch die Außerbetriebnahme einer Patientenstation der Schutzstufe 4 nach Entlassung der letzten Patientin oder des letzten Patienten ist unverzüglich anzuzeigen. Nach der Entlassung muss durch Dekontaminationsmaßnahmen sichergestellt werden, dass bei der Umstellung in den Normalbetrieb keine Restgefährdung mehr vorhanden ist.

Ergänzend zu den Anzeigepflichten des § 16 BioStoffV sei auf die Pflicht zur Unterrichtung der Behörde nach § 17 BioStoffV hingewiesen (siehe unten).

16.8 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet (vergleiche § 16 Absatz 1 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit einer Beschäftigten oder eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

17 § 17 Unterrichtung der Behörde

(1) Der Arbeitgeber hat die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten über

1. **jeden Unfall und jede Betriebsstörung bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4, die zu einer Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können,**
2. **Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter, die auf Tätigkeiten mit Biostoffen zurückzuführen sind, unter genauer Angabe der Tätigkeit.**

(2) Unbeschadet des § 22 ArbSchG hat der Arbeitgeber der zuständigen Behörde auf ihr Verlangen Folgendes zu übermitteln:

1. **die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung,**
2. **das Verzeichnis nach § 7 Absatz 3 Satz 1 sowie den Nachweis nach § 7 Absatz 3 Satz 4 Nummer 2,**
3. **die Tätigkeiten, bei denen Beschäftigte tatsächlich oder möglicherweise gegenüber Biostoffen exponiert worden sind, und die Anzahl dieser Beschäftigten,**
4. **die ergriffenen Schutz- und Vorsorgemaßnahmen einschließlich der Betriebs- und Arbeitsanweisungen,**
5. **die nach § 13 Absatz 1 und 2 festgelegten oder ergriffenen Maßnahmen und den nach § 13 Absatz 3 erstellten Plan.**

17.1 Was bedeutet „unverzüglich“ im Zusammenhang mit der Unterrichtung der Behörde durch den Arbeitgeber?

„Unverzüglich“ ist ein Begriff aus der juristischen Fachsprache und bedeutet, dass die Unterrichtung „ohne schuldhafte Verzögerung“, umgangssprachlich also sobald als möglich (z. B. sobald ein Laptop o.ä. zur Verfügung steht) zu erfolgen hat. Die Weitergabe der Information darf nicht verzögert werden.

Die Unfallanzeige nach § 193 Absatz 1 Sozialgesetzbuch-SGB VII ist vom Arbeitgeber an den jeweiligen Unfallversicherungsträger (UVT) und in Kopie an die zuständige Arbeitsschutzbehörde weiterzugegeben. Sie ersetzt die unverzügliche Unterrichtung nach § 17 Absatz 1 BioStoffV nicht. Zum einen, weil die Unfallanzeige an die UVT nicht „unverzüglich“ erfolgt, zum anderen, weil hier Meldungen zu Unfällen mit mindestens dreitägiger Arbeitsunfähigkeit erfasst werden.

17.2 Über welche Unfälle und Betriebsstörungen hat der Arbeitgeber die Behörde unverzüglich zu unterrichten?

Genannt sind in § 17 Absatz 1 Nummer 1 BioStoffV Unfälle und Betriebsstörungen mit Biostoffen der Risikogruppen 3 und 4. Hierzu gehören auch Biostoffe der Risikogruppe 3 (**), wie HIV, HBV, HCV etc. (siehe TRBA 460, 462, 464, 466). Mit der Unterrichtungspflicht sollen Unfälle und Betriebsstörungen mit hoher Infektionsrelevanz erfasst werden.

Es handelt sich somit um Unfälle und Betriebsstörungen, welche zu einer Gesundheitsgefahr für den oder die Beschäftigten führen können beispielsweise durch Freisetzung von Bioaerosolen (siehe auch FAQ 13.10). Der Arbeitgeber darf nicht abwarten, ob es tatsächlich

zu einer Infektion bzw. Erkrankung der Beschäftigten oder des Beschäftigten kommt, sondern es reicht aus, dass die Möglichkeit hierfür gegeben ist

Die TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ konkretisiert die Unterrichtungspflicht bei Stich- und Schnittverletzungen und bietet eine Hilfestellung mit Erfassungs- und Analysebögen. Wenn der Indexpatient nachgewiesenermaßen HIV-, HCV- oder HBV-positiv ist, muss gemeldet werden.

Weitere Nadelstich- und Schnittverletzungen, die der Unterrichtungspflicht nach § 17 Absatz 1 BioStoffV unterliegen, können auch bei der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten, im Umgang mit kontaminierter Wäsche in Wäschereien (vor dem Abwurf der Wäsche sind Fremdkörper zu entfernen) und in der Abfallwirtschaft (siehe auch TRBA 214 „Anlagen zur Behandlung und Verwertung von Abfällen“) auftreten.

Der Arbeitgeber hat erforderliche Maßnahmen festzulegen, die bei Betriebsstörungen oder Unfällen notwendig sind, um die Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen zu minimieren und den normalen Betriebsablauf wiederherzustellen (siehe auch FAQ 13.4 sowie zum innerbetrieblichen Plan zur Gefahrenabwehr FAQ 13.7 bis 13.9).

17.3 Was ist bei der Unterrichtung über einen Unfall oder eine Betriebsstörung mitzuteilen und in welcher Form hat sie zu erfolgen?

Die Unterrichtung sollte mindestens die nachfolgenden Informationen enthalten:

- Ort des Unfalls/Art der Betriebsstörung innerhalb der Anlage, Lageplan
- Auszug aus dem Biostoffverzeichnis mit Bezug zu der Tätigkeit/den Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4, die zu einem Unfall oder zu einer Betriebsstörung geführt haben
- Anzahl der Personen (Beschäftigten und anderen Personen), die durch die Durchführung der Tätigkeit oder das Verwenden des Biostoffes verunfallt sind oder durch eine Betriebsstörung gesundheitlich gefährdet wurden (Hinweis: Es sind auch Beschäftigte einzubeziehen, die selbst keine Tätigkeiten mit diesen Biostoffen durchführen, aber zum Zeitpunkt der Betriebsstörung in dem Arbeitsbereich anwesend waren.)
- Informationen zu den im Rahmen der Notfallplanung eingeleiteten Sofortmaßnahmen zur Abstellung der Betriebsstörung, zu Evakuierungs- und Dekontaminationsmaßnahmen, zur Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge für betroffene Beschäftigte im Rahmen der arbeitsmedizinischen Prävention.

Die Unterrichtung über einen Unfall oder eine Betriebsstörung erfolgt formlos an die zuständige Behörde.

17.4 In welcher Form sind tätigkeitsbezogene Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter zu melden?

Mit der Meldepflicht sollen tatsächliche Erkrankungen und Todesfälle bei Beschäftigten unter genauer Angabe der Tätigkeit mit Biostoffen erfasst werden.

Krankheits- und Todesfälle bei Beschäftigten, wenn sie auf die Tätigkeiten mit Biostoffen zurückzuführen sind, sind unabhängig von der Risikogruppe des Biostoffes der zuständigen Arbeitsschutzbehörde unverzüglich durch den Arbeitgeber zu melden. Dabei handelt es sich nicht nur um Infektionsgeschehen, sondern auch um allergische Erkrankungen (z. B. Schimmelpilzallergien, Asthma bronchiale) oder Intoxikationen (z. B. Organic dust toxic syndrome – ODTS) durch Biostoffe. Auch diese Unterrichtung ist an keine Form gebunden (siehe FAQ 17.3), sie muss aber als zusätzliche Information eine genaue Beschreibung der Tätigkeit, welche zur Erkrankung oder zum Tode geführt hat, beinhalten. Die Angabe persönlicher Daten oder der Name der oder des Erkrankten oder Verstorbenen sind hier nicht erforderlich.

Die Unterrichtungspflicht nach § 17 Absatz 1 BioStoffV (Unfallmeldung) besteht unabhängig von der personenbezogenen Unfallanzeige (§ 193 Absatz 1 Sozialgesetzbuch VII – SGB VII) und weiterhin unabhängig auch von der Pflicht zur Meldung des Verdachts einer Berufskrankheit durch den Arbeitgeber (§ 193 Absatz 2 SGB VII) oder durch die Betriebsärztin oder den Betriebsarzt (§ 202 SGB VII).

17.5 Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände

Ordnungswidrig im Sinne von § 25 Absatz 1 Nummer 1 ArbSchG (vgl. § 20 Absatz 1 BioStoffV) handelt, wer

- die zuständige Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet (vergleiche § 17 Absatz 1 BioStoffV).

Wer dabei vorsätzlich Leben oder Gesundheit einer Beschäftigten oder eines Beschäftigten gefährdet, wird nach § 26 Nummer 2 ArbSchG bestraft. Primär steht der Arbeitgeber hierfür in der Verantwortung.

18 § 18 Behördliche Ausnahmen

Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen oder elektronischen Antrag des Arbeitgebers Ausnahmen von den Vorschriften der §§ 9, 10, 11 und 13 einschließlich der Anhänge II und III erteilen, wenn die Durchführung der Vorschrift im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde und die beantragte Abweichung mit dem Schutz der betroffenen Beschäftigten vereinbar ist.

18.1 Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit die zuständige Behörde eine Ausnahme erteilen kann?

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Der Arbeitgeber muss den Antrag schriftlich oder elektronisch stellen.
- Die Durchführung der geforderten Maßnahme muss im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen.

  Die Tatsache, dass die in der Verordnung und den Anhängen beschriebenen Maßnahmen z. T. mit Kosten verbunden sind, reicht zur Begründung einer unverhältnismäßigen Härte nicht aus. Der Gesetzgeber hat hier bereits vorab (bevor er diese Maßnahmen in der Verordnung festgeschrieben hat) geprüft, dass deren Erfüllung durch den Arbeitgeber verhältnismäßig, erforderlich und zumutbar ist. Das Interesse der Beschäftigten an ihrer körperlichen Unversehrtheit darf nicht hinter den finanziellen Interessen des Arbeitsgebers zurückstehen. Die Behörde trifft eine Einzelfallentscheidung. Der Antragsteller muss spezifische Gründe nennen und die Rahmenbedingungen müssen betrachtet werden.
- Die beantragte Ausnahme muss mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar sein. Wenn die Durchführung der geforderten Maßnahme, auf die sich der Ausnahmeantrag bezieht, als unverhältnismäßige Härte gewertet wird, kann dem Antrag nur zugestimmt werden, wenn die Ausnahme gleichzeitig mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar ist.

  Dies bedeutet, dass der beantragte Wegfall oder die beantragte Veränderung einer Maßnahme nicht zu einer Erhöhung der Gesundheitsgefährdung für die Beschäftigten führen darf. Gegebenenfalls sind geeignete Ersatzmaßnahmen, die dem Einzelfall angepasst sind, vom Arbeitgeber anzubieten oder als Bedingung oder Auflage in den Ausnahmebescheid mit aufzunehmen.

18.2 Wovon kann die zuständige Behörde Ausnahmen erteilen?

Die zuständige Behörde kann nicht von allen Regelungen der BioStoffV Ausnahmen erteilen. Der Ausnahmevorbehalt richtet sich ausschließlich auf die allgemeinen Schutzmaßnahmen des §9 BioStoffV, die zusätzlichen Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten der Schutzstufen 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (§§ 10 und 11 BioStoffV) sowie auf die Maßnahmen zu Betriebsstörungen und Unfällen des § 13 BioStoffV und die der Anhänge II und III BioStoffV, welche Laboratorien, Versuchstierhaltung und Biotechnologie betreffen.

Ausnahmen von der Gefährdungsbeurteilung und deren Dokumentation, von den Grundpflichten nach § 8 BioStoffV, von der Arbeitsmedizinischen Vorsorge oder von der Betriebsanweisung und Unterweisungspflicht sowie von der Anzeige- und Erlaubnispflicht sind nicht möglich.

18.3 Erteilt die Behörde auch Ausnahmen von den TRBA?

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) haben keinen rechtsverbindlichen Charakter, weshalb die Behörden auch keine Ausnahmen der darin getroffenen Regeln erteilen können. TRBA geben jedoch den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder.

Der Arbeitgeber ist nicht verpflichtet, die genannten Maßnahmen aus dem technischen Regelwerk umzusetzen. Durch das technische Regelwerk werden Anforderungen aus der BioStoffV und der Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge konkretisiert. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnungen erfüllt sind (Vermutungswirkung). Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen. Der Arbeitgeber muss allerdings nach der BioStoffV verpflichtend eine Substitutionsprüfung durchführen sowie technische, organisatorische oder persönliche Schutzmaßnahmen zur Wahrung der Sicherheit und der Gesundheit der Beschäftigten anwenden (nach § 4 Absatz 3 Nummer 4 und § 8 Absatz 4 Nummer 3 BioStoffV).

19 § 19 Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe

(1) Beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales wird ein Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) gebildet, in dem fachlich geeignete Personen vonseiten der Arbeitgeber, der Gewerkschaften, der Länderbehörden, der gesetzlichen Unfallversicherung und weitere fachlich geeignete Personen, insbesondere der Wissenschaft, vertreten sein sollen. Die Gesamtzahl der Mitglieder soll 16 Personen nicht überschreiten. Für jedes Mitglied ist ein stellvertretendes Mitglied zu benennen. Die Mitgliedschaft im Ausschuss ist ehrenamtlich.

(2) Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales beruft die Mitglieder des Ausschusses und die stellvertretenden Mitglieder. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung und wählt die Vorsitzende oder den Vorsitzenden aus seiner Mitte. Die Geschäftsordnung und die Wahl des oder der Vorsitzenden bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales.

(3) Zu den Aufgaben des Ausschusses gehört es,

1. **den Stand der Wissenschaft, Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Biostoffen zu ermitteln und entsprechende Empfehlungen auszusprechen einschließlich solcher Beiträge, die in öffentlich nutzbaren Informationssystemen über Biostoffe genutzt werden können,**
2. **zu ermitteln, wie die in dieser Verordnung gestellten Anforderungen erfüllt werden können und dazu die dem jeweiligen Stand von Technik und Medizin entsprechenden Regeln und Erkenntnisse zu erarbeiten,**
3. **wissenschaftliche Bewertungen von Biostoffen vorzunehmen und deren Einstufung in Risikogruppen vorzuschlagen,**
4. **das Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Fragen der biologischen Sicherheit, insbesondere zu epidemischen Lagen von nationaler Tragweite im Sinne von § 5 Absatz 1 Satz 6 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) in der am 31. März 2021 geltenden Fassung, zu beraten.**

Das Arbeitsprogramm des Ausschusses wird mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales abgestimmt. Der Ausschuss arbeitet eng mit den anderen Ausschüssen beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales zusammen.

(4) Nach Prüfung kann das Bundesministerium für Arbeit und Soziales

1. **die vom Ausschuss ermittelten Regeln und Erkenntnisse nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 sowie die Einstufungen nach § 3 Absatz 3 im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt geben,**
2. **die Empfehlungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 sowie die Beratungsergebnisse nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 in geeigneter Weise veröffentlichen.**

(5) Die Bundesministerien sowie die zuständigen obersten Landesbehörden können zu den Sitzungen des Ausschusses Vertreter entsenden. Diesen ist auf Verlangen in der Sitzung das Wort zu erteilen.

(6) Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin führt die Geschäfte des Ausschusses.

19.1 Wer bestimmt die Mitglieder des ABAS?

Die Mitglieder des ABAS werden vom BMAS berufen. Die Zusammensetzung des ABAS erfolgt paritätisch. Im Wesentlichen handelt es sich um Arbeitgeber- und Arbeitnehmervertreterinnen und -vertreter der von der Verordnung betroffenen Branchen, Vertreterinnen und Vertreter der staatlichen Arbeitsschutzaufsicht und der Unfallversicherungsträger sowie Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaft. Darüber hinaus können zu den Sitzungen Experten eingeladen werden.

19.2 Sind die Sitzungen des ABAS öffentlich und können die Protokolle der ABAS-Sitzungen eingesehen werden?

Die Sitzungen des ABAS sind nicht öffentlich. Die Protokolle sind nicht zur Veröffentlichung bestimmt und dürfen von den Sitzungsteilnehmenden nicht an Dritte weitergegeben werden.

Informationen, welche zur Veröffentlichung bestimmt sind, wie z. B. Stellungnahmen des ABAS, werden von der Geschäftsführung des ABAS nach jeder ABAS-Sitzung auf den Internetseiten der BAuA (www.baua.de/abas) eingestellt.

19.3 Ist das vom ABAS beschlossene Technische Regelwerk sofort nach dessen Verabschiedung gültig?

Das Technische Regelwerk besteht aus TRBA zu Anforderungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen. Diese gelten nicht unmittelbar nach Verabschiedung durch den ABAS. Sie treten erst nach der Rechtsprüfung durch das BMAS und anschließender Veröffentlichung im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBl) in Kraft. Das Gemeinsame Ministerialblatt ist das amtliche Publikationsorgan der Bundesregierung. Die in Kraft getretenen TRBA werden auch unter www.baua.de/trba veröffentlicht.

In der Regel informiert die Geschäftsführung des ABAS über Ergebnisse der jeweils letzten Sitzung des ABAS und damit auch über verabschiedete Entwürfe schon vor Inkrafttreten der Technischen Regeln unter www.baua.de/abas.

Hinweis: Neben dem Technischen Regelwerk veröffentlicht der ABAS auf der Homepage der BAuA auch Empfehlungen und Stellungnahmen zu aktuellen Fragestellungen. Diese stellen eine Expertenmeinung dar und haben einen empfehlenden Charakter.

19.4 Welche Bedeutung haben die Empfehlungen des ABAS?

Die Empfehlungen werden vom ABAS verfasst und in regelmäßigen Abständen aktualisiert. Sie werden vom BMAS auf der Homepage der BAuA veröffentlicht. Auch wenn sie allein keine Vermutungswirkung haben, fassen sie oft die Inhalte von verschiedenen TRBA bezogen auf einen bestimmen Anwendungsbereich zusammen und bilden den Stand der Wissenschaft und Technik ab.

So stellen beispielsweise die Technischen Empfehlungen des ABAS zur Labortechnik, in denen technische Komponenten verschiedenster Art beschrieben werden (z. B.

mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, Betrieb raumlufttechnischer Anlagen), den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik dar und geben Hinweise, wie die Anforderungen der BioStoffV technisch umgesetzt werden können.

20 § 20 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Absatz 1 Nummer 1 des Arbeitsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. **entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 oder 2 die Gefährdung der Beschäftigten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig beurteilt,**
2. **entgegen § 4 Absatz 2 Satz 1 eine Gefährdungsbeurteilung nicht oder nicht rechtzeitig aktualisiert,**
3. **entgegen § 4 Absatz 2 Satz 2 eine Gefährdungsbeurteilung nicht oder nicht rechtzeitig überprüft,**
4. **entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1 eine Gefährdungsbeurteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,**
5. **entgegen § 7 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes Verzeichnis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,**
6. **entgegen § 7 Absatz 3 Satz 3 ein dort genanntes Verzeichnis nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt,**
7. **entgegen § 8 Absatz 4 Nummer 4 persönliche Schutzausrüstung nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt oder das Verwenden einer dort genannten Schutzausrüstung als Dauermaßnahme vorsieht,**

7a. **entgegen § 8 Absatz 6 Satz 1 die Wirksamkeit einer dort genannten Schutzmaßnahme nicht oder nicht rechtzeitig überprüft,**

8. **entgegen § 9 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 nicht dafür sorgt, dass eine Waschgelegenheit zur Verfügung steht,**
9. **entgegen § 9 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 erster Halbsatz nicht dafür sorgt, dass eine Umkleidemöglichkeit vorhanden ist,**
10. **entgegen § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 erster Halbsatz zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstung nicht instand hält,**
11. **entgegen § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 zweiter Halbsatz dort genannte Bereiche nicht oder nicht rechtzeitig einrichtet,**
12. **entgegen § 9 Absatz 4 Satz 2 nicht sicherstellt, dass nur dort genannte Behälter verwendet werden,**
13. **entgegen § 10 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder § 11 Absatz 7 Nummer 1 einen Schutzstufenbereich nicht oder nicht rechtzeitig festlegt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,**
14. **entgegen § 10 Absatz 2 Satz 1 oder § 11 Absatz 7 Nummer 3 eine Person nicht oder nicht rechtzeitig benennt,**
15. **entgegen § 11 Absatz 1 Nummer 1 ein dort genanntes Verfahren nicht oder nicht rechtzeitig festlegt,**

16. **entgegen § 11 Absatz 2 ein dort genanntes Instrument nicht oder nicht rechtzeitig ersetzt,**
17. **entgegen § 11 Absatz 3 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine gebrauchte Kanüle nicht in die Schutzkappe zurückgesteckt wird,**
18. **entgegen § 11 Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 4, ein dort genanntes Instrument nicht oder nicht rechtzeitig entsorgt,**
19. **entgegen § 13 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 2 oder 3 eine dort genannte Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig festlegt,**
20. **entgegen § 13 Absatz 3 Satz 1 einen innerbetrieblichen Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,**
21. **entgegen § 13 Absatz 5 Satz 1 ein Verfahren für Unfallmeldungen und -untersuchungen nicht oder nicht rechtzeitig festlegt,**
22. **entgegen § 14 Absatz 1 Satz 1 eine schriftliche Betriebsanweisung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,**
23. **entgegen § 14 Absatz 2 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Beschäftigter unterwiesen wird,**
24. **ohne Erlaubnis nach § 15 Absatz 1 Satz 1 eine dort genannte Tätigkeit aufnimmt,**
25. **entgegen § 16 Absatz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet oder**
26. **entgegen § 17 Absatz 1 die zuständige Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet.**

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Absatz 1 Nummer 1 des Heimarbeitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 8 Absatz 7 eine dort genannte Tätigkeit ausüben lässt.

20.1 Wie ist der Rahmen der Bußgeldhöhen festgelegt (bei Vorsatz, bei Fahrlässigkeit)?

Die im Bußgeldkatalog zur BioStoffV (LV 61) ausgewiesenen Geldbußen betragen mindestens 250 Euro und höchstens 5.000 Euro. Diese Regelsätze gehen von vorsätzlichem Handeln und gewöhnlichen Tatumständen aus.

Bei fahrlässigem Handeln müssen bei der Berechnung der Geldbuße die im Bußgeldkatalog ausgewiesenen Beträge auf die Hälfte des angedrohten Höchstbetrags reduziert werden (§ 17 Absatz 2 OWiG), es sei denn, die Voraussetzungen des § 17 Absatz 4 OWiG sind gegeben.

Danach soll die Geldbuße den wirtschaftlichen Vorteil, den die Täterin oder der Täter aus der Ordnungswidrigkeit gezogen hat, übersteigen.

21 § 21 Straftaten

(1) Wer durch eine in § 20 Absatz 1 bezeichnete vorsätzliche Handlung Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, ist nach § 26 Nummer 2 ArbSchG strafbar.

(2) Wer durch eine in § 20 Absatz 2 bezeichnete vorsätzliche Handlung in Heimarbeit Beschäftigte in ihrer Arbeitskraft oder Gesundheit gefährdet, ist nach § 32 Absatz 3 oder Absatz 4 HAG strafbar.

21.1 Was ist bei den genannten Straftatbeständen zu berücksichtigen?

Die in § 21 Absatz 1 der BioStoffV benannten Straftatbestände basieren auf § 26 Nummer 2 ArbSchG. Wer die in § 20 Absatz 1 BioStoffV bezeichneten Handlungen vorsätzlich begeht und dabei Leben oder Gesundheit einer Beschäftigten oder eines Beschäftigten gefährdet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

Stellt die staatliche Aufsichtsbehörde im Rahmen ihrer Ermittlungen fest, dass eine Straftat vorliegt, so muss sie dies der zuständigen Staatsanwaltschaft mitteilen. Ein Ermessensspielraum (z. B. ob die Straftat der Staatsanwaltschaft mitgeteilt wird oder nicht) ist hierbei nicht gegeben (Legalitätsprinzip).

Die Staatsanwaltschaft entscheidet, ob sie ein Strafverfahren eröffnet und ermittelt in eigener Zuständigkeit. Sollte die Staatsanwaltschaft das Strafverfahren nicht eröffnen oder einstellen, so kann die staatliche Aufsichtsbehörde auch hier ein Ordnungswidrigkeiten-Verfahren einleiten und ein Bußgeld festsetzen.

22 § 22 Übergangsvorschriften

Bei Tätigkeiten, die vor dem 23. Juli 2013 aufgenommen worden sind, besteht keine Erlaubnispflicht nach § 15 Absatz 1, sofern

1. **diese Tätigkeiten der zuständigen Behörde angezeigt wurden und**
2. **die der Anzeige zugrundeliegenden baulichen, technischen und organisatorischen Bedingungen nach dem 30. September 2021 nicht wesentlich verändert wurden.**

Die Anzeigepflicht nach § 16 Absatz 1 Nummer 4 bleibt unberührt.

22.1 Muss für Tätigkeiten, die vor dem 23. Juli 2013 aufgenommen worden sind, eine Erlaubnis beantragt werden?

Wurden Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie bzw. der Schutzstufe 4 in Sonderisolierstationen vor dem 23. Juli 2013 und somit vor dem Inkrafttreten der seinerzeit novellierten BioStoffV aufgenommen und entsprechend den damaligen Regelungen bei der zuständigen Behörde angezeigt, so besteht keine Pflicht, eine Erlaubnis zu beantragen. Haben sich jedoch wesentliche bauliche, technische oder organisatorische Änderungen (siehe FAQ 22.2) der ursprünglich angezeigten Tätigkeiten/Arbeitsbereiche ergeben, so ist ein Erlaubnisverfahren erforderlich.

22.2 Was sind wesentliche Veränderungen der baulichen, technischen und organisatorischen Bedingungen?

Eine Änderung wird als wesentlich erachtet, wenn durch die Änderung:

- das Schutzniveau der Beschäftigten oder des Beschäftigten negativ beeinflusst wird und dadurch zusätzliche Schutzmaßnahmen erforderlich sind,
- eine Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung erforderlich ist.

Wesentliche bauliche Änderungen sind z. B.

- neue Räumlichkeiten entweder durch Umzug oder Erweiterung der Räume durch Ausbau,
- Verkleinerung der Räumlichkeiten,
- bauliche Veränderung bestehender Räume, die dazu führt, dass der Schutzstufenbereich umstrukturiert werden muss und sich dadurch gegebenenfalls neue Gefährdungen ergeben.

Wesentliche technische Änderungen sind z. B.

- Verfahrenstechnische Umstellungen z. B. neue Anlagen, die Aufnahme von Tätigkeiten mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 oder
- Tätigkeiten, die darauf abzielen, die Virulenz des Biostoffs zu erhöhen.
- Veränderung der Ausstattung mit sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen.

Wesentliche organisatorische Änderungen sind z. B.

- Wechsel des Arbeitgebers,
- Wechsel der fachkundigen Person,
- Eine relevante Änderung der übertragenen Aufgaben/Befugnisse der benannten Person,
- Wechsel der Betreuungsform (Regelbetreuung zu Unternehmermodel und umgekehrt durch beispielsweise Wachstum/Schrumpfung eines Betriebs),
- Eine Umgestaltung der Arbeitsplätze oder der Arbeitsorganisation in der Art, dass deutlich mehr Beschäftigte mit dem Biostoff arbeiten oder diesem ausgesetzt sein können,
- Eine Ausdehnung der Tätigkeit auf vorher nicht hierfür genutzte Räume, ohne dass es hierbei zu baulichen Änderungen kommt,
- Signifikante Änderungen in der Organisation von Wartungen und Instandhaltungen (z. B. eine Verlängerung der Intervalle),
- Änderungen im Gefahrenabwehrplan nach § 13 Absatz 4 BioStoffV.

Nicht wesentliche Änderungen sind z. B. Änderungen, die in der Folge:

- keine Anpassung der Gefährdungsbeurteilung erfordern,
- den Stand der Technik weiterhin einhalten,
- das Schutzniveau Beschäftigter verbessern und die Gefährdungsbeurteilung gegebenenfalls durch die entsprechende Streichung einer Maßnahme des Arbeitsschutzes angepasst wird.

Alle Änderungen sind im Einzelfall nach Ermessen der zuständigen Behörde zu entscheiden und bei Unsicherheiten ggf. mit dieser abzustimmen.

Unabhängig davon müssen alle anderen Forderungen der derzeit geltenden BioStoffV, die diese Tätigkeiten betreffen, umgesetzt werden. Dies gilt z. B. für die Benennung der fachkundigen Person und die neuen Anzeigepflichten (siehe FAQ 10.5 sowie FAQ 16.2 bis 16.3).

23 Anhang I Symbol für Biogefährdung

23.1 Welchen Zweck verfolgt die Kennzeichnung mit dem Warnzeichen Biogefährdung?

Das Warnzeichen Biogefährdung macht Beschäftigte oder andere Personen darauf aufmerksam, dass hier Tätigkeiten mit Biostoffen stattfinden und dadurch gesundheitliche Gefährdungen auftreten können. Eine derartige Kennzeichnung wird gefordert in § 10 Abs. 1 BioStoffV für Laboratorien, Versuchstierhaltung und Biotechnologie für Schutzstufenbereiche der Schutzstufe 2 und höher sowie in § 11 Absatz 7 BioStoffV für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes für die Schutzstufe 4 (Sonderisolierstation).

Hinweis: Für die vorgenannten Bereiche wird die räumliche Kennzeichnung mit dem Warnzeichen Biogefährdung durch die Schutzstufenbezeichnung und eine Zutrittsregelung ergänzt. Regelungen zur Kennzeichnung werden in den jeweils konkretisierenden TRBA getroffen. Die Erkennungsweiten und Größe der Sicherheitszeichen bzw. Schriftgröße sind in der ASR A 1.3 Abschnitt 5.1 Absatz 9 beschrieben.

23.2 Ist eine Kennzeichnung von Arbeitsbereichen, in denen Tätigkeiten der Schutzstufe 1 durchgeführt werden, erforderlich?

Eine Kennzeichnung dieser Arbeitsbereiche ist nicht erforderlich, selbst wenn von den Biostoffen sensibilisierende oder toxische Wirkungen ausgehen können.

24 Anhang II Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in Laboratorien und vergleichbaren Einrichtungen sowie in der Versuchstierhaltung

Tabelle 4: Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in Laboratorien und vergleichbaren Einrichtungen sowie in der Versuchstierhaltung (Anhang II)

A Schutzmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
1. Der Schutzstufenbereich ist von anderen Schutzstufen- oder Arbeitsbereichen in demselben Gebäude abzugrenzen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
2. Der Schutzstufenbereich muss als Zugang eine Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren Türen haben.	nein	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
3. Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken.	verbindlich bei gelisteten humanpathogenen Biostoffen* mit Zugangskontrolle	verbindlich mit Zugangskontrolle	verbindlich mit Zugangskontrolle
4. Im Schutzstufenbereich muss ein ständiger Unterdruck aufrechterhalten werden.	nein	verbindlich alarmüberwacht, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich alarmüberwacht
5. Zu- und Abluft müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden.	nein	verbindlich für Abluft, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich für Zu- und Abluft
6. Der Schutzstufenbereich muss zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.	nein	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
7. Eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank oder eine technische Einrichtung mit gleichwertigem Schutzniveau muss verwendet werden.	verbindlich für Tätigkeiten mit Aerosolbildung	verbindlich	verbindlich
8. Jeder Schutzstufenbereich muss über eine eigene Ausrüstung verfügen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
9. Jeder Schutzstufenbereich muss über einen Autoklaven oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit verfügen.	empfohlen	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich

A Schutzmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
10. Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich abgegeben werden.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
11. Wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren sind festzulegen.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
12. Die jeweils genannten Flächen müssen wasserundurchlässig und leicht zu reinigen sein.	Werkbänke, Fußböden	Werkbänke, Fußböden sowie andere Flächen, die aufgrund der Gefährdungs-beurteilung festzulegen sind	Werkbänke, Wände, Fußböden und Decken
13. Oberflächen müssen beständig gegen die verwendeten Chemikalien und Desinfektionsmittel sein.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
14. Dekontaminations- und Wascheinrichtungen für die Beschäftigten müssen vorhanden sein.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
15. Beschäftigte müssen vor dem Verlassen des Schutzstufenbereichs duschen.	nein	empfohlen	verbindlich
16. Kontaminierte feste und flüssige Abfälle sind vor der endgültigen Entsorgung mittels erprobter physikalischer oder chemischer Verfahren zu inaktivieren.	verbindlich, wenn keine sachgerechte Auftragsentsorgung erfolgt	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann; ansonsten grundsätzlich verbindlich, nur in ausreichend begründeten Einzelfällen ist eine sachgerechte Auftragsent-sorgung möglich	verbindlich
17. Abwässer sind mittels erprobter physikalischer oder chemischer Verfahren vor der endgültigen Entsorgung zu inaktivieren.	nein für Handwasch- und Duschwasser oder vergleichbare Abwässer	empfohlen für Handwasch- und Duschwasser	verbindlich
18. Ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich ist vorzusehen.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
19. Bei Alleinarbeit ist eine Notrufmöglichkeit vorzusehen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
20. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.	nein; Fenster müssen während der Tätigkeit geschlossen sein	verbindlich	verbindlich

A Schutzmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
21. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen ist eine Notstromversorgung vorzusehen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
22. Biostoffe sind unter Verschluss aufzubewahren.	verbindlich bei gelisteten humanpathogenen Biostoffen*	verbindlich bei gelisteten humanpathogenen Biostoffen*	verbindlich
23. Eine wirksame Kontrolle von Vektoren (zum Beispiel von Nagetieren und Insekten) ist durchzuführen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
24. Sichere Entsorgung von infizierten Tierkörpern, zum Beispiel durch thermische Inaktivierung, Verbrennungsanlagen für Tierkörper oder andere geeignete Einrichtungen zur Sterilisation/Inaktivierung.	verbindlich	verbindlich	verbindlich vor Ort

Anmerkung: Gemäß § 10 Absatz 1 sind die als empfohlen bezeichneten Schutzmaßnahmen dann zu ergreifen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann.

*** Im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 2021/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2021 über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung der Durchfuhr und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck (Neufassung) (ABl. L 206 vom 11.6.2021, S. 1), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/66 (ABl. L 9 vom 11.1.2023, S. 1), geändert worden ist, unter 1C351 gelistete human- und tierpathogene Erreger sowie „Toxine“ und unter 1C353 aufgeführte genetisch modifizierte Organismen.“**

24.1 Welche Bedeutung hat Anhang II in der BioStoffV?

Anhang II beschreibt schutzstufenspezifische Schutzmaßnahmen für Laboratorien oder vergleichbare Einrichtungen sowie für Arbeitsbereiche in der Versuchstierhaltung. Sie werden differenziert nach Schutzstufenbereichen (siehe FAQ 2.23), in denen Tätigkeiten der Schutzstufen 2, 3 oder 4 stattfinden.

Nach § 10 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b BioStoffV wird die Einhaltung der in Anhang II beschriebenen Maßnahmen gefordert. Sie gelten ergänzend zu den allgemeinen Schutzmaßnahmen des § 9 BioStoffV (siehe FAQ 9.1 bis 9.10) und den zusätzlichen in § 10 BioStoffV beschriebenen Schutzmaßnahmen (siehe FAQ 10.1 bis 10.15). Einige der Maßnahmen des Anhangs II haben empfehlenden Charakter, die meisten sind jedoch verbindlich. Die empfohlenen Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn dadurch der Schutz der Beschäftigten verbessert wird oder die zuständige Behörde diese für erforderlich hält. In der Schutzstufe 3 erfolgt eine Differenzierung zwischen auf dem Luftweg übertragbaren und nicht auf dem Luftweg übertragbaren Biostoffen. Es werden auch Aspekte der biologischen

Sicherheit hinsichtlich der Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung (Biosecurity) berücksichtigt, da entsprechend von der EU gelistete Biostoffe („dual use“) strengeren organisatorischen Vorgaben unterliegen als nicht gelistete Biostoffe (siehe auch FAQ 10.13).

Die TRBA 100, die TRBA 110 und die TRBA 120 greifen die Maßnahmen des Anhangs II für Laboratorien bzw. die Versuchstierhaltung auf, konkretisieren und ergänzen diese und stellen den spezifischen Praxisbezug her. Sie enthalten jeweils alle für die Umsetzung des Anhangs II erforderlichen Informationen.

24.2 Was sind mit Laboratorien „vergleichbare Einrichtungen“?

Vergleichbare Einrichtungen können z. B. Testzentren oder Teststellen sein. Klassenzimmer sind in der Regel keine „vergleichbaren Einrichtungen“.

24.3 Was ist mit „gelisteten humanpathogenen Biostoffen“ im Sinne Anhang II gemeint?

Mit „gelisteten humanpathogenen Biostoffen“ (nach Anhang II Nummer 3 und Nummer 22 BioStoffV) sind Biostoffe gemeint, die in Anhang I Teil III Eintrag 1C351 der Dual-Use-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 388/2012) aufgeführt sind. Die Dual-Use-Verordnung regelt die Ausfuhr von Gütern und Technologien, die sowohl einen zivilen als auch einen militärischen Nutzen haben. Der Eintrag 1C351 umfasst Viren, Bakterien, Toxine und Pilze, jedoch keine Impfstoffe oder Immunotoxine.

Hinweis: Verordnung (EU) Nr. 388/2012 ist durch die Verordnung (EU) 2021/821 neugefasst worden.

24.4 Was sind „Werkbänke“ im Sinne von Anhang II?

Unter dem Begriff „Werkbänke“ im Sinne von Anhang II Nummer 12 BioStoffV werden alle Arbeitsflächen verstanden, an denen Biostoffe haften könnten. Das können z. B. Experimentiertische, Laborbänke, Labortische oder mikrobiologische Sicherheitswerkbänke sein.

24.5 Was bedeutet eine „sachgerechte Auftragsentsorgung“ im Sinne von Anhang II?

Bei einer sachgerechten Auftragsentsorgung nach Anhang II Nummer 16 BioStoffV, welche in der Schutzstufe 3 nur in ausreichend begründeten Einzelfällen möglich ist, muss das gleiche Schutzziel erreicht werden wie bei der Inaktivierung in einer zentralen Einrichtung innerhalb des Betriebsgeländes. Für den außerbetrieblichen Transport sind die Gefahrgutvorschriften für die ADR Klasse 6.2 „Ansteckungsgefährliche Stoffe“ zu beachten und für diesen Zweck zugelassene Transportbehälter zu verwenden. Die Verbrennung infektiöser Abfälle muss in einer immissionsschutzrechtlich zugelassenen Verbrennungsanlage erfolgen (siehe Kapitel 26).

25 Anhang III Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in der Biotechnologie

Es gelten die Anforderungen nach Anhang II. Für Tätigkeiten mit Biostoffen in bioverfahrenstechnischen Apparaturen, zum Beispiel Bioreaktoren und Separatoren, gilt darüber hinaus:

Tabelle 5: Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in der Biotechnologie (Anh. III)

A Schutzmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
1. Die Apparatur muss den Prozess physisch von der Umwelt trennen.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
2. Die Apparatur oder eine vergleichbare Anlage muss innerhalb eines entsprechenden Schutzstufenbereichs liegen.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
3. Die Prozessabluft der Apparatur muss so behandelt werden, dass ein Freisetzen von Biostoffen	minimiert wird.	verhindert wird.	zuverlässig verhindert wird.
4. Das Öffnen der Apparatur zum Beispiel zur Probenahme, zum Hinzufügen von Substanzen oder zur Übertragung von Biostoffen muss so durchgeführt werden, dass ein Freisetzen von Biostoffen	minimiert wird.	verhindert wird.	zuverlässig verhindert wird.
5. Kulturflüssigkeiten dürfen zur Weiterverarbeitung nur aus der Apparatur entnommen werden, wenn die Entnahme in einem geschlossenen System erfolgt oder die Biostoffe durch wirksame physikalische oder chemische Verfahren inaktiviert worden sind.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
6. Dichtungen an der Apparatur müssen so beschaffen sein, dass ein unbeabsichtigtes Freisetzen von Biostoffen	minimiert wird.	verhindert wird.	zuverlässig verhindert wird.
7. Der gesamte Inhalt der Apparatur muss aufgefangen werden können.	verbindlich	verbindlich	verbindlich

Anmerkung: Gemäß § 10 Absatz 1 sind die als empfohlen bezeichneten Schutzmaßnahmen dann zu ergreifen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann.

25.1 Welche Schutzmaßnahmen sind in der Biotechnologie zu ergreifen?

Zusätzlich zu Anhang II werden für Tätigkeiten mit Biostoffen in bioverfahrenstechnischen Apparaturen, z. B. Anlagen mit Bioreaktoren, Separatoren, Ultrazentrifugen oder Lagertanks, weitere Schutzmaßnahmen notwendig.

Durch die Abstufung der Sicherheitsanforderung in den einzelnen Schutzstufen (Spalte B 2, 3, 4) wird der Grad der erforderlichen technischen Redundanz bzw. Diversität ausgedrückt.

26 Relevante Vorschriften und Informationen

Download unter: https://eur-lex.europa.eu:

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

Richtlinie (EU) 2019/1833 der Kommission vom 24. Oktober 2019
zur Änderung der Anhänge I, III, V und VI der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich rein technischer Anpassungen

Richtlinie 2010/32/EU des Rates vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor

Verordnung (EU) 2021/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2021 über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung der Durchfuhr und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck (Neufassung)
Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

Download unter: https://www.gesetze-im-internet.de:

Arbeitnehmerüberlassungsgesetz (AÜG) Gesetz zur Regelung der Arbeitnehmer-überlassung

Arbeitsgerichtsgesetz (ArbGG)

Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG): Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit

Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG): Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit

Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV): Verordnung über Arbeitsstätten

Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

Biostoffverordnung (BioStoffV): Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV): Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen

Gentechnikgesetz (GenTG): Gesetz zur Regelung der Gentechnik

Gentechniksicherheitsverordnung (GenTSV): Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Heimarbeitsgesetz (HAG)

Infektionsschutzgesetz (IfSG): Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen

Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG): Gesetz zum Schutze der arbeitenden Jugend

Mutterschutzgesetz (MuSchG): Gesetz zum Schutz der erwerbstätigen Mutter

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA- Benutzungsverordnung – PSA-BV)

Sozialgesetzbuch V (SGB V): Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung

Sozialgesetzbuch VII (SGB VII): Siebtes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung

Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErV): Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern

Verordnung über die Meldung und die Abgabe von Biozid-Produkten sowie zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidrechts-Durchführungs-verordnung – ChemBiozidDV)

Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Download unter: https://www.baua.de/trba:

TRBA 100 Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien

TRBA 110 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen in der biotechnologischen Produktion von Biopharmazeutika, Diagnostika und Impfstoffen

TRBA 120 Versuchstierhaltung

TRBA 130 Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen

TRBA 200 Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung

TRBA 212 Thermische Abfallbehandlung: Schutzmaßnahmen

TRBA 213 Abfallsammlung: Schutzmaßnahmen

TRBA 214 Anlagen zur Behandlung und Verwertung von Abfällen

TRBA 220 Sicherheit und Gesundheit bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in abwassertechnischen Anlagen

TRBA 230 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Land- und Forstwirtschaft und bei vergleichbaren Tätigkeiten

TRBA 240 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit mikrobiell kontaminiertem Archivgut

TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege

TRBA 255 Arbeitsschutz bei Auftreten von nicht ausreichend impfpräventablen respiratorischen Viren mit pandemischem Potenzial im Gesundheitsdienst

TRBA 260 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Veterinärmedizin und bei vergleichbaren Tätigkeiten

TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der

Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

TRBA 405 Anwendung von Messverfahren und technischen Kontrollwerten für luftgetragene Biostoffe

TRBA/TRGS 406 Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege

TRBA 450 Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe

TRBA 460 Einstufung von Pilzen in Risikogruppen

TRBA 462 Einstufung von Viren in Risikogruppen

TRBA 464 Einstufung von Parasiten in Risikogruppen

TRBA 466 Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen

TRBA 468 Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen

TRBA 500 Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

Beschluss 610 Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten außerhalb von Sonderisolierstationen bei der Versorgung von Patienten, die mit hochpathogenen Krankheitserregern infiziert oder krankheitsverdächtig sind

Empfehlung des ABAS "Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE)-assoziierten Agenzien und proteopathischen Seeds weiterer neurodegenerativer Krankheiten in Laboratorien" – ehem. Beschluss 603

Empfehlung des ABAS „Spezielle Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch hochpathogene aviäre Influenzaviren (Klassische Geflügelpest, „Vogelgrippe“)“ – ehem. Beschluss 608

Download unter https://www.baua.de/trgs:

TRGS 401 Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung – Beurteilung – Maßnahmen

Download unter https://www.baua.de/amr:

AMR 2.1 Fristen für die Veranlassung/das Angebot von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

AMR 3.2 Arbeitsmedizinische Prävention

AMR 5.1 Anforderungen an das Angebot von arbeitsmedizinischer Vorsorge

AMR 6.3 Vorsorgebescheinigung

AMR 6.5 Impfungen als Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

AMR 14.2 Einteilung von Atemschutzgeräten in Gruppen

Download unter https://www.baua.de/asr:

ASR A4.1 Sanitärräume

ASR A1.3 Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung

ASR V3 Gefährdungsbeurteilung

Download unter: https://publikationen.dguv.de:

DGUV-V1 Grundsätze der Prävention

DGUV Empfehlungen für arbeitsmedizinische Beratungen und Untersuchungen

DGUV Regel 112-190 (BGR/GUV-R 190) Benutzung von Atemschutzgeräten

DGUV Information 213-016 Betriebsanweisungen nach der Biostoffverordnung

DGUV Information 213-093 Zellkulturen – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

Merkblätter Sichere Biotechnologie (B-Reihe)

B 004: Viren – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

B 005: Parasiten – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

B 006: Prokaryonten (Bacteria und Archaea) – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

B 006-1: Prokaryonten (Bacteria und Archaea) – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe – Ergänzungsliste

B 007- Pilze – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

Bußgeldkatalog zur Biostoffverordnung (BioStoffV) LV 61

https://lasi-info.com/publikationen

Internetbasierte Datenbank zu Biostoffen der DGUV (GESTIS-Biostoffdatenbank)

https://www.dguv.de/ifa/gestis-biostoffe

Berücksichtigung psychischer Belastung in der Gefährdungsbeurteilung

https://www.gda-portal.de/DE/Downloads/pdf/Psychische-Belastung-Gefaehrdungsbeurteilung-4-Auflage

AfMu-Regel (MuSchR) Gefährdungsbeurteilung Regel des Ausschusses für Mutterschutz, Nr. 10.1.01, 2023

https://www.bmfsfj.de

Arbeitsmedizinische Empfehlungen (AME)

https://www.baua.de/DE/Die-BAuA/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/AfAMed/AME

Begriffsglossar zu den Regelwerken der BetrSichV, der BioStoffV und der GefStoffV

https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/Glossar/pdf/Begriffsglossar.html

IFA-Arbeitsmappe

https://www.ifa-arbeitsmappedigital.de/

Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (LAGA M 18)

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/LAGA-Rili.pdf?__blob=publicationFile

Wissenstransfer für eine sichere und gesunde Arbeit – BAuA

www.baua.de/Publikationen

27 Quellenverzeichnis

[1] Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften – acatech und der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften zu den möglichen Chancen und Risiken der Synthetischen Biologie
https://www.acatech.de/publikation/stellungnahme-synthetische-biologie/

[2] Synthetische Biologie – Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft
https://www.acatech.de/publikation/synthetische-biologie-die-geburt-einer-neuen-technikwissenschaft/

[3] Monitoring der Synthetischen Biologie in Deutschland

1. Zwischenbericht der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit vom 06. November 2012
https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/01_allgemeine_Themen/Synthetische_Biologie.pdf?__blob=publicationFile&v=3

[4] Arbeitsschutzgesetz: ArbSchG – Kommentar
Kollmer / Klindt / Schucht: C.H. Beck Verlag (4. Auflage 2021)

[5] Messung von Gefahrstoffen – IFA-Arbeitsmappe (2024)
Hrsg.: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. – DGUV. Erich-Schmidt-Verlag Loseblattwerk oder IFA-ARBEITSMAPPEdigital

Kennzahl 9420: Verfahren zur Bestimmung der Schimmelpilzkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz

Kennzahl 9430: Verfahren zur Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz

Kennzahl 9450: Verfahren zur Bestimmung der Endotoxinkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz

[6] Positionspapier des ABAS zu "Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen"
https://www.baua.de/DE/Die-BAuA/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/Positionspapiere

[7] Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe)
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Downloads/BGBl_60_2017_Desinfektionsmittelliste.html

[8] Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Verband für Angewandte Hygiene)
https://www.vah-liste.de

[9] DVG-Desinfektionsmittellisten (Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e.V.)
https://www.desinfektion-dvg.de/dvg-desinfektionsmittellisten

[10] Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO)
https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html

[11] Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) des gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V
https://www.g-ba.de/richtlinien/60/

[12] TRBA 100 Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA-100

28 Anhang IV Liste der LASI-Veröffentlichungen (LV)

LV-Nr.	Titel	Herausgabe aktuelle Auflage
1	Überwachungs- und Beratungstätigkeit der Arbeitsschutzbehörden der Länder – Grundsätze und Standards *(3. überarbeitete Auflage)*	Mai 2020
1	Leitlinien des Arbeitsschutzes in der Wertstoffsortierung *(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch LV 15)*	Juli 1995
2	Richtlinien für die Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts gemäß § 18 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung *(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch LV 2.1)*	September 1995
2.1	Richtlinien für die Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts gemäß § 18 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung *(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch 2.2)*	Oktober 1999
2.2	Handlungsanleitung „Grundsätzliche Anforderungen an akkreditierte Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts“ *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	September 2005
3	Musterleitfaden zur Umsetzung der Gefahrstoffverordnung und der TRGS 553 „Holzstaub“ zum Schutz vor Gefahren durch Holzstaub *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	Februar 1996
4	Qualitätssicherungs-Handbuch (QSH) *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	März 1996
5	Arbeitsschutzmaßnahmen bei Ozonbelastung am Arbeitsplatz *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	Juli 1996
6	Leitfaden für den sicheren Umgang mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3** *(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch TRBA 105)*	August 1996
7	Leitfaden zur Ermittlung und Beurteilung der Konzentration von Bakterien und Pilzen in der Luft in Arbeitsbereichen *(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch TRBA 405 und 430)*	September 1996
8	Mehlstaub in Backbetrieben Handlungsanleitung der Länderarbeitsschutzbehörden und der Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	November 1996
9	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen beim Heben und Tragen von Lasten (4. überarbeitete Auflage)	April 2001

LV-Nr.	Titel	Herausgabe aktuelle Auflage
	(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)	
10	Umsetzung der Gleichwertigkeitsklausel bei überwachungsbedürftigen Anlagen *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	Februar 1997
11	Schutz schwangerer Frauen vor Benzolexposition in Verkaufsräumen von Tankstellen und an anderen Arbeitsplätzen *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	September 2003
12	Leitfaden „Ersatzstoffe und Verwendungsbeschränkungen in der Reinigungstechnik im Offsetdruck“ *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	Juli 1997
13	Leitlinien für den Arbeitsschutz in biologischen Abfallbehandlungsanlagen *(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch TRBA 214)*	Oktober 1997
14	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen bei der Bildschirmarbeit (2. Auflage) *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	Mai 1998
15	Leitlinien des Arbeitsschutzes in Abfallbehandlungsanlagen *(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch TRBA 214)*	November 1998
16	Kenngrößen zur Beurteilung raumklimatischer Grundparameter *(1. überarbeitete Auflage)*	September 2011
17	Leitfaden „Künstliche Mineralfasern“ - Handlungsanleitung für die Beurteilung von und den Umfang mit Mineralfaserprodukten *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	April 1999
18	Leitfaden „Schutz vor Latexallergien“ *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	Mai 1999
19	Beschichten von Industriefußböden und anderen großen Flächen in Innenräumen mit Methylmethacrylat (MMA)-Harzen *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	September 1999
20	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen an Kassenarbeitsplätzen *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	Oktober 1999
21	Arbeitsschutzmanagementsysteme Spezifikation zur freiwilligen Einführung, Anwendung und Weiterentwicklung	März 2006

LV-Nr.	Titel	Herausgabe aktuelle Auflage
	von Arbeitsschutzmanagementsystemen (AMS) (*3. überarbeitete Auflage*) *(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch LV 58)*	
22	Arbeitsschutzmanagementsysteme Handlungsanleitung zur freiwilligen Einführung und Anwendung von Arbeitsschutzmanagementsystemen (AMS) für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) (*2. überarbeitete Auflage*) *(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch LV 58)*	Mai 2006
23	Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen *(4. überarbeitete Auflage)*	Dezember 2014
24	Umgang mit Lösemitteln im Siebdruck (*4. überarbeitete Auflage*) *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	November 2014
25	Ersatzstoffe in der Metallreinigung *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	September 2001
26	Umgang mit Gefahrstoffen beim Recycling von Kraftfahrzeugen *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	April 2002
27	Umgang mit Gefahrstoffen bei der manuellen Zerlegung von Bildschirm- und anderen Elektrogeräten *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	April 2002
28	Konzept zur Ermittlung psychischer Fehlbelastungen am Arbeitsplatz und zu Möglichkeiten der Prävention	Juni 2002
29	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen beim Ziehen und Schieben von Lasten *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	September 2002
30	Arbeitszeitgestaltung in Krankenhäusern – Neufassung 2009 (1. überarbeitete Auflage)	Juni 2012
31	Handlungsanleitung für die Arbeitsschutzverwaltungen der Länder zur Ermittlung psychischer Fehlbelastungen am Arbeitsplatz und zu Möglichkeiten der Prävention	Mai 2003
32	Kunststoffverwertung – Umgang mit Gefahrstoffen und biologischen Arbeitsstoffen bei der werkstofflichen Verwertung von Kunststoffen *(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)*	Oktober 2004

LV-Nr.	Titel	Herausgabe aktuelle Auflage
33	Grundsätze der Behördlichen Systemkontrolle *(Teil A wird zurückgezogen und durch LV 54 ersetzt,* *Teil B wurde zurückgezogen und ersetzt durch LV 58)*	Juli 2003
34	Gegen Mobbing – Handlungsanleitung für die Arbeitsschutzverwaltungen der Länder (*1. überarbeitete Auflage*)	Oktober 2012
35	Leitlinien zur Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) (*1. überarbeitete Auflage nach der Neuauflage 2018*)	Oktober 2020
36	Handlungsanleitung für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland (*6. überarbeitete Auflage*)	April 2024
37	Handlungsanleitung für den Umgang mit Arbeits- und Schutzgerüsten (3. überarbeitete Auflage) *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	Juni 2011
38	Handlungsanleitung für die Beurteilung von Arbeiten in sauerstoffreduzierter Atmosphäre für die Arbeitsschutzverwaltungen der Länder *(wird nicht mehr veröffentlich - ersetzt durch BGI 5162)*	April 2005
39	Reinigung und Innenprüfung von Heizölverbrauchertanks	Mai 2005
40	Leitlinien zur Arbeitsstättenverordnung (*2.überarbeitete Auflage*)	August 2020
41	Handlungsanleitung zur Beleuchtung von Arbeitsstätten Gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für Tageslicht in Gebäuden, künstliches Licht in Gebäuden und im Freien, Sicherheitsbeleuchtung *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	April 2005
42	Handlungsanleitung „Schutzmaßnahmen zur Minimierung der Gefahrstoffexposition beim Schutzgasschweißen“	September 2005
43	Handlungsanleitung „Spritzlackieren von Hand bei der Holzbe- und -verarbeitung“	September 2005
44	Handlungsanleitung zur Beurteilung von überwachungsbedürftigen Anlagen nach § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Betriebssicherheitsverordnung für entzündliche wasserlösliche Flüssigkeiten *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	März 2006
45	Leitlinien zur Gefahrstoffverordnung *(3. überarbeitete Auflage mit Ergänzung)*	Oktober 2018
46	Leitlinien zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz *(3. überarbeitete Auflage)*	März 2013
47	Anforderungen an Anlagen für bioethanolhaltige Kraftstoffe	März 2007

LV-Nr.	Titel	Herausgabe aktuelle Auflage
	(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)	
48	Buß- und Verwarnungsgeldkataloge zum Fahrpersonalrecht (*4. überarbeitete Auflage)*	September 2018
49	Erläuterungen und Hinweise für die Durchführung der Erlaubnisverfahren nach § 18 der Betriebssicherheitsverordnung	Oktober 2017
50	Bewegungsergonomische Gestaltung von andauernder Steharbeit – Eine Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	März 2009
51	Handlungsanleitung für die Umsetzung der REACH-Verordnung im Arbeitsschutz	März 2009
52	Psychische Belastung bei der Arbeit: Erläuterungen und Hinweise für die Überwachung und Beratung *(2., überarbeitete Auflage)*	März 2021
53	Handlungsanleitung für die Marktüberwachung im Bereich 11. GPSGV - Hinweise für die Beteiligten am Marktgeschehen	Juni 2010
54	Grundsätze der behördlichen Systemkontrolle	März 2011
55	Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen	Juni 2018
56	Bußgeldkataloge zur Arbeitsstättenverordnung (*1.überarbeitete Auflage*)	März 2019
57	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen bei manuellen Arbeitsprozessen *(wird nicht mehr veröffentlicht –zurück gezogen)*	Februar 2013
58	Beratung der Länder zu und Umgang der Länder mit Arbeitsschutzmanagementsystemen	Juni 2013
59	Handlungsanleitung zur Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung (*1.überarbeitete Auflage*)	Januar 2017
60	Bußgeldkataloge zum Arbeitszeit-, zum Jugendarbeitsschutz- und zum Mutterschutzrecht (*3.überarbeitete Auflage*)	Juli 2024
61	Bußgeldkatalog zur Biostoffverordnung	Juni 2016
62	Bußgeldkataloge zur Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)	März 2018
63	Leitfaden zu Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung – Fragen und Antworten zur Fachkunde-	September 2018

LV-Nr.	Titel	Herausgabe aktuelle Auflage
64	Leitlinien zum Vollzug des Arbeitssicherheitsgesetzes	April 2019
66	Lange Arbeitszeiten – Anforderungen an eine gesunde und rechtskonforme Arbeitszeitgestaltung	November 2024

Stand: November 2024

29 Anhang V Liste oberste Landesbehörden im Arbeitsschutz

Auskünfte zu Fragen des Arbeitsschutzes erteilen die zuständigen obersten Landesbehörden bzw. deren nachgeordnete Behörden.

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg
Henning-von-Treschkow-Str. 2-13
14467 Potsdam

Senatsverwaltung für Arbeit, Soziales, Gleichstellung, Integration, Vielfalt und Antidiskriminierung des Landes Berlin
Oranienstraße 106
10969 Berlin

Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg
Neues Schloss, Schlossplatz 4
70173 Stuttgart

Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft Baden-Württemberg
Kernerplatz 9
70182 Stuttgart

Bayerisches Staatsministerium für Familie, Arbeit und Soziales
Winzererstraße 9
80797 München

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Rosenkavalierplatz 2
81925 München

Freie Hansestadt Bremen
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Faulenstr. 9/15
28195 Bremen

Hessisches Ministerium für Arbeit, Integration, Jugend und Soziales
Sonnenberger Str. 2/2a
65193 Wiesbaden

Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg

Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport Mecklenburg-Vorpommern
Werderstrasse 124
19055 Schwerin

Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung
Hannah-Arendt-Platz 2
30159 Hannover

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
Fürstenwall 25
40219 Düsseldorf

Ministerium für Arbeit, Soziales, Transformation und Digitalisierung des Landes Rheinland-Pfalz
Bauhofstraße 9
55116 Mainz

Ministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie und Mobilität des Landes Rheinland-Pfalz,
Kaiser-Friedrich-Straße 1
55116 Mainz

Ministerium für Wirtschaft, Verkehr, Arbeit, Technologie und Tourismus Adolf-Düsternbrooker Weg 94
24105 Kiel

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Mainzerstr. 34
66111 Saarbrücken

Sächsisches Staatsministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr
Wilhelm-Buck-Straße 2
01097 Dresden

Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung des Landes Sachsen-Anhalt
Turmschanzenstr. 25
39114 Magdeburg

Thüringer Ministerium für Soziales, Gesundheit, Arbeit und Familie
Werner-Seelenbinder-Str. 6
99096 Erfurt

Stand: Dezember 2024