



**Handlungshilfe  
zur Umsetzung  
der Biostoffverordnung**

**LV 23**

**Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI)**  
**LASI-Veröffentlichungen (LV)**

| LV-Nr. | Titel  | Herausgabe          |      |
|--------|--|---------------------|------|
| 1      | Leitlinien des Arbeitsschutzes in Wertstoffsortieranlagen<br>(ersetzt durch LV 15)   | Juli                | 1995 |
| 2.1    | Richtlinien für die Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des<br>Gefahrstoffrechts gemäß § 18 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung<br>(ersetzt LV 2 vom April 1995)<br>(überholt) | Okt.                | 1999 |
| 3      | Musterleitfaden zur Umsetzung der Gefahrstoffverordnung und der TRGS 553<br>„Holzstaub“ zum Schutz vor den Gefahren durch Holzstaub<br>(überholt)                              | Febr.               | 1996 |
| 4      | Qualitätssicherungs-Handbuch (QSH)   | März                | 1996 |
| 5      | Arbeitsschutzmaßnahmen bei Ozonbelastung am Arbeitsplatz   | Juli                | 1996 |
| 6      | Leitfaden für den sicheren Umgang mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3<br>**<br>(ersetzt durch TRBA 105, März 1998)  | Aug.                | 1996 |
| 7      | Leitfaden zur Ermittlung und Beurteilung der Konzentration von Bakterien und<br>Pilzen in der Luft in Arbeitsbereichen<br>(ersetzt durch TRBA 405, Mai 2001)                   | Sept.               | 1996 |
| 8      | Mehlstaub in Backbetrieben Handlungsanleitung der<br>Länderarbeitsschutzbehörden<br>und der Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten                                | Nov.                | 1996 |
| 9      | Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen beim Heben<br>und Tragen von Lasten<br>(Erstauflage Dez. 1996)   | Neuaufgabe<br>April | 2001 |
| 10     | Umsetzung der Gleichwertigkeitsklausel bei überwachungsbedürftigen<br>Anlagen<br>(überholt)  | Febr.               | 1997 |
| 11     | Schutz schwangerer Frauen vor Benzolexposition in Verkaufsräumen von<br>Tankstellen und anderen Arbeitsplätzen   | Juli                | 1997 |
| 12     | Leitfaden „Ersatzstoffe und Verwendungsbeschränkungen in der<br>Reinigungstechnik im Offsetdruck“  | Juli                | 1997 |
| 13     | Leitlinien für den Arbeitsschutz in biologischen Abfallbehandlungsanlagen<br>(TRBA 211, Mai 2001)  | Okt.                | 1997 |
| 14     | Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen bei der<br>Bildschirmarbeit  | Okt.                | 1997 |
| 15     | Leitlinien des Arbeitsschutzes in Abfallbehandlungsanlagen<br>(TRBA 210, Juni 1999)  | Nov.                | 1998 |
| 16     | Kenngrößen zur Beurteilung raumklimatischer Grundparameter   | Mai                 | 1999 |
| 17     | Leitfaden „Künstliche Mineralfasern“ - Handlungsanleitung für die Beurteilung<br>von und den Umgang mit Mineralfaserprodukten  | Mai                 | 1999 |
| 18     | Leitfaden „Schutz vor Latexallergien“  | Mai                 | 1999 |
| 19     | Beschichten von Industriefußböden und anderen großen Flächen in<br>Innenräumen mit Methylmethacrylat (MMA)-Harzen<br>(LASI-ALMA-Empfehlungen, als VSK anerkannt nach TRGS 420) | Sept.               | 1999 |

| LV-Nr. | Titel  | Herausgabe      |      |
|--------|--|-----------------|------|
| 20     | Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen an Kassenarbeitsplätzen  | Nov.            | 1999 |
| 21     | Spezifikation zur freiwilligen Einführung, Anwendung und Weiterentwicklung von Arbeitsschutzmanagementsystemen (AMS) (Erstauflage April 2000)                  | Neuaufgabe März | 2001 |
| 22     | Arbeitsschutzmanagementsysteme – Handlungshilfe zur freiwilligen Anwendung von Arbeitsschutzmanagementsystemen (AMS) für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) | Sept.           | 2001 |
| 23     | Handlungshilfe zur Umsetzung der Biostoffverordnung (Erstauflage Aug. 2001)  | Neuaufgabe Mai  | 2005 |
| 24     | Umgang mit Lösemitteln im Siebdruck (LASI-ALMA-Empfehlungen) Zweite, an die Grenzwertentwicklung angepasste Fassung  | Okt.            | 2004 |
| 25     | Ersatzstoffe in der Metallreinigung  | Sept.           | 2001 |
| 26     | Umgang mit Gefahrstoffen beim Recycling von Kraftfahrzeugen (LASI-ALMA-Empfehlungen)   | April           | 2002 |
| 27     | Manuelle Zerlegung von Bildschirm- und anderen Elektrogeräten (LASI-ALMA-Empfehlungen)   | 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  | Sept.           | 2002 |
| 30     | Arbeitszeitgestaltung in Krankenhäusern – Arbeitszeitproblematik am Beispiel des ärztlichen Dienstes (überholt, wird überarbeitet - Erstauflage März 2003)     | Nov.            | 2004 |
| 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 (LASI-ALMA-Empfehlung)     | Okt.            | 2004 |
| 33     | Grundsätze der Behördlichen Systemkontrolle  | Juli            | 2003 |
| 34     | Gegen Mobbing<br>Handlungsleitfaden für die Arbeitsschutzverwaltungen der Länder   | Sept.           | 2003 |
| 35     | Leitlinien zur Betriebssicherheitsverordnung<br>(nur als pdf-Datei verfügbar)  | Febr.           | 2004 |
| 36     | Handlungsanleitung für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland  | Nov.            | 2004 |
| 37     | Handlungsanleitung für den Umgang mit Arbeits- und Schutzgerüsten  |                 | 2005 |

Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI)  
LASI-Veröffentlichungen (LV)

# **Handlungshilfe zur Umsetzung der Biostoffverordnung**

**LV 23**

## **Impressum**

**Herausgeber:** Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI)

**LASI-Vorsitzender:** LMR Dr. Helmut Deden  
Vorsitzender des Länderausschusses  
für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik  
Ministerium für Wirtschaft und Arbeit  
des Landes Nordrhein-Westfalen  
Horionplatz 1  
40213 Düsseldorf

**Verantwortlicher:** Dr. Gregor Buschhausen-Denker  
Behörde für Wissenschaft und Gesundheit  
Amt für Arbeitsschutz  
Billstraße 80  
20539 Hamburg

**Autoren:** Arbeitskreis "Biologische Arbeitsstoffe / Gentechnik"

Elke Wenzel  
Landesamt für Soziales und Familie  
Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin  
Karl-Liebknecht-Straße 4  
98527 Suhl

Dr. Bernhard Schicht  
Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt  
FB 5 Arbeitsschutz  
Kühnauer Straße 70  
06846 Dessau

Frank Gerschke  
Landesamt für Arbeitsschutz  
Horstweg 57  
14478 Potsdam

Heinz-Günter Bienfait  
Hessisches Sozialministerium  
Referat III 2  
Dostojewskistraße 4  
65187 Wiesbaden

Dagmar Vollmer  
Amt für Arbeitsschutz und technische Sicherheit Schwerin  
Lankower Straße 11-15  
19057 Schwerin

Dr. med. Bernd Schappler-Scheele  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Gewerbeärztlicher Dienst Niedersachsen  
Göttinger Straße 14  
30449 Hannover

Dr. Susanne Krüger-Lindenblatt  
Landesanstalt für Arbeitsschutz  
Uhlenbergstraße 127-131  
40225 Düsseldorf

Dr. Astrid Smola  
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit  
Villemombler Straße 76  
53123 Bonn

Dr. Vera Zemke  
Bezirksregierung Münster  
Dez. 55  
Domplatz 1-3  
48143 Münster

Dr. Ulrike Swida  
Behörde für Wissenschaft und Gesundheit  
Amt für Arbeitsschutz  
Billstraße 80  
22539 Hamburg

**Redaktion:** Bianka Wassmus  
Hessisches Sozialministerium  
Dostojewskistraße 4  
65187 Wiesbaden

**Stand:** Mai 2005

Diese Publikation wird vom Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik im Internet bereitgestellt und kann dort abgerufen werden: <http://lasi.osha.de>  
Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers. Den Ländern ist der Nachdruck erlaubt.

## **Vorwort**

Mit der Biostoffverordnung liegt seit dem 1. April 1999 eine branchenübergreifende Regelung zum Schutz aller Beschäftigten für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen vor. Aufgrund des breiten Anwendungsbereiches und der zum Teil sehr heterogenen Tätigkeitsbereiche, die mit der Verordnung abgedeckt werden, kann diese nur einen gesetzlichen Rahmen bilden.

Der Anwendungsbereich umfasst Tätigkeiten in der Biotechnologie, der Forschung, der Nahrungsmittelproduktion, der Land- und Forstwirtschaft, der Abfall- und Abwasserwirtschaft, bei der Altlastensanierung und im Gesundheitswesen. Rund 5 Millionen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer kommen jeden Tag in Deutschland mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt.

Der Umgang mit Mikroorganismen ist nicht immer risikolos. In Abhängigkeit vom Tätigkeitsfeld kann es beispielsweise zu Infektionen, Allergien, schweren allergisch bedingten Atemwegserkrankungen, Vergiftungsreaktionen und langfristig wirkenden Schwächungen und Erkrankungen des Immunsystems kommen.

Ziel aller Beteiligten ist, dass Arbeitsschutzprobleme in den beschriebenen Tätigkeitsbereichen rechtzeitig erkannt und Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten frühzeitig getroffen werden können. Hierzu soll die vorliegende Handlungshilfe einen Beitrag liefern.

Seit dem 1. Januar 2005 ist die Biostoffverordnung in veränderter Form in Kraft getreten. Wesentliche Änderungen sind die Neuformulierung der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung (§ 8), Erweiterung der Unterrichtungspflicht (§ 12), die Neukonzeption der arbeitsmedizinischen Vorsorge (§§ 15 und 15a) sowie die differenzierte Darstellung der Untersuchungsanlässe im Anhang IV. Die vorliegende überarbeitete Handlungsanleitung geht darauf ein.

In dieser Ausgabe wurde auch auf die Abbildung der Anhänge II und III der BioStoffV bewusst verzichtet, da sie einerseits im Technischen Regelwerk konkretisiert wurden, (Anhang II), andererseits von untergeordneter Bedeutung sind (Anhang III).

gez.: Dr. Helmut Deden  
LASI-Vorsitzender

Düsseldorf, den 02. Mai 2005

## **Inhalt**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>E i n l e i t u n g</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>§ 1 Anwendungsbereich und Zielsetzung</b> .....  | <b>2</b>  |
| <i>Für welche Arbeits- und Tätigkeitsbereiche gilt die BioStoffV?</i> .....   | 2         |
| <i>Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zur Mutterschutzverordnung anzuwenden?</i> .....   | 3         |
| <b>§ 2 Begriffsbestimmungen</b> .....   | <b>3</b>  |
| <i>Welche Stoffe sind keine biologischen Arbeitsstoffe im Sinne der BioStoffV?</i> .....  | 4         |
| <i>Was sind humanpathogene Endoparasiten?</i> .....   | 4         |
| <i>Wie sind gezielte von nicht gezielten Tätigkeiten zu unterscheiden?</i> .....  | 5         |
| <i>Wer ist Beschäftigter?</i> .....   | 5         |
| <b>§ 3 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe</b> .....  | <b>6</b>  |
| <i>Welche Bedeutung hat die Einstufung des biologischen Arbeitsstoffes in eine Risikogruppe für die durchzuführenden Tätigkeiten und die damit verbundenen Schutzmaßnahmen?</i> ..... | 6         |
| <b>§ 4 Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in Risikogruppen</b> .....   | <b>7</b>  |
| <i>Wo sind Informationen zur Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen in Risikogruppen zu finden?</i> .....   | 7         |
| <b>§ 5 Informationen für die Gefährdungsbeurteilung</b> .....   | <b>8</b>  |
| <i>Wie können Informationen beschafft werden?</i> .....   | 8         |
| <i>Gibt es eine Messverpflichtung im Rahmen der Informationsbeschaffung für die Begründung von Gefährdungen?</i> .....  | 9         |
| <b>§ 6 Gefährdungsbeurteilung bei gezielten Tätigkeiten</b> .....   | <b>9</b>  |
| <i>Wo sind Sicherheitsmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten beschrieben?</i> .....   | 10        |
| <i>Gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten können in einem Labor nebeneinander vorliegen. Wie sind notwendige Schutzmaßnahmen auszuwählen?</i> .....                                  | 10        |
| <b>§ 7 Gefährdungsbeurteilung bei nicht gezielten Tätigkeiten</b> .....   | <b>11</b> |
| <i>Was ist bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung für nicht gezielte Tätigkeiten zu beachten?</i> .....  | 11        |
| <i>Wie ist die TRBA 500 für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einzuordnen? .</i>  | 12        |
| <b>§ 8 Durchführung der Gefährdungsbeurteilung</b> .....  | <b>12</b> |
| <i>Welche rechtliche Bedeutung hat die Gefährdungsbeurteilung?</i> .....  | 13        |
| <i>Was ist bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung zu beachten?</i> .....   | 13        |
| <i>Wann hat der Arbeitgeber die Gefährdungsbeurteilung durchzuführen; wann hat er sie zu wiederholen bzw. zu überprüfen?</i> .....  | 13        |
| <b>§ 9 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1</b> .....   | <b>14</b> |
| <i>Was hat der Arbeitgeber bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen zu veranlassen? ...</i>                  | 14        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>§ 10 Schutzmaßnahmen</b> .....  | <b>14</b> |
| <i>Wie verbindlich sind die Regelungen der TRBA?</i> .....   | 16        |
| <i>Welche Bedeutung hat das Substitutionsgebot?</i> .....  | 16        |
| <i>Was gilt für Heimarbeiter?</i> .....  | 16        |
| <i>Wer darf mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und 4 umgehen?</i> .....  | 16        |
| <i>Gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen das Minimierungsgebot?</i> .....   | 17        |
| <i>Wann muss ein Arbeitsbereich gekennzeichnet werden?</i> .....   | 17        |
| <i>Welche Maßnahmen müssen bei ernsthafter Gefährdung der Beschäftigten erfolgen (z. B. bei einer Havarie)?</i> .....  | 18        |
| <b>§ 11 Hygienemaßnahmen, Schutzausrüstungen</b> .....   | <b>18</b> |
| <i>Wie ist Schwarz-Weiß-Trennung zu realisieren?</i> .....   | 18        |
| <i>Wie kann die Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen überprüft werden?</i> .....  | 19        |
| <i>Existieren Grenzwerte wie im Gefahrstoffrecht?</i> .....  | 20        |
| <i>Welche Hygiene- und Schutzmaßnahmen sind in Bezug auf persönliche Schutzausrüstung anzuwenden?</i> .....  | 21        |
| <b>§ 12 Unterrichtung der Beschäftigten</b> .....  | <b>22</b> |
| <i>Welche Anforderungen muss die Betriebsanweisung erfüllen?</i> .....   | 23        |
| <i>Wer kann bei der Erstellung einer Betriebsanweisung helfen?</i> .....   | 23        |
| <i>Muss bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 auch eine Betriebsanweisung erstellt werden?</i> .....  | 23        |
| <i>Wann müssen Arbeitsanweisungen erstellt werden?</i> .....   | 23        |
| <i>Was sind mündliche Unterweisungen?</i> .....  | 24        |
| <i>Wie ist die Unterrichtspflicht nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 12 BioStoffV gegenüber den zuständigen Behörden des Brand- und Katastrophenschutzes umzusetzen?</i> ..... | 25        |
| <i>Müssen Unterweisungen dokumentiert werden?</i> .....  | 25        |
| <i>Was sind Betriebsstörungen?</i> .....   | 25        |
| <b>§ 13 Anzeige- und Aufzeichnungspflichten</b> .....  | <b>26</b> |
| <i>Wann muss angezeigt werden?</i> .....   | 27        |
| <i>Muss die Tätigkeit in einer Arzt- oder Zahnarztpraxis angezeigt werden?</i> .....   | 28        |
| <i>Müssen Tätigkeiten im Brand- und Katastrophenschutz angezeigt werden?</i> .....   | 29        |
| <i>Wann muss erneut angezeigt werden?</i> .....  | 29        |
| <i>Warum muss ein Verzeichnis der Beschäftigten geführt werden?</i> .....  | 29        |
| <i>Wie lange muss ein Verzeichnis aufbewahrt werden?</i> .....   | 29        |
| <i>Wie muss angezeigt werden?</i> .....  | 30        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>§ 14 Behördliche Ausnahmen .....</b>  | <b>30</b> |
| <i>Wann kann die Behörde Ausnahmen erteilen? .....</i>   | 31        |
| <i>Wie sind Ausnahmetatbestände zum Technischen Regelwerk zu werten? .....</i>   | 31        |
| <i>Wann kann von der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung abgesehen werden? .....</i>  | 31        |
| <b>§ 15 Arbeitsmedizinische Vorsorge .....</b>   | <b>31</b> |
| <b>§ 15a Veranlassung und Angebot arbeitsmedizinischer Vorsorgeunter-</b>  |           |
| <b>suchungen.....</b>  | <b>33</b> |
| <i>Wie ist die arbeitsmedizinische Vorsorge in der BioStoffV strukturiert? .....</i>   | 35        |
| <i>Was muss beim § 15 beachtet werden? .....</i>   | 36        |
| <i>In welchem Verhältnis steht die arbeitsmedizinische Vorsorge nach BioStoffV zu berufsgenossenschaftlichen Regelungen? .....</i>                                   | 36        |
| <i>In welchem Zeitraum sind die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen gemäß BioStoffV zu wiederholen? .....</i>  | 37        |
| <i>Bei welchen Tätigkeiten sind arbeitsmedizinische Untersuchungen anzubieten bzw. durchführen zu lassen? .....</i>  | 37        |
| <i>Wann sind Impfungen notwendig und anzubieten? .....</i>   | 38        |
| <i>Wer übernimmt die Kosten der Impfung?.....</i>  | 38        |
| <i>Wer ist Kostenträger von Immunisierungsmaßnahmen bei Auszubildenden/Berufsschülern(innen) im Gesundheitswesen? .....</i>  | 38        |
| <i>Müssen Beschäftigte sich impfen lassen? .....</i>   | 39        |
| <i>Müssen Beschäftigte sich untersuchen lassen? .....</i>  | 39        |
| <i>Welche Konsequenzen hat ein nicht ausreichender Immunschutz der Beschäftigten in der Praxis? .....</i>  | 39        |
| <i>Ist fehlender Immunschutz mit einem Beschäftigungsverbot gleichzusetzen?.....</i>   | 39        |
| <i>Welche Anforderungen muss der beauftragte Arzt erfüllen?.....</i>   | 39        |
| <i>Ist der Betriebsarzt verpflichtet, den Arbeitgeber über eine Erkrankung eines Beschäftigten zu informieren, die zu einer Gefährdung Dritter führen kann?.....</i> | 40        |
| <i>Arbeitsmedizinische Vorsorge nach BioStoffV bei Gefährdung durch impfpräventable biologische Arbeitsstoffe.....</i>   | 40        |
| <b>§ 16 Unterrichtung der Behörde .....</b>  | <b>42</b> |
| <i>Worüber muss die Behörde unterrichtet werden?.....</i>  | 42        |
| <b>§ 17 Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe.....</b>   | <b>43</b> |
| <i>Welche konkreten Aufgaben hat der ABAS? .....</i>   | 44        |
| <b>§ 18 Ordnungswidrigkeiten und Straftaten .....</b>  | <b>45</b> |
| <b>§ 19 Übergangsvorschrift .....</b>  | <b>47</b> |
| <b>Anhang IV .....</b>   | <b>48</b> |
| <b>Stichwortverzeichnis.....</b>   | <b>52</b> |

## **Einleitung**

Mit der auf das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) als Gesetzesgrundlage gestützten Biostoffverordnung –BioStoffV–, die am 1. April 1999 in Kraft trat und seit dem 1. Januar 2005 in überarbeiteter Form gilt, werden die Grundsätze für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen konkretisiert.

Der Anwendungsbereich umfasst sowohl gezielte wie nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, wobei der überwiegende Teil der Tätigkeiten den nicht gezielten zuzuordnen ist. Wegen des umfassenden Geltungsbereichs der Biostoffverordnung (BioStoffV) wurden Konkretisierungen nur jeweils dort vorgenommen, wo dies zur Sicherung des bereits bestehenden Schutzniveaus erforderlich war. Die weitere Präzisierung erfolgt branchen- und tätigkeitsbezogen durch technische Regeln. Diese zu erarbeiten, ist Aufgabe des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS), der hierzu bereits eine ganze Reihe technischer Regeln biologischer Arbeitsstoffe (TRBA) verabschiedet hat.

Der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI) hat sich frühzeitig mit den Problemen des Arbeitsschutzes in diesem Bereich auseinandergesetzt und den Arbeitskreis "Biologische Arbeitsstoffe / Gentechnik" beauftragt, Lösungsstrategien insbesondere hinsichtlich des Vollzugs der BioStoffV zu erarbeiten.

Im Zusammenhang mit einer bundeseinheitlichen Einführungsveranstaltung des Arbeitskreises "Biologische Arbeitsstoffe / Gentechnik" für die Aufsichtsbehörden zur Thematik der BioStoffV wurde eine Handlungshilfe zur BioStoffV für den Staatlichen Arbeitsschutz erarbeitet und vorrangig für den Kreis der Aufsichtsbehörden publiziert.

Ziel dieser Broschüre war es, spezielle Hinweise zur Umsetzung der Verordnung zu geben und damit deren Anwendung in der täglichen Vollzugspraxis der Arbeitsschutzbehörden zu erleichtern.

Es hat sich gezeigt, dass über den ursprünglichen Adressatenkreis hinaus ein großer Bedarf an Hinweisen zur Umsetzung der BioStoffV besteht. Um diesen Bedarf zu decken, wird die seinerzeit nur für die Behörden entwickelte Handlungshilfe auch als LASI-Veröffentlichung – LV 23 - weiteren Kreisen zur Verfügung gestellt und kann unter <http://lasi.osha.de/> abgerufen werden.

## **§ 1 Anwendungsbereich und Zielsetzung**

**Diese Verordnung gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich. Zweck der Verordnung ist der Schutz der Beschäftigten vor der Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit bei diesen Tätigkeiten. Diese Verordnung gilt nicht für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, soweit dort gleichwertige oder strengere Regelungen bestehen.**

### ***Für welche Arbeits- und Tätigkeitsbereiche gilt die BioStoffV?***

Die BioStoffV ist bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (siehe § 2) anzuwenden. Hierunter fallen beispielsweise Tätigkeiten im Gesundheitswesen, in medizinischen und/oder mikrobiologischen Laboratorien, in der Biotechnologie (z. B. bestimmte Bereiche der Lebensmittel- und Arzneimittelherstellung), aber auch in Bereichen der Abfallwirtschaft wie z. B. bei der Wertstoffsorgung oder der Abwasserreinigung.

Der Begriff Tätigkeiten umfasst Handlungen von Beschäftigten mit biologischen Arbeitsstoffen, wie sie in § 2 Abs. 4 näher konkretisiert werden. Die Verordnung gilt ebenfalls für Tätigkeiten im Gefahrenbereich. Analoge Regelungen bestehen im Gefahrstoff- (vgl. § 1 Abs. 3 Satz 2 GefStoffV) und im Gentechnikrecht (vgl. § 1 GenTSV).

Damit wird klargestellt, dass nicht jeglicher Kontakt mit biologischen Arbeitsstoffen von der Verordnung erfasst wird, sondern ein direkter Bezug zur beruflichen Tätigkeit bestehen muss. Dies bedeutet, dass das bloße passive „Ausgesetztsein“ gegenüber Krankheitserregern nicht erfasst wird. Ausschlaggebend ist die Ausrichtung der beruflichen Tätigkeit. Berufsgruppen wie Lehrer, Busfahrer, Verkaufs- oder Büropersonal fallen normalerweise nicht in den Geltungsbereich der BioStoffV. Ihre Tätigkeit ist auf das Vermitteln von Wissen, das Lenken eines Busses, das Verkaufen oder die Bearbeitung von Vorgängen ausgerichtet. Beschäftigte unterliegen auch dann nicht der BioStoffV, wenn sie biologischen Einwirkungen durch kontaminierte Klimaanlage, d.h. über die Raumluft (z. B. Schimmelpilzen, Bakterien) ausgesetzt sind. Hier ist ausschließlich die Arbeitsstättenverordnung anzuwenden. Dagegen fällt die Beschäftigung in der vorschulischen Kindererziehung auf Grund der dort anfallenden pflegerischen Tätigkeiten in den Geltungsbereich der Biostoffverordnung.

Wenn die Arbeit der Beschäftigten auf Tätigkeiten ausgerichtet ist, bei denen biologische Arbeitsstoffe freigesetzt werden, so ist die BioStoffV anzuwenden. Beispiele dafür sind, wenn im Schulunterricht Experimente mit Mikroorganismen durchgeführt werden oder ein Klimatechniker eine kontaminierte raumlufttechnische Anlage wartet oder repariert oder wenn mit Schimmelpilzen kontaminiertes Archivgut bearbeitet wird. Im Einzelfall ist aber immer das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) ausschlaggebend.

## **Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zur Mutterschutzverordnung anzuwenden?**

Die Vorschriften des Mutterschutzgesetzes haben als speziellere Regelungen Vorrang vor den Vorschriften der BioStoffV. Soweit eine Beschäftigung nach dem Mutterschutz zulässig ist, werden die Arbeitsschutzmaßnahmen nicht nur durch das Mutterschutzrecht gestaltet, sondern u. U. auch durch die Vorschriften der BioStoffV oder des Arbeitsschutzgesetzes.

### **§ 2 Begriffsbestimmungen**

**(1) Biologische Arbeitsstoffe sind Mikroorganismen, einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und humanpathogener Endoparasiten, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können. Ein biologischer Arbeitsstoff im Sinne von Satz 1 ist auch ein mit transmissibler, spongiformer Enzephalopathie assoziiertes Agens, das beim Menschen eine Infektion oder eine übertragbare Krankheit verursachen kann.**

**(2) Mikroorganismen sind alle zellulären oder nichtzellulären mikrobiologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind.**

**(3) Zellkulturen sind in-vitro-Vermehrungen von aus vielzelligen Organismen isolierten Zellen.**

**(4) Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung sind das Herstellen und Verwenden von biologischen Arbeitsstoffen, insbesondere das Isolieren, Erzeugen und Vermehren, das Aufschließen, das Ge- und Verbrauchen, das Be- und Verarbeiten, Ab- und Umfüllen, Mischen und Abtrennen sowie das innerbetriebliche Befördern, das Lagern einschließlich Aufbewahren, das Inaktivieren und das Entsorgen. Zu den Tätigkeiten zählt auch der berufliche Umgang mit Menschen, Tieren, Pflanzen, biologischen Produkten, Gegenständen und Materialien, wenn bei diesen Tätigkeiten biologische Arbeitsstoffe freigesetzt werden können und dabei Beschäftigte mit den biologischen Arbeitsstoffen direkt in Kontakt kommen können.**

**(5) Gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn**

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

**Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1, 2 oder 3 nicht gegeben ist.**

**(6) Als Kontamination ist die über die gesundheitlich unbedenkliche Grundbelastung hinausgehende Belastung des Arbeitsplatzes mit biologischen Arbeitsstoffen anzusehen.**

**(7) Eine Schutzstufe umfasst die technischen, organisatorischen und persönlichen Sicherheitsmaßnahmen, die für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen entsprechend ihrer Gefährdung zum Schutz der Beschäftigten festgelegt oder empfohlen sind.**

**Sicherheitsmaßnahmen sind besondere Schutzmaßnahmen, die in den Anhängen II und III genannt und der jeweiligen Schutzstufe zugeordnet sind.**

**(8) Dem Arbeitgeber stehen der Unternehmer ohne Beschäftigte sowie der Auftraggeber und Zwischenmeister im Sinne des Heimarbeitgesetzes gleich. Den Beschäftigten stehen die in Heimarbeit Beschäftigten sowie Schüler, Studenten und sonstige Personen, insbesondere an wissenschaftlichen Einrichtungen Tätige, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen durchführen, gleich. Für Schüler und Studenten gelten die Regelungen dieser Verordnung über die Beteiligung der Personalvertretungen nicht.**

### ***Welche Stoffe sind keine biologischen Arbeitsstoffe im Sinne der BioStoffV?***

Nicht zu den biologischen Arbeitsstoffen zählen Tiere, ausgenommen Endoparasiten, Pflanzen einschließlich ihre Fortpflanzungseinheiten (z.B. Pollen), organische Stäube (Holzstäube, Futtermittelstäube), freie Nukleinsäuren und Plasmide, Stoffwechselprodukte sowie sonstige Produkte pflanzlichen oder tierischen Ursprungs (Tierhaare, Federn, Lebensmittelbestandteile). Somit sind zahlreiche Allergien (z.B. Heuschnupfen, Kontaktallergien, Tierhaarallergien, Proteinallergien) und viele toxische Wirkungen (z.B. durch Hormone, Tier- und Pflanzengifte) nicht dem Arbeitsgebiet biologische Arbeitsstoffe zuzuordnen. Durch Milben, Zwecken, Mücken oder Futtermittelstäube können jedoch biologische Arbeitsstoffe übertragen werden.

Viele dieser (nicht zu den biologischen Arbeitsstoffen zählenden) organischen Stoffe mit sensibilisierender Wirkung sind Gefahrstoffe. Sie unterliegen damit der Gefahrstoffverordnung. Konkrete Regelungen dazu enthält die TRGS 540 „Sensibilisierende Stoffe“ in Verbindung mit der TRGS 907 „Verzeichnis sensibilisierender Stoffe“. *Hinweis:* In der TRGS 540 und TRGS 907 werden auch schimmelpilzhaltige und strahlenpilzhaltige Stäube erwähnt. Schimmelpilze und Aktinomyzeten (Bakterien der Ordnung Actinomycetales, fälschlicherweise als Strahlenpilze bezeichnet) wiederum fallen in den Regelungsbereich der BioStoffV, da es sich um biologische Arbeitsstoffe mit sensibilisierenden Wirkungen handelt. (Siehe auch Beschluss 606 des ABAS „Biologische Arbeitsstoffe mit sensibilisierenden Wirkungen“).

### ***Was sind humanpathogene Endoparasiten?***

Unter dem Begriff der humanpathogenen Endoparasiten werden mikroskopisch kleine tierische Einzeller (Protozoen) und z. T. makroskopische Organismen, wie Würmer (Z. B. Cestoda – Bandwürmer, Nematoda – Fadenwürmer, Trematoda - Saugwürmer) zusammengefasst, die in bestimmten Entwicklungsstadien im menschlichen Körper (Darm, Gewebe, Blut) schmarotzen.

Im Gegensatz dazu leben fast alle Ektoparasiten dauerhaft oder sporadisch auf der Oberfläche eines Wirtes (z. B. Flöhe, Läuse). *Hinweis:* Formal sind Ektoparasiten keine biologischen Arbeitsstoffe, aber einige Ektoparasiten können eigenständige Erkrankungen auslösen, so dass diese auch bei der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen sind (TRBA 464 „Einstufung von Parasiten in Risikogruppen“):

### **Wie sind gezielte von nicht gezielten Tätigkeiten zu unterscheiden?**

Gezielte Tätigkeiten sind unmittelbar auf die biologischen Arbeitsstoffe ausgerichtete Tätigkeiten. Definitionsgemäß müssen dabei alle drei aufgeführten Kriterien des § 2 Abs. 5 für gezielte Tätigkeiten erfüllt sein. Bei Fehlen nur eines der drei Kriterien handelt es sich immer um nicht gezielte Tätigkeiten.

So stellt die Blutentnahme bei einem Patienten, der mit einem bekannten oder unbekanntem Erreger infiziert ist, eine nicht gezielte Tätigkeit im Sinne der Verordnung dar. Die beabsichtigte Vermehrung eines bekannten Erregers im medizinisch/mikrobiologischen Labor ist dagegen eine gezielte Tätigkeit.

Weitere Beispiele für nicht gezielte Tätigkeiten sind die Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen und Tieren (einschließlich bestimmter Tätigkeiten in der Kleinkinderbetreuung) oder aber Instandsetzungs- und Prüftätigkeiten an kontaminierten Geräten oder in kontaminierten Anlagen (Lüftungstechnik), Reinigungstätigkeiten in Krankenhäusern und Laboratorien und ein großer Teil der Labordiagnostik.

Ein breites Spektrum nicht gezielter Tätigkeiten findet sich auch in der Abfallwirtschaft, in abwassertechnischen Anlagen (Abwasserkläranlagen und Kanalsystemen), in der Land- und Forstwirtschaft (beispielsweise bei landwirtschaftlicher Nutztierhaltung, beim Gartenbau oder bei Waldpflegearbeiten), bei baulichen Restaurations- und Sanierungsarbeiten in mit Schimmelpilzen kontaminierten Gebäuden. Eine abschließende Aufzählung ist hier nicht möglich.

Unabhängig von der zu treffenden Entscheidung, ob es sich am jeweiligen Arbeitsplatz um gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten handelt, sollen die nachfolgenden Vorschriften (§§ 6 bzw. 7) die Einhaltung eines gleichwertigen Schutzniveaus gewährleisten.

### **Wer ist Beschäftigter?**

Der Begriff des „Beschäftigten“ im Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) geht weiter als der des arbeitsrechtlichen Begriffs des „Arbeitnehmers“. Beschäftigter ist in erster Linie eine Person, die eine Arbeitsleistung in einem persönlichen und wirtschaftlichen Abhängigkeitsverhältnis zu einer anderen Person, dem Arbeitgeber erbringt. Auch der Erwerb beruflicher Kenntnisse, Fertigkeiten oder Erfahrungen gilt als Beschäftigung (Berufsbildung). Ein rechtswirksamer Vertrag muss nicht existieren. Maßgeblich ist das persönliche Abhängigkeitsverhältnis, das durch unterschiedliche Faktoren gekennzeichnet sein kann (z. B. Weisungsgebundenheit, Verfügungsgewalt über Zeit und Arbeitskraft, Eingliederung in die Betriebsstrukturen). Erfasst werden durch die Begriffsbestimmung im ArbSchG auch Beamte im Haupt- und Nebenamt, Wahl-, Ehrenbeamte und Beamte auf Zeit. Umstritten ist, inwieweit auch die Tätigkeit der Mitglieder der freiwilligen Feuerwehr unter die Regelungen des ArbSchG und damit der BioStoffV fallen. Hierbei ist zu prüfen, welche rechtliche Beziehung zwischen dem Träger der Feuerwehr und seinen Mitgliedern bestehen. Da die Regelungen in den Bundesländern unterschiedlich sind, ist eine pauschale Beantwortung nicht möglich. Solange die Mitglieder der freiwilligen Feuerwehr keine Beamte sind oder ihr Status einem öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnis besonderer Art gleichzusetzen ist, üben sie ihre Tätigkeit ehrenamtlich aufgrund eines öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses aus und gelten nicht als Beschäftigte. In diesem Zusammenhang ist auch zu beachten, dass die Tätigkeit in der freiwilligen Feuerwehr nicht

aus wirtschaftlichen Erwägungen des Mitgliedes erfolgt. Hinsichtlich der erforderlichen Schutzmaßnahmen finden die Anforderungen des Unfallversicherungsträgers Anwendung.

Die Begriffsbestimmung des ArbSchG wurde mit der BioStoffV auch auf Schüler, Studenten und „sonstige an Hochschulen Tätige“ erweitert. Die Erweiterung hinsichtlich „sonstiger an Hochschulen Tätige“ ist für die Praxis nicht sachgerecht, da Praktikanten, Doktoranden oder Stipendiaten auch an anderen Einrichtungen und Unternehmen tätig werden können ohne dass ein Beschäftigungsverhältnis besteht. Mit der novellierten Fassung „und sonstige Personen, insbesondere an wissenschaftlichen Einrichtungen Tätige, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen durchführen“ wird klargestellt, dass die Anforderungen zum Schutz vor biologischen Arbeitsstoffen für alle Personen mit entsprechenden Tätigkeiten auch außerhalb der Hochschule gelten.

### **§ 3 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe**

**Biologische Arbeitsstoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingeteilt:**

- 1. Risikogruppe 1: Biologische Arbeitsstoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit verursachen.**
- 2. Risikogruppe 2: Biologische Arbeitsstoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen können; eine Verbreitung des Stoffes in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich.**
- 3. Risikogruppe 3: Biologische Arbeitsstoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen können 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: Biologische Arbeitsstoffe, 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.**

***Welche Bedeutung hat die Einstufung des biologischen Arbeitsstoffes in eine Risikogruppe für die durchzuführenden Tätigkeiten und die damit verbundenen Schutzmaßnahmen?***

In § 3 BioStoffV sind vier Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe definiert. Die Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in diese Risikogruppen erfolgt ausschließlich aufgrund ihres Infektionspotentials, d. h. der Fähigkeit eine Infektionskrankheit hervorzurufen. Sensibilisierende oder toxische Wirkungen wurden bei der Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in Risikogruppen nicht berücksichtigt.

Jede Risikogruppe umfasst biologische Arbeitsstoffe, die in bezug auf ihr Gefährdungspotential nur bedingt vergleichbar sind. Bei biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, die nicht auf dem Luftwege übertragen werden (mit \*\*gekennzeichnet), kann das Gefährdungspotential geringer sein, so dass auf bestimmte Schutzmaßnahmen verzichtet werden kann.

Die Einstufung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine sachgerechte Durchführung der Gefährdungsbeurteilung. Je nach Art der Tätigkeit und der damit verbundenen Gefährdung für den Arbeitnehmer müssen als Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung Schutzmaßnahmen getroffen werden. Hierbei sind neben der Infektionsgefährdung auch sensibilisierende und/oder toxische Wirkungen der biologischen Arbeitsstoffe zu berücksichtigen. Die Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3\*\* sind z. Zt. in der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 105 „Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3\*\*“ zusammengefasst und sollen zukünftig in die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ aufgenommen werden.

#### **§ 4 Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in Risikogruppen**

**(1) Für die Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in die Risikogruppen 2 bis 4 gilt Anhang III der Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 (ABl. EG Nr. L 374 S. 1), geändert durch die Richtlinie 93/88/EWG des Rates vom 12. Oktober 1993 (ABl. EG Nr. L 268 S. 71), zuletzt angepasst durch die Richtlinie der Kommission 97/65/EG vom 26. November 1997 (ABl. EG Nr. L 335 S. 17). Wird Anhang III der Richtlinie 90/679/EWG im Verfahren nach ihrem Artikel 19 an den technischen Fortschritt angepasst, so gilt er nach Ablauf der in der Anpassungsrichtlinie festgelegten Umsetzungsfrist in der geänderten Fassung. Die geänderte Fassung kann bereits ab Inkrafttreten der Anpassungsrichtlinie angewendet werden.**

**(2) Werden biologische Arbeitsstoffe nicht nach Absatz 1 erfasst, hat der Arbeitgeber bei gezielten Tätigkeiten eine Einstufung in die Risikogruppen entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik vorzunehmen. Im Übrigen sind die Bekanntmachungen nach § 17 Abs. 4 zu beachten.**

**(3) Kommt bei gezielten Tätigkeiten eine Einstufung in mehrere Risikogruppen in Betracht, so ist die Einstufung in die Risikogruppe mit dem höchsten Gefährdungsgrad vorzunehmen.**

#### ***Wo sind Informationen zur Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen in Risikogruppen zu finden?***

Anhang III der Richtlinie wurde durch gleitenden Verweis in der BioStoffV (§ 4 Abs. 1) in nationales Recht umgesetzt. Der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat bereits Technische Regeln zur Einstufung von Pilzen (TRBA 460), Viren (TRBA 462), Parasiten (TRBA 464) und Bakterien (TRBA 466) erarbeitet, in die neben den Einstufungen des Anhangs III der Richtlinie zusätzlich nationale Einstufungen für die Risikogruppen 1 bis 4 übernommen wurden. Die nationalen Einstufungen sind im Rahmen des Kooperationsmodells den Merkblättern der BG Chemie „Sichere Biotechnologie“ BGI 631 bis BGI 634 und der Organismenliste nach § 5 Abs. 6 Gentechnik-

Sicherheitsverordnung entnommen. Da bei den Einstufungen nach GenTSV nicht nur der Wirt Mensch sondern auch Umweltaspekte einbezogen werden, kann es in seltenen Fällen zu unterschiedlichen Einstufungen kommen. Zur Einstufung von Zellkulturen wird auf das Merkblatt BGI 636 „Eingruppierung biologischer Argenzien: Zellkulturen“ verwiesen.

## **§ 5 Informationen für die Gefährdungsbeurteilung**

**(1) Für die Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber ausreichende Informationen zu beschaffen. Insbesondere sind folgende Informationen zu berücksichtigen:**

- 1. die ihm zugänglichen tätigkeitsbezogenen Informationen über die Identität, die Einstufung und das Infektionspotential der vorkommenden biologischen Arbeitsstoffe sowie die von ihnen ausgehenden sensibilisierenden und toxischen Wirkungen,**
- 2. tätigkeitsbezogene Informationen über Betriebsabläufe und Arbeitsverfahren,**
- 3. Art und Dauer der Tätigkeiten und damit verbundene mögliche Übertragungswege sowie Informationen über eine Exposition der Beschäftigten,**
- 4. Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten, Belastungs- und Expositionssituationen und über bekannte tätigkeitsbezogene Erkrankungen sowie die ergriffenen Gegenmaßnahmen.**

**(2) Ausgehend von den Informationen nach Absatz 1 ist die Zuordnung zu gezielten oder nicht gezielten Tätigkeiten vorzunehmen.**

### ***Wie können Informationen beschafft werden?***

Die Informationsbeschaffung ist Grundlage der Gefährdungsbeurteilung. Arbeitsschutzbehörden, Berufsgenossenschaften, Industrie und Handelskammern, Handwerkskammern, arbeitsmedizinische Dienste sowie weitere Verbände bieten Unterstützung für Arbeitgeber/Unternehmen an.

Die Informationsbeschaffung bezieht sich auf den Stand der Technik, der für wesentliche Bereiche, wie z. B. für Abfallsortieranlagen, Gesundheitsdienste und Wohlfahrtspflege, Laboratorien oder Landwirtschaft in Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) beschrieben ist.

Um das staatliche und das berufsgenossenschaftliche Regelwerk zu vereinheitlichen, wurden einige Technische Regeln auf der Grundlage eines Kooperationsmodells mit berufsgenossenschaftlichen Regeln abgeglichen.

Neben Technischen Regeln veröffentlicht der ABAS zu aktuellen Fragestellungen Beschlüsse. So wurden z. B. mit dem Beschluss 602 die „speziellen Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch BSE-/TSE-Erreger“ oder mit dem Beschluss 606 die „Biologischen Arbeitsstoffe mit sensibilisierender Wirkung“ beschrieben. Wie die Technischen Regeln werden auch die Beschlüsse des ABAS im Bundesarbeitsblatt (BARbI) veröffentlicht.

Alle Technischen Regeln und Beschlüsse können aktuell im Internet unter <http://de.odha.eu.int/> oder <http://www.baua.de/> als pdf-Datei eingesehen bzw. kostenfrei heruntergeladen werden.

Gibt es Tätigkeiten mit Gefährdungen, die beschriebenen Tätigkeiten aus Technischen Regeln vergleichbar sind, können diese für die Gefährdungsbeurteilung herangezogen werden.

Zusätzlich bieten LASI Veröffentlichungen und das berufsgenossenschaftliche Regelwerk für wichtige Bereiche weitere Hilfestellungen. Ebenso können wissenschaftliche Veröffentlichungen und Erfahrungen (z. B. Sachstandsberichte des ABAS und Forschungsberichte der BAuA) ergänzend herangezogen werden. Weitere Hinweise enthalten: <http://lasi.osha.de/publications/>, <http://www.baua.de> und <http://www.bgia.de>.

### ***Gibt es eine Messverpflichtung im Rahmen der Informationsbeschaffung für die Begründung von Gefährdungen?***

Die Informationsbeschaffung ist nicht mit einer Messverpflichtung verknüpft. Messungen können aber im Einzelfall für die Einschätzung der Exposition oder z. B. zur Überprüfung technischer Lüftungsanlagen hilfreich sein. In verschiedenen Branchen kann die Orientierung an Leitorganismen bzw. Richtwerten die Gefährdungsbeurteilung erleichtern, um Anhaltspunkte für vergleichbare Belastungen zu ermitteln.

Für Arbeitsplätze in Sortierkabinen und an Steuerständen in Kompostieranlagen wurde zur Überprüfung der Wirksamkeit technischer Maßnahmen ein Technischer Kontrollwert (TKW) festgelegt (vgl. TRBA 211 „Biologische Abfallbehandlungsanlagen: Schutzmaßnahmen“). Siehe hierzu auch Erläuterungen unter § 11 BioStoffV.

## **§ 6 Gefährdungsbeurteilung bei gezielten Tätigkeiten**

**(1) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung bei gezielten Tätigkeiten gemäß Satz 2 und 3 und Abs. 2 auf der Grundlage der Einstufung nach § 4 und der nach § 5 beschafften Informationen durchzuführen. In Gemischen von biologischen Arbeitsstoffen sind die einzelnen biologischen Arbeitsstoffe für sich zu bewerten. Umfasst eine Tätigkeit mehrere biologische Arbeitsstoffe verschiedener Risikogruppen, ist für die Festlegung nach Absatz 2 die Risikogruppe des biologischen Arbeitsstoffes mit dem höchsten Gefährdungsgrad maßgebend.**

**(2) Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind für alle gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen die in Betracht kommenden Schutzmaßnahmen zu ermitteln. Es sind immer mindestens die allgemeinen Hygienemaßnahmen der Schutzstufe 1 nach Anhang II oder III festzulegen.**

**Zusätzlich sind für biologische Arbeitsstoffe**

- 1. der Risikogruppe 2 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 2,**
- 2. der Risikogruppe 3 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 3,**
- 3. der Risikogruppe 4 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 4,**

**nach Anhang II oder III festzulegen. Die dort als empfohlen bezeichneten Sicherheitsmaßnahmen sind festzulegen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann. Bei der Gefährdungsbeurteilung sind sensibilisierende und toxische Wirkungen zusätzlich zu berücksichtigen und geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.**

## **Wo sind Sicherheitsmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten beschrieben?**

Die Schutzstufe 1 umfasst die Einhaltung allgemeiner Hygienemaßnahmen entsprechend der TRBA 500 „Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen“ oder der Grundregeln der guten mikrobiologischen Technik entsprechend der TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“. Gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 1 finden beispielsweise in Brauereien, in der mit der Hefe *Saccharomyces cerevisiae* Bier hergestellt wird, oder in Laboratorien, in denen ausschließlich mit biologischen Sicherheitsstämmen wie dem Bakterienstamm *E. coli* K12 gearbeitet wird, statt.

Die für die Schutzstufen 2 bis 4 neben den allgemeinen Hygienemaßnahmen erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen sind in den Anhängen II und III der BioStoffV zusammengefasst und enthalten neben verbindlichen auch empfohlene Maßnahmen. Diese empfohlenen Maßnahmen hat der Arbeitgeber zu ergreifen, wenn dadurch die Gefährdung weiter minimiert werden kann. Die Entscheidung darüber hat im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu erfolgen. Weitere Konkretisierungen bzw. der Stand der Technik sind in speziellen TRBA festgeschrieben.

Konkretisierungen zu den Sicherheitsmaßnahmen bei gezielten Tätigkeiten entsprechend BioStoffV sind z. B. den nachfolgenden TRBA/Beschlüssen zu entnehmen:

- TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“,
- TRBA 105 „Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3\*\*“,
- TRBA 120 „Versuchstierhaltung“,
- Beschluss 601 „Sicherheitstechnische Anforderungen zur Tuberkulosedagnostik in Laboratorien“,
- Beschluss 603 „Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierten Agenzien in TSE Laboratorien“ und
- Beschluss 604 „Sicherheitstechnische Anforderungen zur Milzbranddiagnostik in Laboratorien“.

*Hinweis: Die TRBA 105 und die Beschlüsse 601 und 604 sollen zukünftig in die TRBA 100 integriert werden.*

## **Gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten können in einem Labor nebeneinander vorliegen. Wie sind notwendige Schutzmaßnahmen auszuwählen?**

In einem Labor können gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten nebeneinander vorliegen. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn HIV aus dem Blut eines Patienten kultiviert wird, gleichzeitig aber nicht ausgeschlossen werden kann, dass auch HBV im Patientenblut vorliegen.

Die entsprechenden Schutzmaßnahmen sind durch die Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln. Bei der Auswahl der Schutzmaßnahmen sind immer die anzuwenden, die einen Schutz vor der höheren Gefährdung gewährleisten. So sind beispielsweise für Arbeiten mit humanem Probenmaterial, dessen Infektionsstatus unbekannt ist, Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 2 notwendig. Dies trifft auch für das Arbeiten mit primären Zellen zu (z. B. Kultivierung), wenn keine weitere Charakterisierung auf HIV-, HBV- und HCV-Negativität erfolgt ist.

## **§ 7 Gefährdungsbeurteilung bei nicht gezielten Tätigkeiten**

**(1) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung bei nicht gezielten Tätigkeiten gemäß Satz 2 bis 4 und Abs. 2 oder 3 durchzuführen. Dabei ist zu prüfen, ob die nach § 5 beschafften Informationen eine abschließende Gefährdungsbeurteilung und die Zuordnung der Tätigkeit zu einer Schutzstufe nach Anhang II oder III ermöglichen. Treten bei einer Tätigkeit mehrere biologische Arbeitsstoffe gleichzeitig auf, sind die einzelnen biologischen Arbeitsstoffe, soweit dies möglich ist, jeweils für sich zu bewerten. Auf der Grundlage der Einzelbeurteilungen ist eine Gesamtbeurteilung der Infektionsgefährdung vorzunehmen.**

**(2) Kann die Tätigkeit einer Schutzstufe zugeordnet werden, sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten, die hinsichtlich der Gefährdung den Tätigkeiten nach § 6 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1 bis 3 vergleichbar sind, die in Betracht kommenden Schutzmaßnahmen zu ermitteln und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen aus der entsprechenden Schutzstufe so auszuwählen und festzulegen, dass die Gefährdung der Beschäftigten dadurch so weit wie möglich verringert wird. Mindestens sind die allgemeinen Hygienemaßnahmen der Schutzstufe 1 nach Anhang II oder III festzulegen. Sensibilisierende und toxische Wirkungen sind zusätzlich zu berücksichtigen und geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.**

**(3) Kann die Tätigkeit einer Schutzstufe nicht zugeordnet werden, sind nach dem Stand der Technik Art, Ausmaß und Dauer der Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen zu ermitteln und die Gefährdung zu beurteilen. Die erforderlichen Schutzmaßnahmen sind nach dem Stand der Technik festzulegen. Absatz 2 Satz 2 und 3 gelten entsprechend.**

### ***Was ist bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung für nicht gezielte Tätigkeiten zu beachten?***

Für die Gefährdungsbeurteilung bei nicht gezielten Tätigkeiten ist die Gesamtbeurteilung aller Gefährdungen gegenüber biologischen Arbeitsstoffen entscheidend. Im Ergebnis müssen die Gefährdungspotentiale für die Beschäftigten durch eine geeignete Auswahl von Schutzmaßnahmen so weit wie möglich reduziert werden. Als Hilfestellung für die Gefährdungsbeurteilung dient die TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“.

Nach einer umfassenden Informationsbeschaffung entsprechend § 5 BioStoffV sind die nicht gezielten Tätigkeiten einer Schutzstufe zuzuordnen. Im Gegensatz zu gezielten Tätigkeiten ist bei nicht gezielten Tätigkeiten der biologische Arbeitsstoff mit der höchsten Gefährdung nicht unbedingt ausschlaggebend für die Zuordnung zu einer Schutzstufe. Vielmehr ist auf der Grundlage der Einzelbeurteilungen eine Gesamtbeurteilung der Infektionsgefährdung vorzunehmen. Entsprechend der BioStoffV sollen die erforderlichen Schutzmaßnahmen aus den Anhängen II bzw. III der BioStoffV ausgewählt und festgelegt werden, so dass die Gefährdung der Beschäftigten soweit wie möglich verringert wird. Dies ist in der Praxis jedoch nicht besonders hilfreich, da die dort vorgeschlagenen Schutzmaßnahmen nur auf wenige Arbeitsbereiche anwendbar sind (Labor, Produktionsbereich). Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe konkretisieren detaillierter und bran-

chenspezifisch und sind deshalb für die Festlegung von Schutzmaßnahmen eher geeignet. In jedem Fall sind die Maßnahmen der TRBA 500 (Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen) und Schutz- und Hygienemaßnahmen nach den §§ 10 und 11 BioStoffV einzuhalten.

Darüber hinaus müssen die festzulegenden Schutzmaßnahmen die sensibilisierenden und toxischen Wirkungen berücksichtigen.

Ist eine Schutzstufenzuordnung nicht möglich, sind Art, Ausmaß und Dauer der Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen zu ermitteln, die Gefährdung zu beurteilen und erforderliche Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik festzulegen.

Sind branchenspezifische Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe vorhanden, stellen die darin enthaltenen Schutzmaßnahmen den Stand der Technik dar. Damit geben sie - wenn die dort aufgeführten Schutzmaßnahmen eingehalten werden - dem Arbeitgeber Rechtssicherheit. Von den TRBA kann abgewichen werden, wenn mit Hilfe anderer Maßnahmen nachweislich das Schutzziel erreicht wird. Technische Regeln konkretisieren die BiostoffV einschließlich der Anhänge II und III. Existieren keine entsprechenden TRBA, ist bei der Beurteilung und bei der Festlegung der Schutzmaßnahmen auf berufsgenossenschaftliche Regelungen oder auf branchenspezifische bzw. allgemeine sicherheitstechnische Schutzprinzipien sowie arbeitswissenschaftliche und arbeitsmedizinische Erkenntnisse zurückzugreifen.

Branchenspezifische Checklisten können weitere Hinweise und Hilfestellungen geben, entbinden den Arbeitgeber jedoch nicht von seiner Verpflichtung, die konkrete Arbeitsplatzsituation zu beurteilen.

Im Einzelfall können Messungen zur Ermittlung von Art, Ausmaß und Dauer der Exposition sinnvoll sein.

### ***Wie ist die TRBA 500 für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einzuordnen?***

Die TRBA 500 „Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen“ ist grundsätzlich für alle Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen anzuwenden, da sie den Mindeststandard der einzuhaltenden Hygienemaßnahmen beschreibt.

### **§ 8 Durchführung der Gefährdungsbeurteilung**

**Die Gefährdungsbeurteilung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten durchzuführen und danach bei maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen sowie in den Fällen des § 15a Abs. 5 Satz 1 und des § 15a Abs. 6 Satz 1 zu aktualisieren. Der Arbeitgeber hat sich bei der Gefährdungsbeurteilung fachkundig beraten zu lassen, sofern er nicht selbst über die erforderlichen Kenntnisse verfügt. Fachkundige Personen sind insbesondere der Betriebsarzt und die Fachkraft für Arbeitssicherheit. Auch in Betrieben mit zehn oder weniger Beschäftigten müssen Unterlagen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 und 2 des Arbeitsschutzgesetzes vorliegen, wenn dort nicht ausschließlich gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen oder hinsichtlich der Gefährdung vergleichbare nicht gezielte Tätigkeiten durchgeführt werden. Die Unterlagen müssen bei gezielten Tätigkeiten ein Verzeichnis der biologischen Arbeitsstoffe enthalten.**

**Bei nicht gezielten Tätigkeiten ist dieses Verzeichnis zu führen, soweit die biologischen Arbeitsstoffe für die Gefährdungsbeurteilung nach § 7 maßgeblich sind.**

### **Welche rechtliche Bedeutung hat die Gefährdungsbeurteilung?**

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

### **Was ist bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung zu beachten?**

Wird im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 ArbSchG festgestellt, dass Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen vorliegen, so ist dieser Teil der Gefährdungsbeurteilung entsprechend der BioStoffV vorzunehmen.

Ist eine Gefährdungsbeurteilung nach § 5 ArbSchG bereits erstellt und sind die Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe berücksichtigt worden, ist lediglich ein Abgleich mit den konkreten Vorgaben der BioStoffV notwendig.

Ein Verzeichnis der vorkommenden biologischen Arbeitsstoffe ist Bestandteil der Dokumentation zur Gefährdungsbeurteilung. Bei nicht gezielten Tätigkeiten sind in die Dokumentation diejenigen biologischen Arbeitsstoffe aufzunehmen, die für die Gefährdungsbeurteilung relevant sind (z. B. die Angabe von Leitkeimen). Im Falle der Abfallsortieranlagen wären dies Schimmelpilze und Actinomyceten. Die Dokumentation muss in schriftlicher Form vorliegen. Auf diese kann in Betrieben mit bis zu 10 Beschäftigten verzichtet werden, wenn dort gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen oder nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbaren Gefährdungen durchgeführt werden.

Für diese Betriebe kann auf schriftlichen Antrag bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 - mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung - und der Risikogruppe 2 oder bei nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbaren Gefährdungen eine Ausnahme von der Dokumentationspflicht von der zuständigen Arbeitsschutzbehörde erteilt werden (siehe auch § 14).

### **Wann hat der Arbeitgeber die Gefährdungsbeurteilung durchzuführen; wann hat er sie zu wiederholen bzw. zu überprüfen?**

Wird ein Arbeitsplatz eingerichtet, ist vor Inbetriebnahme zu ermitteln, ob biologische Arbeitsstoffe zu einer Gefährdung der Beschäftigten führen können. Zu diesem Zeitpunkt ist die Gefährdungsbeurteilung nach den festgelegten Kriterien zu erarbeiten. Wird im Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung festgestellt, dass Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe für die Beschäftigten vorliegen, sind diese vor Aufnahme der Tätigkeit zu belehren. Diese Gefährdungsbeurteilung ist bei maßgeblichen Veränderungen zu wiederholen. Maßgebliche Veränderungen sind z. B. die Veränderung der Technologie, der Einsatz anderer biologischer Arbeitsstoffe mit einem verringerten oder erhöhten Infektionspotential oder der Umgang mit weiterem potentiell infektiösem Material. Im Gesundheitsdienst könnte eine Gefährdungsbeurteilung erneut erforderlich sein, wenn Patienten mit neuen infektiösen Erkrankungen behandelt werden. In der Landwirtschaft wäre eine erneute Gefährdungsbeurteilung z. B. beim Ausbruch einer Tierseuche erforderlich.

Weiterhin ist eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, wenn ein Beschäftigter an einer Erkrankung leidet, die er sich durch biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz zugezogen haben kann. Dazu zählen arbeitsbedingte Infektionskrankheiten, aber auch Atemwegsallergien oder Erkrankungen aufgrund toxischer Einwirkungen wie z. B. ODTS (ORGANIC DUST TOXICITY SYNDROME).

### **§ 9 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1**

Die §§ 10 bis 16, ausgenommen § 10 Abs. 1, 3 und 4 und § 14 Abs. 1, gelten nicht, wenn nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen oder nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung durchgeführt werden.

#### ***Was hat der Arbeitgeber bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen zu veranlassen?***

Außer § 10 Abs. 1, 3 und 4 (Gebot zur Durchführung von Schutzmaßnahmen, Beschäftigungsvoraussetzung für Heimarbeit, allgemeine Hygienemaßnahmen) und § 14 Abs. 1 (behördliche Ausnahmen für gleichwertige Schutzmaßnahmen) gelten die §§ 10 bis 16 (Schutzmaßnahmen, Hygienemaßnahmen und Schutzausrüstungen, Unterrichtung der Beschäftigten, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten, arbeitsmedizinische Vorsorge sowie die Unterrichtung der Behörde) nicht, wenn Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen durchgeführt werden.

Der Arbeitgeber ist jedoch verpflichtet, die nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung erforderlichen Schutzmaßnahmen einzuhalten und dabei die entsprechenden Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen sowie für die Einhaltung der allgemeinen Hygieneregeln zu sorgen.

### **§ 10 Schutzmaßnahmen**

**(1) Der Arbeitgeber hat die erforderlichen Schutzmaßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Beschäftigten entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und nach den sonstigen Vorschriften dieser Verordnung einschließlich der Anhänge zu treffen. Dabei sind die vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe ermittelten und vom Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit im Bundesarbeitsblatt bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Sie müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden; dies ist auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen.**

**(2) Biologische Arbeitsstoffe, die eine Gesundheitsgefahr für Beschäftigte darstellen, sind, soweit dies zumutbar und nach dem Stand der Technik möglich ist, durch biologische Arbeitsstoffe zu ersetzen, die für die Beschäftigten weniger gefährlich sind.**

**(3) Zur Heimarbeit dürfen nur biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen überlassen oder verwendet werden. Satz 1 gilt entsprechend für nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung.**

**(4) Bei allen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen müssen die allgemeinen Hygienemaßnahmen der Schutzstufe 1 nach Anhang II oder III eingehalten werden.**

**(5) Beschäftigten dürfen gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 nur übertragen werden, wenn sie ausreichend fachkundig und eingewiesen sind. Dies gilt entsprechend für nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung. Der Arbeitgeber hat sich vor Übertragung der Tätigkeiten über die erforderlichen Schutzmaßnahmen fachkundig beraten zu lassen, soweit er nicht selbst über entsprechende Kenntnisse verfügt.**

**(6) Das Arbeitsverfahren und die technischen Schutzmaßnahmen sind grundsätzlich so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden. Kann dies nicht vermieden werden, oder werden biologische Arbeitsstoffe bestimmungsgemäß freigesetzt, sind insbesondere folgende technische und organisatorische Schutzmaßnahmen zu treffen, um die Exposition der Beschäftigten so gering wie möglich zu halten:**

- 1. Auswahl und Gestaltung geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich deren Entsorgung,**
- 2. Begrenzung der Anzahl der exponierten Beschäftigten entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung.**

**Darüber hinaus sind folgende weitere Schutzmaßnahmen zu treffen:**

- 1. Kennzeichnung der Arbeitsplätze und Gefahrenbereiche mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung,**
- 2. Vorkehrungen gegen Unfälle und Betriebsstörungen vor Aufnahme der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen,**
- 3. Erstellung eines Plans zur Abwendung der Gefahren, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch die Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe auftreten können, bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 oder 4 sowie bei nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung.**

**(7) Ist aufgrund außergewöhnlicher Umstände oder bei nicht bestimmungsgemäßem Betrieb einer Anlage mit einer ernsten Gefährdung der Beschäftigten durch biologische Arbeitsstoffe zu rechnen und ist es kurzfristig nicht möglich, Art, Ausmaß und Dauer der Exposition zu beurteilen, sind unverzüglich Sicherheitsmaßnahmen nach Anhang II oder III zu ermitteln und zu treffen, die mindestens der Schutzstufe 3 genügen müssen.**

**(8) Werden Verfahren eingesetzt, bei denen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in technischen Anlagen oder unter Verwendung von technischen Arbeitsmitteln durchgeführt werden, hat der Arbeitgeber die zum Schutz der Beschäftigten erforderlichen Maßnahmen und Vorkehrungen nach dem Stand der Technik zu treffen.**

**(9) Ist die Sicherheitstechnik eines Arbeitsverfahrens fortentwickelt worden, hat sich diese bewährt und erhöht sich die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, ist das Arbeitsverfahren innerhalb einer angemessenen Frist dieser Fortentwicklung anzupassen.**

**(10) Biologische Arbeitsstoffe sind sicher zu lagern. Es sind nur solche Behälter zur Lagerung, zum Transport oder zur Beseitigung von biologischen Arbeitsstoffen zu verwenden, die hinsichtlich ihrer Beschaffenheit geeignet sind, den Inhalt sicher zu umschließen. Die Behälter sind für die Beschäftigten im Hinblick auf die davon ausgehenden Gefahren in geeigneter Weise deutlich erkennbar zu kennzeichnen. Biologische Arbeitsstoffe dürfen nicht in solchen Behältern gelagert werden, durch deren Form oder Bezeichnung der Inhalt mit Lebensmitteln verwechselt werden kann.**

### ***Wie verbindlich sind die Regelungen der TRBA?***

Über die Anwendung von Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe trifft die TRBA 001 Aussagen. Die TRBA beschreiben den Stand der Technik für bestimmte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. Werden sie eingehalten, kann davon ausgegangen werden, dass die Anforderungen der BioStoffV erfüllt sind (Vermutungswirkung). Wenn von diesem Technischen Regelwerk abgewichen wird, muss von Seiten des Arbeitgebers die Gleichwertigkeit der durchgeführten Maßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sichergestellt und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachgewiesen werden.

### ***Welche Bedeutung hat das Substitutionsgebot?***

Der Arbeitgeber muss das Substitutionsgebot bereits bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigen. In einigen Arbeitsbereichen lassen sich der Erfahrung nach die eingesetzten biologischen Arbeitsstoffe durch solche mit geringerem Gefährdungspotential ersetzen.

Hierzu zählen bei gezielten Tätigkeiten z. B. der Einsatz von Labor- und Produktionsstämmen mit reduzierter Virulenz (Stärke der krankmachenden Eigenschaften) oder in der Bodensanierung die Verwendung von Risikogruppe 1 - statt Risikogruppe 2 - Organismen.

In Bereichen wie der Krankenpflege und der Abfallsortierung können biologische Arbeitsstoffe in der Regel nicht substituiert werden. Dennoch ist auch bei nicht gezielten Tätigkeiten die Anwendung des Substitutionsgebotes teilweise möglich (z. B. bei der Herstellung und Anwendung von Futtermittelzusatzstoffen: Einsatz von Mikroorganismen der Risikogruppe 1 statt 2).

### ***Was gilt für Heimarbeiter?***

Die Beschäftigungsbeschränkungen zur Verwendung biologischer Arbeitsstoffe in der Heimarbeit waren vor Inkrafttreten der BioStoffV in der Gefahrstoffverordnung geregelt und sind nun in § 10 Absatz 3 aufgenommen. Danach sind nur biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierendes und toxisches Potenzial zugelassen.

### ***Wer darf mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und 4 umgehen?***

Die Forderung, dass Beschäftigte fachkundig und eingewiesen sein müssen, bezieht sich auf gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 und 4. Dies gilt auch für nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung.

Unter Fachkunde ist eine aufgrund einer spezifischen Ausbildung erworbene und auf biologische Arbeitsstoffe ausgerichtete Qualifikation zu verstehen. Fachkunde kann auch durch mehrjährige Berufserfahrung erworben werden.

Über Fachkunde verfügen beispielsweise Personen mit naturwissenschaftlichem Studium und tätigkeitsbezogener Erfahrung in mikrobiologisch/medizinischen Bereichen oder entsprechend ausgebildetes Fachpersonal (Laboranten, technische Assistenten, Desinfektoren, Pflegepersonal). Sofern der Arbeitgeber selbst nicht fachkundig ist, muss er eine fachkundige Beratung hinzuziehen. Zu einer solchen Beratung eignen sich insbesondere die Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit (bzw. arbeitsmedizinische und sicherheitstechnische Dienste), Beauftragte für Biologische Sicherheit nach dem Gentechnikrecht (wenn vorhanden) und sonstige fachkundige Beschäftigte.

### ***Gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen das Minimierungsgebot?***

Generell ist die Freisetzung von biologischen Arbeitsstoffen am Arbeitsplatz zu vermeiden. Lässt sich diese Forderung nicht erfüllen, so ist durch technische und organisatorische Maßnahmen die Exposition so weit wie möglich zu minimieren. Die Minimierung bezieht sich grundsätzlich auf alle Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, bei denen Kontaminationen auftreten können (z. B. durch Bioaerosolbildung und Kontamination der Atemluft, durch Oberflächenkontamination verursachte Schmier- oder Kontaktinfektion). Eine organisatorische Maßnahme zur Minimierung kann eine räumliche Begrenzung der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen entsprechend ihres Gefährdungspotentials sein.

Das Minimierungsgebot beinhaltet auf jeden Fall auch eine Begrenzung der Anzahl der Beschäftigten im gefährdeten Arbeitsbereich (z.B. Zutrittsverbot für Büropersonal für den Infektionsbereich).

### ***Wann muss ein Arbeitsbereich gekennzeichnet werden?***

Ergibt das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, dass aufgrund der Tätigkeiten und des biologischen Arbeitsstoffes eine Zutrittsbeschränkung erforderlich ist, so sind der Arbeitsplatz und der Gefahrenbereich mit dem Symbol für Biogefährdung (entsprechend Anhang I der BioStoffV) zu kennzeichnen. Das Symbol für Biogefährdung dient als Warnzeichen vor Biogefährdung für Beschäftigte und Dritte.

In einzelnen TRBA wurden bereits Aussagen zur Kennzeichnungspflicht getroffen. So schreibt z. B. die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ eine Kennzeichnung ab der Schutzstufe 2 vor. Dagegen ist für Arztpraxen (ohne diagnostische Labortätigkeit) oder Abfallsortieranlagen (vgl. TRBA 210) eine Kennzeichnung nicht notwendig. Arbeitsbereiche mit nicht gezielten Tätigkeiten sollten dann gekennzeichnet werden, wenn von einem erhöhten Gefährdungspotential durch biologische Arbeitsstoffe ausgegangen werden kann (z. B. medizinisch/mikrobiologische Laboratorien, Infektionsstationen, Rottesysteme in mechanisch-biologischen Behandlungsanlagen für Siedlungsabfälle vgl. TRBA 211). Ergänzende Kennzeichnungspflichten beispielsweise in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung und in anderen Vorschriften.

### **Welche Maßnahmen müssen bei ernsthafter Gefährdung der Beschäftigten erfolgen (z. B. bei einer Havarie)?**

Ist mit einer ernsthaften Gefährdung der Beschäftigten aufgrund außergewöhnlicher Umstände oder bei nicht bestimmungsgemäßigem Betrieb einer Anlage zu rechnen, so sind entsprechend der BioStoffV unverzüglich Sicherheitsmaßnahmen nach Anhang II oder III Biostoffverordnung zu treffen, die mindestens der Schutzstufe 3 entsprechen.

In der Praxis werden dies in erster Linie organisatorische Maßnahmen und Hygienemaßnahmen sowie das Tragen persönlicher Schutzausrüstung sein. Die Maßnahmen sind unverzüglich umzusetzen, da sie darauf abzielen, bis zur Wiederherstellung des bestimmungsgemäßen Betriebes die Beschäftigten vor Gesundheitsgefährdungen zu schützen. Die Wiederherstellung des bestimmungsgemäßen Zustandes der Anlage hat so schnell wie möglich zu erfolgen.

Die im Gefahrenbereich Beschäftigten und der Betriebs- oder Personalrat sind gemäß § 12 Abs. 4 über Betriebsstörungen, die die Sicherheit oder Gesundheit der Beschäftigten gefährden können, und über Unfälle unverzüglich zu unterrichten. Dem Betriebs- oder Personalrat sind die in § 13 Abs. 1 bis 3 genannten Angaben zur Verfügung zu stellen.

### **§ 11 Hygienemaßnahmen, Schutzausrüstungen**

**(1) Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung sind die erforderlichen Hygienemaßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination zu treffen und persönliche Schutzausrüstungen einschließlich geeigneter Schutzkleidung zur Verfügung zu stellen. Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, insbesondere die erforderlichen Einrichtungen zu schaffen, damit persönliche Schutzausrüstungen beim Verlassen des Arbeitsplatzes abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken gelagert und auf ihren Zustand überprüft werden können. Entsprechend dem Ergebnis der Überprüfung müssen die persönlichen Schutzausrüstungen desinfiziert und gereinigt werden. Falls sie schadhaft sind, müssen sie ausgebessert oder ausgetauscht, erforderlichenfalls vernichtet werden.**

**(2) Um die Kontamination des Arbeitsplatzes und die Exposition der Beschäftigten so gering wie möglich zu halten, sind die Funktion und die Wirksamkeit von technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig zu überprüfen.**

Kann das Freiwerden von biologischen Arbeitsstoffen nicht sicher verhütet werden, ist zu ermitteln, ob der Arbeitsplatz kontaminiert ist. Dabei ist die mikrobielle Belastung in der Luft am Arbeitsplatz zu berücksichtigen.

**(3) Beschäftigte dürfen an Arbeitsplätzen, an der die Gefahr einer Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe besteht, keine Nahrungs- und Genussmittel zu sich nehmen. Hierfür sind vor Aufnahme der Tätigkeiten geeignete Bereiche einzurichten.**

### **Wie ist Schwarz-Weiß-Trennung zu realisieren?**

Für alle Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sind nach TRBA 500 „Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen“ unter Punkt 5.2 vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten zur Verfügung zu stellen.

Nach § 6 Abs. 2 Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) und den dazugehörigen Arbeitsstättenrichtlinien (ASR) müssen Umkleideräume zur Verfügung gestellt werden, wenn die Beschäftigten besondere Arbeitskleidung tragen und es ihnen nicht zuzumuten ist, sich in einem anderen Raum umzukleiden.

Ob ein Umkleideraum oder eine Umkleidemöglichkeit zur Verfügung gestellt werden muss, hängt vom Gefährdungspotential der mit dem biologischen Arbeitsstoff durchzuführenden Tätigkeit ab. Einzelfallbetrachtungen sind unerlässlich.

Gemäß ArbStättV, Anhang Anforderungen an Arbeitsstätten, Ziff. 4.1 sind Kleiderschränke für Arbeitskleidung und Schutzkleidung von Kleiderschränken für persönliche Kleidung und Gegenstände zu trennen, wenn Umstände dies erfordern. So muss der Arbeitgeber nach ASR 34/1-5 Punkt 3 immer dann eine getrennte Aufbewahrungsmöglichkeit für Arbeits- oder Schutzkleidung (Schwarz) und Straßenkleidung (Weiß) realisieren, wenn Beschäftigte z. B. mit Infektionserregern umgehen oder anderen gesundheitlichen Gefahren durch biologische Arbeitsstoffe (sensibilisierende oder toxische Wirkungen) ausgesetzt sind.

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 das Arbeitsstättenrecht zurückzugreifen.

Die Grundversion einer Schwarz-Weiß-Trennung kann schon durch eine Hakenleiste im Arbeitsbereich (z. B. im Labor der Schutzstufe 1) realisiert werden. In der Regel umfasst die Schwarz-Weiß-Trennung die Bereitstellung von zwei Schränken getrennt für Straßen- und Arbeits- oder Schutzkleidung. Geeigneter sind abschließbare Schränke mit Längsachsenunterteilung. Sind die Aufbewahrungsmöglichkeiten auf Grund der auftretenden Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe räumlich zu trennen (Schwarz-Weiß-Anlage), sollten die Schwarz-Weiß-Bereiche durch Waschräume verbunden werden. In Abhängigkeit vom Gefährdungspotential können auch räumliche Schwarz-Weiß-Trennungen durch Schleusensysteme realisiert werden.

### ***Wie kann die Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen überprüft werden?***

Gemäß § 11 Abs. 2 BioStoffV sind die technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig auf ihre Funktion und Wirksamkeit hin zu überprüfen.

Die Regelmäßigkeit dieser Prüfung ergibt sich zum einen aus der Beschaffenheit der Technik und ist vom Hersteller anzugeben, zum anderen sind die Randbedingungen (z. B. Staubbelastung), unter denen die Technik betrieben werden muss, sowie das Gefährdungspotential der biologischen Arbeitsstoffe zu berücksichtigen. Bei raumluftechnischen Anlagen wird gemäß § 4 Abs. 3 ArbStättV gefordert, diese in regelmäßigen Abständen sachgerecht warten und auf ihre Funktionsfähigkeit prüfen zu lassen. Nach BGR 121 (Arbeitsplatzlüftung – Lufttechnische Maßnahmen) müssen lufttechnische Anlagen in regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich durch eine befähigte Person nach Betriebssicherheitsverordnung (bisher Sachkundiger) geprüft werden. Die Festlegung von Prüffristen sollte sich aus der Gefährdungsbeurteilung ergeben.

Die Wirksamkeitsprüfung bezieht sich auf eine Überprüfung der technischen Parameter und/oder auf die messtechnische Erfassung bestimmter einzuhaltender physikalischer oder mikrobiologischer Parameter, die sich aus der verwendeten Technik ergeben. Solange keine Werte zur zulässigen mikrobiellen Exposition am Arbeitsplatz festgelegt werden, kann sich die Überprüfung vor-

rangig auf eine Funktionsprüfung der Schutztechnik beschränken. Hierzu kann z. B. die Überprüfung der geforderten Luftvolumenströme, der Luftein- und Luftaustrittsgeschwindigkeit, des Filterrückhaltevermögens, der Dichtheit von Anlagenkapselungen, der Desinfektions- und Sterilisationsverfahren u.ä. gehören.

Bei nachgewiesener Wirksamkeit der Schutzmaßnahme kann davon ausgegangen werden, dass das Minimierungsgebot eingehalten ist. Diese Prüfung kann auch auf Grundlage physikalisch-chemischer Methoden – z.B. Tracergas, unspezifische Aerosol-Messverfahren, die Bestimmung von MVOC (microbial volatile organic compounds) – durchgeführt werden. Es sollte sich dabei um standardisierte und validierte Verfahren handeln und mit epidemiologischen Daten korrelieren. Eine messtechnische Erfassung der mikrobiologischen Belastung wird erst erforderlich, wenn ein Freiwerden biologischer Arbeitsstoffe nicht sicher verhindert werden kann und somit der Arbeitsplatz bzw. die Atemluft am Arbeitsplatz kontaminiert wird und mit einer Gefährdung für den Beschäftigten verbunden ist. In der TRBA 405 „Anwendung von Messverfahren und Technischen Kontrollwerten für luftgetragene biologische Arbeitsstoffe“ sind Hinweise zur Messstrategie zu finden; standardisierte Messverfahren werden in der BIA-Arbeitsmappe: Messung von Gefahrstoffen veröffentlicht.

### ***Existieren Grenzwerte wie im Gefahrstoffrecht?***

Für Mikroorganismen können z. Zt. keine toxikologisch-arbeitsmedizinisch-epidemiologisch begründeten Bewertungsmaßstäbe (Grenzwerte) der zulässigen Expositionsverhältnisse in der Luft am Arbeitsplatz aufgestellt werden.

Erstmalig wurde für den Bereich der Biokompostieranlagen in der TRBA 211 „Biologische Abfallbehandlungsanlagen: Schutzmaßnahmen“ ein Technischer Kontrollwert (TKW) festgelegt, mit dem die Funktion und Wirksamkeit von technischen Schutzmaßnahmen überprüft werden soll. Mit Einführung des TKW, der auf § 11 Abs. 2 Biostoffverordnung gestützt ist, wurde eine jahrelange, kontrovers geführte Diskussion um das Für und Wider eines TKW-Konzeptes vorläufig beendet.

Möglich war dieser Beschluss nur mit der genauen Festlegung von Randbedingungen, unter denen TKW angewendet werden und einer Datenbasis von mehr als einhundert Messergebnissen aus biologischen Abfallbehandlungsanlagen (im wesentlichen Kompostierungsanlagen). Die vergleichende Zusammenstellung der Messergebnisse ermöglichte eine quantitative Abschätzung der nach dem Stand der Technik erreichbaren Konzentration. Auf dieser Grundlage wurde die Höhe des TKW durch den ABAS als Konvention festgelegt. Technische Kontrollwerte sind keine Grenzwerte, weil sie nicht gesundheitsbasiert sind. Sie können daher auch nicht bei Genehmigungsverfahren als Kriterium im Sinne eines Grenzwertes herangezogen werden. Vielmehr soll über einen TKW und der damit verbundenen Bewertung der Konzentration biologischer Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz eine Hilfestellung gegeben werden, um die Wirksamkeit der im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung getroffenen Schutzmaßnahmen beurteilen zu können. Technische Kontrollwerte stehen immer im Zusammenhang mit der zugehörigen Messstrategie nach TRBA 405 und dem zugehörigen Messverfahren (siehe BIA-Arbeitsmappe: Messung von Gefahrstoffen). Sie bilden die Voraussetzung für reproduzierbare und vergleichbare Messergebnisse.

Die allgemeinen Ausführungen zu Technischen Kontrollwerten gemäß TRBA 405 werden in der TRBA 211 wie folgt konkretisiert:

- Die Höhe des TKW nach TRBA 211 beträgt 50.000 koloniebildende Einheiten pro m<sup>3</sup> Luft (KBE/m<sup>3</sup>) als Summenwert für mesophile Schimmelpilze.

- Er gilt nur für ständige Arbeitsplätze in Sortierkabinen, Kabinen und Steuerständen.
- Wird der Wert unterschritten oder eingehalten, ist die Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen gegeben. Es wird empfohlen, die Maßnahmen zu dokumentieren.
- Wird der Wert überschritten, sind technische und organisatorische Maßnahmen zu optimieren.
- Ist das Messergebnis größer als 100.000 KBE/m<sup>3</sup> Luft, muss zusätzlich die Gefährdungsbeurteilung wiederholt werden. Ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass die getroffenen Schutzmaßnahmen nicht ausreichen, sind sie dem Stand der TRBA anzupassen und in deren Wirksamkeit erneut zu überprüfen.

Bei der Interpretation der Messergebnisse ist zu berücksichtigen, dass es sich um mikrobiologische Messverfahren handelt, die prinzipiell mit einer gewissen Ungenauigkeit einhergehen. So kann beispielsweise bei einem Messergebnis von 50.100 KBE/m<sup>3</sup> Luft nicht von einer Überschreitung und bei 49.900 KBE/m<sup>3</sup> Luft nicht von einer Unterschreitung des TKW gesprochen werden. Beide Werte entsprechen im Rahmen der Messgenauigkeit der Einhaltung des TKW. Hier ist es Aufgabe der Beteiligten wie Anlagenbetreiber, Aufsichtsdiene und Messinstitute, für eine sachgerechte Anwendung des TKW zu sorgen. Im Zweifelsfall steht der Arbeitskreis „Biologische Abfallbehandlungsanlagen“ des ABAS zur Verfügung, um Hilfestellung bei der Lösung von Problemen mit der Anwendung des TKW zu geben. Derzeit wird der TKW für biologische Abfallbehandlungsanlagen vom ABAS überprüft. Es zeichnet sich ab, dass der TKW bei Umsetzung der TRBA eingehalten werden kann.

### ***Welche Hygiene- und Schutzmaßnahmen sind in Bezug auf persönliche Schutzausrüstung anzuwenden?***

Welche Vorkehrungen und Einrichtungen nach § 11 Abs. 1 BioStoffV zur Hygiene und Wartung der persönlichen Schutzausrüstung geeignet sind und die Anforderungen erfüllen, ist vom Gefährdungspotential der biologischen Arbeitsstoffe, dem Arbeitsbereich bzw. der Tätigkeit und den Kriterien für die Benutzung der eingesetzten PSA abhängig.

Der Arbeitgeber - als Normadressat der BioStoffV - hat nach § 11 Abs. 1 BioStoffV entsprechend der Gefährdungsbeurteilung Maßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination zu treffen und persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung in ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen. Er hat auch dafür zu sorgen, dass persönliche Schutzausrüstungen überprüft, desinfiziert, gereinigt, sowie schadhafte Teile ausgebessert, ausgetauscht und erforderlichenfalls vernichtet werden. Eine Übertragung der Verantwortung für die Hygiene und die Wartung von Schutzausrüstungen auf die Beschäftigten ist nur dann möglich, wenn die Beschäftigten, die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz zu beachtenden Maßnahmen einhalten können (§ 2 Abs. 4 PSA-Benutzungsverordnung in Verbindung mit § 3 Abs. 3 ArbSchG). Neben der Verantwortlichkeit des Arbeitgebers sind die Beschäftigten ihrerseits verpflichtet, nach ihren Möglichkeiten gemäß der Unterweisung und Weisung des Arbeitgebers für ihre Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit Sorge zu tragen, insbesondere die ihnen zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstung bestimmungsgemäß zu verwenden (vgl. § 15 Abs. 1 und 2 ArbSchG).

## **§ 12 Unterrichtung der Beschäftigten**

**(1) Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten eine arbeitsbereichs- und stoffbezogene Betriebsanweisung zu erstellen. Darin ist auf die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren für die Beschäftigten hinzuweisen.**

**Die erforderlichen Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln sowie Anweisungen über das Verhalten bei Unfällen und Betriebsstörungen und zur Ersten Hilfe sind in ihr festzulegen. Die Betriebsanweisung ist in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekannt zumachen und zur Einsichtnahme auszulegen oder auszuhängen.**

**(2) Beschäftigte, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausführen, müssen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen sowie in den Fällen des § 8 Satz 1 zu wiederholen. Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind im Anschluss an die Unterweisung schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.**

**(2a) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass für alle Beschäftigten, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen durchführen, eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt wird. Diese Beratung soll im Rahmen der Unterweisung nach Absatz 2 erfolgen.**

**Dabei sind die Beschäftigten über Angebotsuntersuchungen nach § 15a Abs. 5 zu unterrichten sowie auf besondere Gefährdungen zum Beispiel bei dauernd verminderter Immunabwehr hinzuweisen. Die Beratung ist unter Beteiligung des Arztes nach § 15 Abs. 3 Satz 2 durchzuführen.**

**(3) Für Tätigkeiten, bei denen erfahrungsgemäß aufgrund erhöhter Unfallgefahr mit einem Infektionsrisiko oder, als Folge eines Unfalles, mit schweren Infektionen zu rechnen ist, müssen zusätzlich Arbeitsanweisungen zur Vermeidung von Betriebsunfällen am Arbeitsplatz vorliegen. Dies gilt auch für**

- 1. Verfahren für die Entnahme, die Handhabung und die Verarbeitung von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs,**
- 2. Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an kontaminierten Anlagen, Geräten oder Einrichtungen.**

**(4) Die im Gefahrenbereich Beschäftigten und der Betriebs- oder Personalrat sind über Betriebsstörungen, die die Sicherheit oder Gesundheit der Beschäftigten gefährden können, und über Unfälle unverzüglich zu unterrichten. Dem Betriebs- oder Personalrat sind die in § 13 Abs. 1 bis 3 genannten Angaben zur Verfügung zu stellen.**

### ***Welche Anforderungen muss die Betriebsanweisung erfüllen?***

Die Betriebsanweisung dient der Unterweisung der Beschäftigten zum Schutz gegenüber auftretenden Gefahren durch Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. Sie ist auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeiten organismen- und tätigkeitsbezogen zu erstellen. Darin ist auf die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren für die Beschäftigten hinzuweisen. Die erforderlichen Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln sowie Anweisungen über das Verhalten bei Unfällen und Betriebsstörungen einschließlich Erste-Hilfe-Maßnahmen sind in ihr festzulegen. Die Betriebsanweisung ist in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekannt zumachen; sie ist zur Einsichtnahme auszulegen oder auszuhängen.

Betriebsanweisungen sind arbeitsplatzbezogene und tätigkeitsbezogene Anordnungen und Verhaltensregeln des Arbeitgebers, die verbindliche Verhaltensregeln für alle im Arbeitsbereich tätigen Beschäftigten beinhalten. Beschäftigungsbeschränkungen oder -verbote für Schwangere oder stillende Mütter oder Jugendliche sind einzubeziehen.

### ***Wer kann bei der Erstellung einer Betriebsanweisung helfen?***

Für die Erstellung einer Betriebsanweisung bietet es sich an, auf die Beratung durch Betriebsarzt und die Fachkraft für Arbeitsschutz zurück zu greifen.

Der Arbeitgeber kann aber auch Beauftragte für Biologische Sicherheit nach dem Gentechnikrecht oder andere Fachleute (z. B. von den Arbeitsschutzbehörden oder von den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung) hinzuziehen.

### ***Muss bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 auch eine Betriebsanweisung erstellt werden?***

Für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen entfallen die Unterrichtungspflicht gemäß § 12 und somit auch die Notwendigkeit der Erstellung einer Betriebsanweisung. Die Erstellung einer Betriebsanweisung ist aber notwendig, wenn biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können.

### ***Wann müssen Arbeitsanweisungen erstellt werden?***

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, Schnittver-

letzungen) und ein erhebliches Infektionsrisiko oder gefährliche Aerosolbildung nicht ausgeschlossen werden kann (Homogenisieren oder Zentrifugieren von infektiösen Probenmaterialien).

Sie sollen für Tätigkeiten an sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen (dazu zählen beispielsweise Sicherheitswerkbänke, Zentrifugen, Kryobehälter oder Autoklaven im Labor, Fermentoren in der Produktion) und baulichen Einrichtungen (wie die Lüftungstechnische Anlage in einem Laboratorium der Schutzstufe 3 oder Maschinen mit erhöhter Verletzungsgefahr / Unfallgefahr) erstellt werden, wenn mit einem erheblichem Gefährdungspotential bei Freisetzung von biologischen Arbeitsstoffen 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 biologischen Arbeitsstoffen im Brand- und Katastrophenschutz erforderlich sein, u.a. Arbeitsanweisungen zum sachgerechten Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung wie Atemschutz oder in Verbindung mit durchzuführenden Dekontaminationsmaßnahmen im Rahmen eines Feuerwehreinsatzes.

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 arbeitswissenschaftliche und betriebliche Erkenntnisse anzupassen. Betriebsanleitungen, Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen für Geräte sind in diesem Sinne keine Betriebsanweisungen oder Arbeitsanweisungen, der Hersteller muss aber auf mögliche Gefahren durch ein Gerät hinweisen.

### ***Was sind mündliche Unterweisungen?***

Mündliche Unterweisungen sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene Informationen über biologische Arbeitsstoffe, Unterweisungen über Schutzmaßnahmen sowie Belehrungen über das richtige Verhalten und den sicheren Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen. Für Arbeitsplätze und Tätigkeiten mit vergleichbaren Gefahren können gemeinsame Unterweisungen durchgeführt werden.

Im Rahmen der mündlichen Unterweisung ist sicherzustellen, dass für alle Beschäftigten, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen durchführen, eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt wird. Dabei sind die Beschäftigten unter Beteiligung des Betriebsarztes (Arzt nach § 15 Abs. 3 Satz 2) über Angebotsuntersuchungen nach § 15a Abs. 4 einschließlich möglicher Impfungen zu unterrichten. Die Beteiligung des Arztes bei der Beratung ist erforderlich, sie muss nicht zwingend von diesem persönlich durchgeführt werden, wenn auch auf andere Weise sichergestellt ist, dass die erforderlichen Inhalte umfassend und richtig übermittelt werden. Konkretisierungen zur Beteiligung des Arztes werden zukünftig in der TRBA 300 „Arbeitsmedizinische Vorsorge“ beschrieben.

Die Beschäftigten sollten insbesondere auch über die von der STIKO empfohlenen Standardimpfungen gegen Tetanus und Diphtherie unterrichtet werden, sofern diese Erreger tätigkeitsrelevant sind. Besonderes Augenmerk ist auf besondere Gefährdungen zu richten, die ggf. individuell bestehen können. Hierzu gehört insbesondere der Hinweis auf Risiken, die bei einer dauernd verminderten Immunabwehr vorliegen können. Ziel dieser Unterweisung ist es, den Beschäftigten durch Information und Aufklärung zu ermöglichen, eigenverantwortlich über die Annahme oder Ab-

lehnung der Untersuchungsangebote entscheiden zu können. Darüber hinaus ist es ein weiteres Ziel, die Akzeptanz gegenüber den Schutzmaßnahmen zu erhöhen.

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. Der Unterweisende hat sich davon zu überzeugen.

Mitarbeiter von Fremdfirmen (Reinigungsfirmen, Wartungs- und Instandsetzungsfirmen, Firmen für Abbrucharbeiten) oder hauseigener technischer Dienste sind über mögliche Gefahren und über notwendige Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zu unterrichten.

### ***Wie ist die Unterrichtspflicht nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 12 BioStoffV gegenüber den zuständigen Behörden des Brand- und Katastrophenschutzes umzusetzen?***

Eine Unterrichtspflicht des Arbeitgebers gemäß § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 12 BioStoffV über mögliche Gefahren durch biologische Arbeitsstoffe besteht auch hinsichtlich der Beschäftigten der Feuerwehr im Rahmen eines Einsatzes 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 Gefahren durch biologische Arbeitsstoffe und über notwendige Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen 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 vor Ort 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.

### ***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.

### ***Was sind Betriebsstörungen?***

Betriebsstörungen sind Abweichungen vom normalen Betriebsablauf. Eine solche ist gegeben, wenn beispielsweise durch eine Leckage Kulturflüssigkeit austritt. Eine Unterweisung der Beschäftigten hat zu erfolgen, wenn dabei durch biologische Arbeitsstoffe die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gefährdet wird. Hierunter fallen auch alle biologischen Arbeitsstoffe, von denen eine sensibilisierende oder toxische Wirkung ausgeht (z. B. durch eine massive Exposition gegenüber Schimmelpilzen in der Abfallsortierung bei Ausfall der Lüftungstechnik). Die zuständige Arbeitsschutzbehörde muss nur über Betriebsstörungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Schutzstufen 3 und 4 unterrichtet werden (vgl. § 16 Abs. 2).

## **§ 13 Anzeige- und Aufzeichnungspflichten**

**(1) Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde spätestens 30 Tage vor Aufnahme der Tätigkeiten die erstmalige Durchführung von gezielten Tätigkeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 2, 3 oder 4 anzuzeigen. Die Anzeige enthält:**

- 1. Name und Anschrift des Arbeitgebers und der nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 des Arbeitsschutzgesetzes verantwortlichen Personen,**
- 2. Name und Befähigung der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Personen,**
- 3. das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 6,**
- 4. die Art des biologischen Arbeitsstoffes,**
- 5. die vorgesehenen Maßnahmen zum Arbeitsschutz.**

**(2) Einer erneuten Anzeige bedürfen:**

- 1. für die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten bedeutsame Änderungen der Tätigkeiten,**
- 2. die Aufnahme von Tätigkeiten mit jedem weiteren biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 3 soweit dieser nicht in Anhang III der Richtlinie 90/679/EWG in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt ist, und**
- 3. die Aufnahme von Tätigkeiten mit jedem weiteren biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4.**

**(3) Über Beschäftigte, die gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 durchführen, ist ein Verzeichnis zu führen, in dem die Art der Tätigkeiten, der verwendete biologische Arbeitsstoff sowie Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben sind. Die betroffenen Beschäftigten oder von ihnen bevollmächtigte Personen sind berechtigt, die sie betreffenden Angaben einzusehen.**

**(4) Der Arbeitgeber hat das Verzeichnis nach Absatz 3 für jeden Beschäftigten bis zur Beendigung des Arbeits- oder Beschäftigungsverhältnisses aufzubewahren. Danach ist dem Beschäftigten der ihn betreffende Auszug aus dem Verzeichnis auszuhändigen. Der Arbeitgeber hat eine Kopie des dem Beschäftigten ausgehändigten Auszugs wie Personalunterlagen aufzubewahren. Das Verzeichnis und die Kopien sind der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.**

**(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für nicht gezielte Tätigkeiten, die hinsichtlich der Gefährdung mit Tätigkeiten nach § 6 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 oder 3 vergleichbar sind.**

**(6) Lassen sich die für die Anzeige erforderlichen Angaben gleichwertig aus Anzeigen nach anderen Rechtsvorschriften entnehmen, kann die Anzeigepflicht auch durch Übermittlung einer Durchschrift dieser Anzeigen an die zuständige Behörde erfüllt werden.**

## **Wann muss angezeigt werden?**

Gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 2, 3 und 4 müssen bei der zuständigen Behörde angezeigt werden. Dazu zählen auch biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3\*\*.

Nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 und 4 müssen nach § 13 Abs. 5 ebenfalls angezeigt werden, wenn diese hinsichtlich der Gefährdung mit gezielten Tätigkeiten vergleichbar und deswegen in Schutzstufe 3 (bzw. Schutzstufe 4) durchzuführen sind. Wesentliche Kriterien für die Vergleichbarkeit von gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten sind die Höhe des Infektionsrisikos und die Gefährlichkeit des biologischen Arbeitsstoffes. Eine hohe Gefährdung kann bedingt sein

- durch biologische Arbeitsstoffe mit hoher Risikogruppe, z. B. bei der
  - Diagnose von Organismen der Risikogruppe 4 (z. B. Lassa-, Ebola-Viren)
  - Pflege und Behandlung entsprechend Erkrankter (z. B. Bettendesinfektion)
  
- hohe Konzentrationen biologischer Arbeitsstoffe
  - z. B. bei großen Kulturmengen
  
- geringer Infektionsdosis der potentiell vorhandenen biologischen Arbeitsstoffe
  
- Tätigkeiten mit hoher Expositionsmöglichkeit, z. B. bei
  - umfangreicher Bioaerosolbildung
  - vielen manuellen Tätigkeiten
  - manuellen Schritten mit besonderer Verletzungsgefahr.

Die Anzeige muss Angaben über den Arbeitgeber und die beauftragte Person nach § 13 Nr. 1 - 3 ArbSchG enthalten. Daneben müssen auch Name und Befähigung der für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Person angegeben werden. Dies kann entweder eine zuverlässige, fachkundige Person sein, die vom Arbeitgeber schriftlich beauftragt wurde, ihm obliegende Aufgaben in eigener Verantwortung wahrzunehmen (nach § 13 Abs. 2 ArbSchG) oder eine andere Person, die nach § 8 BioStoffV im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung vom Arbeitgeber beteiligt wurde; hierzu zählt vorrangig die Fachkraft für Arbeitssicherheit. Im Forschungsbereich empfiehlt es sich, z. B. den Projektleiter nach Gentechnikrecht, Arbeitsgruppenleiter oder Laborleiter als verantwortliche Person zu benennen; analog könnte in der Diagnostik der Leiter der Bakteriologie, Virologie usw., jeweils entsprechend der internen organisatorischen Strukturen benannt werden. Grundsätzlich muss dieser Verantwortliche die Qualifikation besitzen, um die von den biologischen Arbeitsstoffen ausgehenden Gefahren sowie die Tätigkeiten einschätzen zu können. Er sollte weisungsbefugt sein, um ggf. Maßnahmen, die zum Schutz der Beschäftigten erforderlich sind, durchsetzen zu können.

Die Angabe der Art der biologischen Arbeitsstoffe und die aufgrund der Gefährdungsbeurteilung ermittelten Arbeitsschutzmaßnahmen sollen der Behörde die Möglichkeit geben, vor Beginn der Arbeiten das Schutzniveau zu überprüfen.

Eine Anzeige 30 Tage vor der erstmaligen Durchführung von nicht gezielten Tätigkeiten ist grundsätzlich erforderlich; dies wird jedoch nicht immer möglich sein. Infektionsstationen, die beabsichtigen, Patienten mit Infektionserregern der Risikogruppen 3 und 4 zu behandeln, müssen dies vor Aufnahme der Tätigkeit unabhängig davon, ob bereits Patienten aufgenommen werden sollen, der Behörde anzeigen. Müssen in einer Notfallsituation außerplanmäßig Patienten mit Infektionserregern der Risikogruppen 3 oder 4 versorgt werden, ist selbstverständlich die Einhaltung der 30-Tage-Frist nicht möglich.

### ***Muss die Tätigkeit in einer Arzt- oder Zahnarztpraxis angezeigt werden?***

Nach dem heutigen Erkenntnisstand besteht im Bereich der medizinischen/zahnmedizinischen Behandlungen aufgrund der Tätigkeiten ein Infektionsrisiko für den Arzt/Zahnarzt und die Beschäftigten.

Die Arbeiten in einer Arzt- oder Zahnarztpraxis werden den nicht gezielten Tätigkeiten gemäß BioStoffV zugeordnet. Neben Krankheitserregern der Risikogruppe 2 können auch biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3\*\* und 3 auftreten, wie z. B. Hepatitis-B/-C-Viren, HIV oder Mycobacterium tuberculosis. Untersuchungen haben gezeigt, dass für Zahnärzte gegenüber Hepatitis-B-Viren ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht, für Ärzte gilt im Allgemeinen entsprechendes.

Nach der BioStoffV sind nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 anzuzeigen, wenn sie hinsichtlich der Gefährdung mit gezielten Tätigkeiten der Risikogruppe 3 vergleichbar sind.

Die mögliche Anwesenheit von Erregern der Risikogruppe 3\*\* und 3 führt jedoch nicht automatisch zur Anzeige, denn die Vergleichbarkeit beruht auf der Höhe des Infektionsrisikos bzw. des Gefährdungspotentials der biologischen Arbeitsstoffe in Verbindung mit der Tätigkeit.

Eine Vergleichbarkeit ist wie schon erwähnt gegeben, wenn der biologische Arbeitsstoff ein hohes Risiko darstellt, in hohen Konzentrationen auftritt, eine Erkrankung schon bei geringer Infektionsdosis auslöst oder Tätigkeiten mit einer hohen Expositionsmöglichkeit (z.B. umfangreiche Bioaerosolbildung, besondere Verletzungsgefahr) ausgeführt werden.

Für eine Arzt- bzw. Zahnarztpraxis lassen sich diese Kriterien im Einzelfall mit ja beantworten, so dass dann nach der Verordnung eine Anzeige erforderlich wäre. Dabei ist aber zu beachten, dass die invasiven Tätigkeiten nur zu einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3\*\* und 3 führen, wenn die entsprechenden Mikroorganismen vorliegen.

Als ausschlaggebendes Merkmal der Vergleichbarkeit ist dabei die Information anzusehen, ob zum Zeitpunkt der Tätigkeit Mikroorganismen freigesetzt werden bzw. mit hoher Wahrscheinlichkeit vorhanden sind.

Dieses Kriterium liegt für Arzt-/Zahnarztpraxen in der Regel nicht vor, es sei denn, der Patient offenbart sich dem behandelnden Arzt. Darüber hinaus ist eine Arzt-/Zahnarztpraxis nicht mit spezialisierten medizinischen Einrichtungen vergleichbar, in denen mikrobiell verursachte Erkrankungen diagnostiziert und behandelt werden (z. B. Lungenarztpraxis, urologische Praxis). Nur in diesen Fällen ist es auch dem Arzt möglich, gezielte Maßnahmen zu ergreifen, ansonsten sind nur präventive Maßnahmen möglich, die das Gesamtrisiko erregunabhängig minimieren.

Nach § 13 Abs. 5 BioStoffV ist demnach eine Vergleichbarkeit nur dann gegeben, wenn die nicht gezielte Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3\*\*, 3 oder 4 der korrespondierenden Schutzstufe bei gezielten Tätigkeiten zuzuordnen ist und der Schutz der Beschäftigten nur

gewährleistet ist, wenn die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe vollständig eingehalten werden.

Tätigkeiten am Patienten bzw. mit Patientenmaterial in Arzt- und Zahnarztpraxen entsprechen i.d.R. nicht gezielten Tätigkeiten der Schutzstufe 2 nach TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. Dabei handelt es sich um Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zum Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Ausscheidungen oder Gewebe kommen kann (Kontakt zu potentiell infektiösem Material).

Nur wenn die Gefährdungsbeurteilung aufgrund eindeutiger Hinweise auf das Vorhandensein gefährlicher biologischer Arbeitsstoffe im Ergebnis zur Einstufung der Tätigkeiten in Schutzstufe 3 oder gar 4 kommt (z. B. Behandlung eines Patienten mit hämorrhagischem Fieber, ausgelöst durch Ebola- oder Lassaviren) wäre eine Anzeige erforderlich. Allerdings wird dies normalerweise nicht der Fall sein.

### ***Müssen Tätigkeiten im Brand- und Katastrophenschutz angezeigt werden?***

Eine Anzeige vor der erstmaligen Durchführung von nicht gezielten Tätigkeiten ist grundsätzlich erforderlich, wenn im Aufsichtsbezirk der Feuerwehr Brandbekämpfungsmaßnahmen in Einrichtungen der Schutzstufe 3 oder 4 durchgeführt werden müssen.

Müssen in einer Notfallsituation Menschen, die an Infektionserregern der Risikogruppen 3 oder 4 erkrankt sind oder bei denen der begründete Verdacht einer solchen Erkrankung besteht, gerettet und versorgt werden, ist eine Anzeige unter Einhaltung der 30-Tage Frist nicht möglich, auch nicht in Verbindung mit Tätigkeiten bei bioterroristischen Anschlägen.

### ***Wann muss erneut angezeigt werden?***

Bedeutsame Änderungen der Tätigkeiten müssen neu angezeigt werden, da diese einer erneuten Gefährdungsbeurteilung und Überprüfung der Schutzmaßnahmen bedürfen.

Eine erneute Anzeige ist auch vor Aufnahme von Tätigkeiten mit weiteren biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 erforderlich. Auf weitere biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 trifft dies nur zu, wenn für sie noch keine Legaleinstufung erfolgt ist, d.h. wenn sie nicht im Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG in der jeweilig geltenden Fassung aufgeführt sind.

### ***Warum muss ein Verzeichnis der Beschäftigten geführt werden?***

Das Verzeichnis der Beschäftigten, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und 4 durchführen, soll die Möglichkeit geben, durch Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen verursachte Erkrankungen auch dann zuordnen zu können, wenn ein relativ großer Zeitraum zwischen möglicher Exposition und Erkrankung vergangen ist. Damit sind auch latent verlaufende Krankheiten, die auf entsprechende Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beruhen, ggf. erkennbar.

### ***Wie lange muss ein Verzeichnis aufbewahrt werden?***

Der Arbeitgeber hat das Verzeichnis nach Absatz 3 für jeden Beschäftigten bis zur Beendigung des Arbeits- oder Beschäftigungsverhältnisses aufzubewahren. Danach ist dem Beschäftigten den ihn

betreffenden Auszug aus dem Verzeichnis auszuhändigen. Der Arbeitgeber hat eine Kopie des dem Beschäftigten ausgehändigten Auszugs wie Personalunterlagen aufzubewahren. Die Zeitdauer der Aufbewahrung ist den für den Arbeitsbereich gültigen Personalaktenrichtlinien zu entnehmen. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Ende der Beschäftigung.

### **Wie muss angezeigt werden?**

Die Anzeige ist an die nach Landesrecht zuständige Arbeitsschutzbehörde zu richten. 30 Tage vor Aufnahme der Tätigkeiten sind gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2 bis 4 und nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 anzuzeigen.

Außerdem sind die Erlaubnis- und Anzeigepflichten nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) und Tierseuchenerregerverordnung (TierSeuchV) zu beachten. Das Gentechnikgesetz schreibt zum Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ein Anmelde- oder Genehmigungsverfahren vor.

Die entsprechenden Unterlagen können ggf. als Anzeige nach § 13 Abs. 1 BioStoffV dienen. Jedoch sollte folgendes beachtet werden: Im Rahmen der Verfahren nach dem Gentechnikgesetz werden u.a. das Ergebnis der Risikobewertung hinsichtlich der geplanten Arbeiten und umfangreiche Daten zu den Sicherheitsmaßnahmen bzw. zur Beschaffenheit der Räume abgefragt. Von daher können diese Unterlagen durchaus als gleichwertig der nach BioStoffV erforderlichen Anzeige betrachtet werden. Allerdings decken die gentechnischen Arbeiten meistens nur einen Teil der insgesamt erforderlichen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ab, oftmals nur solche mit geringerem Gefährdungspotential.

Von daher muss der Arbeitgeber entsprechende Anmelde- bzw. Genehmigungsanträge nach dem Gentechnikgesetz dahingehend prüfen, ob die Angaben für die sonstigen unter die BioStoffV fallenden Arbeiten ausreichend aussagekräftig sind.

Die Antragsunterlagen im Rahmen der Anzeigepflicht für Arbeiten mit Krankheitserregern nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) sind ebenso vom Arbeitgeber auf die Erfordernisse der BioStoffV anzupassen.

### **§ 14 Behördliche Ausnahmen**

**(1) Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers Ausnahmen von den Vorschriften des § 10 einschließlich der Anhänge II und III erteilen, wenn**

- 1. der Arbeitgeber andere gleichwertige Schutzmaßnahmen trifft oder**
- 2. die Durchführung der Vorschrift im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde und die Abweichung mit dem Schutz der betroffenen Beschäftigten vereinbar ist.**

**(2) Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers für Betriebe mit weniger als 10 Beschäftigten eine Ausnahme von der Pflicht zur Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung erteilen. Satz 1 gilt nicht für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 oder 4 sowie für nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung.**

### ***Wann kann die Behörde Ausnahmen erteilen?***

Im § 14 Abs. 1 sind Ausnahmetatbestände beschrieben, die ein Abweichen von den in § 10 genannten allgemeinen Schutzmaßnahmen bzw. der Sicherheitsmaßnahmen der Anhänge II und III zulassen. Voraussetzung ist der schriftliche Antrag des Arbeitgebers. Das Erteilen einer entsprechenden Genehmigung liegt im Ermessen der zuständigen Behörde. Notwendige Voraussetzung ist die Gleichwertigkeit der Maßnahme zur Erreichung des Schutzziels. Sofern die Durchführung der vorgeschriebenen Schutz- bzw. Sicherheitsmaßnahmen zu einer unverhältnismäßigen Härte führen kann, ist im Einzelfall ebenfalls ein Abweichen von den vorgeschriebenen Maßnahmen möglich, wenn der Schutz der betroffenen Beschäftigten gewährleistet ist.

Über diese Ausnahmetatbestände ist den zuständigen Behörden jedoch nicht die Möglichkeit gegeben, von allen einer Schutzstufe zugeordneten Schutz- bzw. Sicherheitsmaßnahmen eine Ausnahme genehmigung zu erteilen.

### ***Wie sind Ausnahmetatbestände zum Technischen Regelwerk zu werten?***

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe beinhalten arbeitsbereichsbezogene Konkretisierungen der Schutzmaßnahmen der Anhänge II und III. Beabsichtigt ein Arbeitgeber von dem Technischen Regelwerk abzuweichen, muss von Seiten des Arbeitgebers die Gleichwertigkeit der durchgeführten Maßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sichergestellt und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachgewiesen werden. In einem solchen Fall ist die Gleichwertigkeit der Schutzmaßnahme im Verhältnis zu den in den Anhängen II und III getroffenen Festlegungen nachzuweisen. So kann beispielsweise eine technische Maßnahme zur Aerosolvermeidung nicht dauerhaft durch die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung ersetzt werden. Eine solche Abweichung ist mit dem Schutz der betroffenen Beschäftigten unvereinbar und kann nicht mit einer unverhältnismäßigen Härte für den Arbeitgeber begründet werden. Der Arbeitgeber ist nach § 10 Abs. 9 Schutzmaßnahmen verpflichtet, die Arbeitsverfahren und -techniken dem Stand der Technik in angemessener Frist anzupassen.

### ***Wann kann von der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung abgesehen werden?***

Auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers ist eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung möglich. Auch dies liegt im Ermessen der zuständigen Behörde, aber nur dann, wenn weniger als 10 Arbeitnehmer beschäftigt sind und Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen höchstens der Risikogruppe 2 durchgeführt werden. Analog gilt dies bei nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung.

## **§ 15 Arbeitsmedizinische Vorsorge**

**(1) Im Rahmen der nach § 3 des Arbeitsschutzgesetzes zu treffenden Maßnahmen hat der Arbeitgeber für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen. Sie umfasst die zur Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren erforderlichen arbeitsmedizinischen Maßnahmen. Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen gehören dazu insbesondere**

1. die arbeitsmedizinische Beurteilung der durch die biologischen Arbeitsstoffe und die Tätigkeiten bedingten Gesundheitsgefährdungen einschließlich der Empfehlung geeigneter Schutzmaßnahmen,
2. die Aufklärung und Beratung der Beschäftigten über die mit der Tätigkeit verbundenen Gesundheitsgefährdungen einschließlich solcher, die sich aus vorhandenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen ergeben können,
3. spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen zur Früherkennung von Gesundheitsstörungen und Berufskrankheiten,
4. arbeitsmedizinisch begründete Empfehlungen zur Überprüfung von Arbeitsplätzen und zur Wiederholung der Gefährdungsbeurteilung,
5. die Fortentwicklung des betrieblichen Gesundheitsschutzes bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen auf der Grundlage gewonnener Erkenntnisse.

(2) Die speziellen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen werden vom Arbeitgeber veranlasst oder angeboten und erfolgen als

1. Erstuntersuchungen vor Aufnahme einer gefährdenden Tätigkeit,
2. Nachuntersuchungen in regelmäßigen Abständen während dieser Tätigkeit,
3. Nachuntersuchungen bei Beendigung dieser Tätigkeit,
4. Untersuchungen aus besonderem Anlass.

Die Vorsorgeuntersuchungen umfassen in der Regel

1. die Begehung oder die Kenntnis des Arbeitsplatzes durch den Arzt,
2. die arbeitsmedizinische Befragung und Untersuchung des Beschäftigten,
3. die Beurteilung des Gesundheitszustands der Beschäftigten unter Berücksichtigung der Arbeitsplatzverhältnisse,
4. die individuelle arbeitsmedizinische Beratung und
5. die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse.

(3) Der Arbeitgeber hat die Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge durch Beauftragung eines Arztes sicherzustellen. Er darf nur Ärzte beauftragen, die Fachärzte für Arbeitsmedizin sind, oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ führen. Der beauftragte Arzt hat für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, die besondere Fachkenntnisse oder eine spezielle Ausrüstung erfordern, Ärzte hinzuzuziehen, die diese Anforderungen erfüllen. Ist ein Betriebsarzt nach § 2 des Arbeitssicherheitsgesetzes bestellt, so soll der Arbeitgeber vorrangig diesen auch mit den speziellen Vorsorgeuntersuchungen beauftragen.

Dem Arzt sind alle erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse, insbesondere über die Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung, zu erteilen und die Begehung der Arbeitsplätze zu ermöglichen. Ihm ist auf Verlangen Einsicht in das Verzeichnis nach § 13 Abs. 3 und 5 und die Vorsorgekartei nach Absatz 6 zu gewähren.

(4) Bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen ist

1. der Untersuchungsbefund schriftlich festzuhalten,
2. der Beschäftigte über den Untersuchungsbefund zu unterrichten,
3. dem Beschäftigten eine Bescheinigung darüber auszustellen, ob und inwieweit gegen die Ausübung der Tätigkeit gesundheitliche Bedenken bestehen und
4. dem Arbeitgeber nur im Fall einer Untersuchung nach § 15a Abs. 1 eine Kopie der Bescheinigung des Untersuchungsergebnisses nach Nr. 3 auszuhändigen.

Erkenntnisse, die im Zusammenhang mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach dieser Verordnung gewonnen wurden, müssen bei der Erfüllung der Aufgaben nach § 3 des Arbeitssicherheitsgesetzes berücksichtigt werden.

(5) Für Beschäftigte, die nach § 15a Abs. 1 regelmäßig ärztlich zu untersuchen sind, ist vom Arbeitgeber eine Vorsorgekartei zu führen. Die Vorsorgekartei muss insbesondere die in § 13 Abs. 3 genannten Angaben sowie das Ergebnis der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung enthalten. Sie ist der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Verfügung zu stellen. Die Vorsorgekartei kann das Verzeichnis nach § 13 Abs. 3 und 5 ersetzen. Die Kartei ist in angemessener Weise so zu führen, dass sie zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet werden kann. Die betroffenen Beschäftigten oder von ihm bevollmächtigte Personen sind berechtigt, die sie betreffenden Angaben einzusehen. Satz 1 gilt nicht, wenn bei impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffen aufgrund einer lebenslangen Immunität Nachuntersuchungen eines Beschäftigten nicht erforderlich sind.

(6) Der Arbeitgeber hat die Vorsorgekartei für jeden Beschäftigten bis zu dessen Ausscheiden aufzubewahren. Danach ist dem Beschäftigten der ihn betreffende Auszug aus der Kartei auszuhändigen. Der Arbeitgeber hat eine Kopie des dem Beschäftigten ausgehändigten Auszugs wie Personalunterlagen aufzubewahren.

### **§ 15a Veranlassung und Angebot arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen**

(1) Der Arbeitgeber hat die in § 15 Abs. 2 Satz 1 Nrn. 1 und 2 genannten arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu veranlassen bei

1. gezielten Tätigkeiten
  - a) mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4,
  - b) den im Anhang IV Absatz 2 Spalte 1 genannten impfpräventablen oder chronisch schädigenden biologischen Arbeitsstoffen und
2. nicht gezielten Tätigkeiten
  - a) der Schutzstufe 4,
  - b) nach Anhang IV Absatz 2 Spalte 2 i.V.m. Spalte 3 genannten Bedingungen, bei denen die in Spalte 1 genannten impfpräventablen oder chronisch schädigenden biologischen Arbeitsstoffe tätigkeitsspezifisch auftreten oder fortwährend mit der Möglichkeit des Auftretens gerechnet werden muss und die Gefahr einer Infektion durch diese

biologischen Arbeitsstoffe bei den Beschäftigten deutlich höher ist als bei der Allgemeinbevölkerung.

(2) Am Ende einer Tätigkeit nach Absatz 1 hat der Arbeitgeber den Beschäftigten eine Untersuchung nach § 15 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 anzubieten. Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten mit impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffen, wenn der Beschäftigte über einen ausreichenden Immunschutz gegenüber diesem biologischen Arbeitsstoffen verfügt.

(3) Untersuchungen aufgrund einer Tätigkeit mit impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffen müssen nicht durchgeführt werden, wenn der Beschäftigte über einen ausreichenden Immunschutz gegenüber diesem biologischen Arbeitsstoff verfügt. Ansonsten hat der Arbeitgeber zu veranlassen, dass dem Beschäftigten im Rahmen der Untersuchung die entsprechende Impfung angeboten wird. Dabei hat der Arzt die Beschäftigten über die zu verhütende Krankheit, über den Nutzen der Impfung und über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen aufzuklären. Die Ablehnung des Impfangebots ist allein kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung einer Tätigkeit auszusprechen.

(4) Die Durchführung der Untersuchung nach Absatz 1 ist Voraussetzung für die Beschäftigung oder Weiterbeschäftigung mit der entsprechenden Tätigkeit.

(5) Hat der Arbeitgeber keine Untersuchungen nach Absatz 1 zu veranlassen, muss er den Beschäftigten die in § 15 Abs. 2 Nr. 1 und 2 genannten Untersuchungen anbieten bei

1. gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und nicht gezielten Tätigkeiten, die der Schutzstufe 3 zuzuordnen sind,
2. gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 und nicht gezielten Tätigkeiten, die der Schutzstufe 2 zuzuordnen sind, es sei denn, nach der Gefährdungsbeurteilung und aufgrund der getroffenen Schutzmaßnahmen ist nicht von einer Infektionsgefährdung auszugehen.

(6) Haben sich Beschäftigte eine Infektion oder eine Erkrankung zugezogen, die auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführen sein kann, sind ihnen unverzüglich Untersuchungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 4 anzubieten. Dies gilt auch für Beschäftigte mit vergleichbaren Tätigkeiten, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie ebenfalls gefährdet sein können, es sei denn, die Infektion oder Erkrankung ist auf eine personenbezogene Schädigung zurückzuführen und eine Übertragung auf andere Beschäftigte ist auszuschließen.

Satz 1 gilt auch, wenn als Folge einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen mit einer schweren Infektion oder Erkrankung gerechnet werden muss und Maßnahmen der postexpositionellen Prophylaxe möglich sind.

(7) Ist dem Arbeitgeber bekannt, dass bei dem Beschäftigten aufgrund der Arbeitsplatzbedingungen gesundheitliche Bedenken gegen die weitere Ausübung der Tätigkeit bestehen, hat er unverzüglich zusätzliche Schutzmaßnahmen zu treffen. Hierzu kann auch die Möglichkeit zählen, dem Beschäftigten eine andere Tätigkeit zuzuweisen, bei der keine Gefährdung durch eine weitere Exposition besteht. Er hat dies dem Betriebs- oder Personalrat und der zuständigen Behörde mitzuteilen und die Gefährdungsbeurteilung zu wiederholen.

**Halten im Falle des § 15 Abs. 4 Nr. 4 die untersuchte Person oder der Arbeitgeber das Untersuchungsergebnis für unzutreffend, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde.**

### ***Wie ist die arbeitsmedizinische Vorsorge in der BioStoffV strukturiert?***

Mit der Novellierung der BioStoffV ist die arbeitsmedizinische Vorsorge völlig neu, umfassender und detaillierter geregelt. Gleichzeitig erfolgt eine Vereinheitlichung der Regelungen von GefStoffV, BioStoffV und GenTSV. Aufgabenzuweisung und Tätigkeiten betriebsärztlicher Versorgung sind jetzt klar und deutlich beschrieben.

1. § 15 Absatz 1 Verpflichtung des Arbeitgebers „angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge“ durchführen zu lassen und allgemeine Definition der Ziele und des Umfangs der arbeitsmedizinischen Vorsorge.

Danach wird das Zusammenspiel gefordert von:

- Erkenntnissen des Arztes aus der Gefährdungsbeurteilung (s. § 8 BioStoffV)
- Spezieller ärztlicher Aufklärung und Beratung der Beschäftigten (§ 15 (1) Nr. 2)
- Beteiligung des Arztes bei der Unterweisung (s. § 12 (2a) BioStoffV)
- speziellen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen
- arbeitsmedizinisch begründete Arbeitsplatzüberprüfungen (§ 15 (1) Nr. 4)
- arbeitsmedizinisch begründeter Wiederholung der Gefährdungsbeurteilung (§ 15 (1) Nr. 4)
- Fortentwicklung des betrieblichen Gesundheitsschutzes durch ärztliche Erkenntnisse (§ 15 (1) Nr. 5)

2. § 15 Absätze 2 bis 6 allgemeine Anforderungen zur Art, zum Zeitpunkt, zum Umfang, zur Durchführung und zur Dokumentation spezieller arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen wie

- Definition von Art und Umfang der Vorsorgeuntersuchungen (§ 15 (2) Satz 1)
- Differenzierung der Pflicht- und Angebotsuntersuchungen in Erst- und Nachuntersuchungen sowie Untersuchungen aus besonderem Anlass (§ 15 (2))
- arbeitsmedizinische Vorsorge nur durch einen Arzt mit arbeitsmedizinischer Fachkunde (§ 15 (3) Satz 1 in Verbindung mit Satz 2); keine weitere Ermächtigung erforderlich
- Vorrangstellung des Betriebsarztes nach ASiG bei der Beauftragung (§ 15 (3))
- ärztliche Verpflichtung, Fachärzte / spezielle Ausrüstung bei Bedarf hinzuzuziehen (§ 15(3))
- Sicherstellung des erforderlichen Informationsflusses zum Arzt (§ 15 (3), s. auch § 2 ASiG)
- Festlegung der formalen Anforderungen bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen (§ 15 (4))
- Koordinierung der speziellen arbeitsmedizinischen Vorsorge mit der betriebsärztlichen Tätigkeit (§ 15 (4))
- Führung einer Vorsorgekartei durch den Arbeitgeber (§ 15 (5), s. auch § 13 (3) u. (5))
- Sicherungs- und Informationspflichten zur Vorsorgekartei (§ 25 (6)).

3. § 15a konkrete Anlässe für Vorsorgeuntersuchungen.

### **Was muss beim § 15 beachtet werden?**

Primär und unmissverständlich weist dieser Paragraph im ersten Satz dem Arbeitgeber als Normadressaten die Verantwortung für die arbeitsmedizinische Vorsorge zu. Durch den Verweis auf arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren wird das gesamte Spektrum moderner betriebsärztlicher Tätigkeit angesprochen, die nicht mehr nur auf reine Unfallverhütung abstellt. Die Regelungen des § 15 stellen die arbeitsmedizinische Vorsorge durch die Novellierung in ein Gesamtkonzept.

Dieses beginnt mit der Einbindung des Betriebsarztes in die Gefährdungsbeurteilung, bei der er seine Fachkunde einbringen soll (§ 8). Die hierbei gewonnenen Erkenntnisse fließen direkt in die allgemeine arbeitsmedizinische Beratung der Beschäftigten im Rahmen der Unterrichtung, die unter Beteiligung des beauftragten Arztes durchzuführen ist (§ 12 Abs. 2a). Bereits im Vorfeld zur Aufnahme der Tätigkeit besteht so die Möglichkeit, die Beschäftigten über infektionsgefährdende Verhaltensweisen, Impfschutz und Vorsorgemaßnahmen aufzuklären.

Die Vorsorgeuntersuchungen sind in dieser novellierten Form anders zu werten als gewohnt. So zählt seit 1973 zu den Aufgaben eines Betriebsarztes nach dem Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG, § 3 Abs. 2 Nr. 2) die Untersuchung der Beschäftigten in den von ihm für erforderlich gehaltenen Fällen. Unterschieden werden müssen davon die speziellen Vorsorgeuntersuchungen nach besonderen Rechtsvorschriften. Diese hat der Arbeitgeber zusätzlich wenn notwendig, zu veranlassen und ihre Durchführung ist nicht Bestandteil einer Bestellung nach ASiG. Durch die Novellierung der BioStoffV wird nunmehr dem nach ASiG bestellten Betriebsarzt auch bei der Durchführung der speziellen arbeitsmedizinischen Vorsorge eine Vorrangstellung eingeräumt, um eine sinnvolle Personalunion zu fördern. Dem gleichen Ziel, nämlich einer Koordinierung zwischen allgemeiner betriebsärztlicher Tätigkeit und spezieller arbeitsmedizinischer Vorsorge gilt auch die Regelung, dass die gewonnenen Erkenntnisse zusammenzuführen sind (§ 15 (4)).

Der § 15 stellt außerdem klar, dass die arbeitsmedizinische Vorsorge durch einen Arzt sicherzustellen ist. Dieser Arzt muss zudem eine arbeitsmedizinische Fachkunde aufweisen. Für die Durchführung von Laboruntersuchungen oder spezifischer Diagnostik (z. B. Röntgenbild der Lunge bei Tuberkuloseverdacht) sind entsprechende Fachärzte mit spezieller Ausrüstung hinzuzuziehen.

Der § 15 räumt dem beauftragten Arzt die gleichen betrieblichen Informationsmöglichkeiten wie dem nach § 2 ASiG bestellten Betriebsarzt ein, weist ihm aber keine Unterstützung durch Hilfspersonal, Räumlichkeiten und Fortbildungsanspruch wie dem Betriebsarzt zu. Dies ist auch nicht erforderlich, da der Arzt die für eine fachgemäße Durchführung der speziellen Untersuchungen erforderlichen Rahmenbedingungen sicherzustellen hat.

### **In welchem Verhältnis steht die arbeitsmedizinische Vorsorge nach BioStoffV zu berufgenossenschaftlichen Regelungen?**

Grundsätzlich ist zu dem Verhältnis zwischen staatlichem Recht und berufgenossenschaftlichen Regelungen anzuführen, dass das staatliche Recht Vorrangstellung hat. Aus diesem Grunde gelten die Regelungen der BGV A 4 hinsichtlich der Regelungen zu Gefahrstoffen, Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung und zur Gentechnik seit dem Inkrafttreten der Neuregelungen nicht weiter und werden aufgehoben. Da die Untersuchungsanlässe für Pflichtuntersuchungen einschließlich des Impfangebots (Anhang IV BioStoffV und Anhang VI GenTSV) sowie für die Angebotsuntersuchungen abschließend genannt sind, werden auch die Auswahlkriterien der

BGI 504-42 keine weitere Geltung mehr haben. Der Verordnungstext enthält bewusst jedoch keine Hinweise, wie die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen sind. Beschäftigte, die Infektionsgefahren ausgesetzt sind, werden deshalb weiterhin nach dem schematisierten Untersuchungsablauf des berufsgenossenschaftlichen Grundsatzes G 42 (Infektionskrankheiten) arbeitsmedizinisch untersucht, da dieses standardisierte Untersuchungsschema als bewährt gelten darf. Allerdings bedarf es hier einer Anpassung an das neue Konzept der Verordnung, nach dem relevante Tätigkeiten mit impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffen zu einer Pflichtuntersuchung führen. Ziel dieser Regelung ist eine Stärkung des Impfangebots, so dass sich diese Untersuchungen auf den hierfür erforderlichen Umfang beschränken können. Bei der Überarbeitung des G 42 ist vorgesehen, den Grundsatz G 43 hierin zu integrieren, so dass es voraussichtlich in Zukunft nur noch einen Grundsatz für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen geben wird. Die TRB A 310 „Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach Anhang VI Gentechnik-Sicherheitsverordnung wird aufgehoben, da die Regelungen der GenTSV zur arbeitsmedizinischen Vorsorge mit der Novellierung der beiden Verordnungen nunmehr identisch sind.

***In welchem Zeitraum sind die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen gemäß BioStoffV zu wiederholen?***

Nachuntersuchungen nach § 15 Abs. 2 BioStoffV sind in regelmäßigen Abständen durchzuführen. Solange die Untersuchungsfristen nicht in einer TRBA geregelt sind, richtet sich der Arzt nach den Fristen im G 42. Unter Ziffer 4.1.1 dieses Grundsatzes wird eine erste Nachuntersuchung vor Ablauf von 12 Monaten empfohlen, unter Ziffer 4.1.2 werden weitere Nachuntersuchungen vor Ablauf von 36 Monaten empfohlen. Vorzeitige Nachuntersuchungen sind nach Ziffer 4.1.3 möglich bzw. können durch den untersuchenden Arzt gemäß § 15 Abs. 1 Satz 3 BioStoffV bei gesundheitlichen Bedenken angeordnet werden. Weitere Konkretisierungen erfolgen zukünftig in der TRBA 300 „Arbeitsmedizinische Vorsorge“.

***Bei welchen Tätigkeiten sind arbeitsmedizinische Untersuchungen anzubieten bzw. durchführen zu lassen?***

Angebotsuntersuchungen haben nach der neuen Regelung verschiedene Anlässe, diese sind abschließend in § 15a Abs. 2, 5 und 6 aufgeführt. Die Feststellung, ob die dort genannten Anlässe gegeben sind und eine Vorsorgeuntersuchung anzubieten ist, trifft der Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung.

Hinsichtlich der Pflichtuntersuchungen prüft der Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung, ob die in Anhang IV genannten Voraussetzungen für die von ihm zu beurteilenden Tätigkeiten zutreffen.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Durchführung der Pflichtuntersuchung gemäß § 15a Abs. 3 zukünftig Voraussetzung für die Beschäftigung oder Weiterbeschäftigung mit der entsprechenden Tätigkeit ist.

### ***Wann sind Impfungen notwendig und anzubieten?***

Nach § 15a BioStoffV n.F. sind die relevanten Tätigkeiten mit impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffen in Anhang IV aufgelistet und unterliegen somit einer Pflichtuntersuchung die vorrangig auf das Impfangebot ausgerichtet ist. Hierdurch wird das Impfangebot aufgewertet und eine Klarstellung erreicht.

Eine weitere Verpflichtung, Impfungen anzubieten, sieht die Verordnung nicht vor. Allerdings kann es in Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung im Einzelfall angezeigt sein, auch über den Anhang IV hinaus einem Beschäftigten ein Impfangebot zu unterbreiten.

### ***Wer übernimmt die Kosten der Impfung?***

Der Arbeitgeber hat in den o.a. Fällen die Kosten für die Impfungen zu übernehmen, da sie entsprechend dem ArbSchG nicht den Beschäftigten auferlegt werden dürfen.

### ***Wer ist Kostenträger von Immunisierungsmaßnahmen bei Auszubildenden/Berufsschüler(innen) im Gesundheitswesen?***

Für Auszubildende/Berufsschüler(innen), die innerhalb ihrer (betrieblichen) Ausbildung im Anwendungsbereich der BioStoffV in Bereichen des Gesundheitsdienstes und der Wohlfahrtspflege praktisch tätig werden, ist vor Aufnahme ihrer Tätigkeit als Beschäftigungsvoraussetzung eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge sicherzustellen. Insbesondere sind sie arbeitsmedizinisch untersuchen zu lassen.

Die Notwendigkeit der Durchführung von Pflichtuntersuchungen im Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege ist dann gegeben, wenn sie gemäß Anhang IV BioStoffV in den dort aufgeführten Arbeitsbereichen mit den entsprechenden biologischen Arbeitsstoffen und unter den dort genannten Expositionsbedingungen tätig werden. Im Rahmen dieser arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung sind ihnen geeignete Immunisierungsmaßnahmen (Schutzimpfungen) anzubieten.

Rechtliche Regelungen hierzu sind in § 15a Abs. 1, 3 und 4 der BioStoffV, in der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ bzw. in der analogen berufsgenossenschaftlichen Regel BGR 250 enthalten. § 15a Abs. 3 sieht vor, dass den Beschäftigten, die über keinen ausreichenden Immunschutz gegenüber den impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffen verfügen, mit denen sie Tätigkeiten ausführen, vom Arbeitgeber eine entsprechende Impfung anzubieten ist.

Die Kostentragungspflicht für die Durchführung der Immunisierungsmaßnahme ergibt sich aus dem Arbeitsschutzgesetz. Nach § 3 Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 hat der Arbeitgeber die Kosten für die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen zu tragen, d.h., er darf sie nicht den Beschäftigten auferlegen. Gemäß § 2 Abs. 8 Satz 3 der BioStoffV stehen u.a. Schüler oder Berufsschüler den Beschäftigten gleich. Damit wird der Geltungsbereich der Biostoffverordnung über Arbeitsverhältnisse hinaus auch auf Ausbildungsverhältnisse ausgedehnt.

Wer ist nun als Arbeitgeber der Berufsschüler(innen)/Auszubildenden anzusehen? Arbeitgeber der Schüler oder Berufsschüler ist dementsprechend *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 Auszubil-

denden abgeschlossenen Ausbildungsverträgen. Das wird i. d. R. der Sachkostenträger der Schule, kann aber beispielsweise auch das ausbildende Krankenhaus oder Altenpflegeheim sein.

### ***Müssen Beschäftigte sich impfen lassen?***

Seit einem Urteil des Reichsgerichts aus dem Jahr 1894 erfüllt eine Impfung den Tatbestand der Körperverletzung. Eine Ablehnung des Impfangebots durch den Beschäftigten ist demzufolge kein Grund für den Arzt, gesundheitliche Bedenken auszusprechen.

### ***Müssen Beschäftigte sich untersuchen lassen?***

Für die im Anhang IV genannten Mikroorganismen und Tätigkeitsbedingungen ist für Beschäftigte die Durchführung der Untersuchung Voraussetzung für eine Beschäftigung oder Weiterbeschäftigung mit der entsprechenden Tätigkeit.

### ***Welche Konsequenzen hat ein nicht ausreichender Immunschutz der Beschäftigten in der Praxis?***

Wird bei Tätigkeiten mit impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffen festgestellt, dass ein Beschäftigter eine verminderte Immunabwehr gegenüber diesem Erreger hat, erfolgt im Rahmen der Pflichtuntersuchung ein Impfangebot. Wird dieses Impfangebot abgelehnt, ist dies allein kein Grund, gesundheitliche Bedenken auszusprechen.

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Unterweisung ist auch auf ein ggf. erhöhtes Infektionsrisiko durch eine verringerte Immunabwehr und die Möglichkeit einer Angebotsuntersuchung hinzuweisen. Dabei sollten auch relevante Beispiele dafür genannt werden, wann eine geschwächte Immunabwehr vorliegen kann, so dass die Beschäftigten ausreichend informiert werden, um eigenverantwortlich über Annahme oder Ablehnung eines Untersuchungsangebots entscheiden zu können. Im Rahmen der Untersuchung berät der Arzt den Beschäftigten. Hat der Arzt, der die Vorsorgeuntersuchung durchführt, „gesundheitliche Bedenken“ so erfährt der Arbeitgeber dies nur im Falle von Pflichtuntersuchungen. Besonders „dauernde gesundheitliche Bedenken“ führen dazu, dass der Beschäftigte aus arbeitsmedizinischer Sicht an diesem Arbeitsplatz nicht weiter tätig werden sollte, da ansonsten eine deutliche Gefährdung seiner Gesundheit, die möglicherweise in eine dauerhafte Schädigung für ihn führen könnte, nicht ausgeschlossen werden kann.

### ***Ist fehlender Immunschutz mit einem Beschäftigungsverbot gleichzusetzen?***

Ein ärztlich ausgesprochenes Beschäftigungsverbot gibt es nach BioStoffV nicht. Der beauftragte Arzt wird bei ständig verminderter Immunabwehr des Beschäftigten dauernde gesundheitliche Bedenken geltend machen. Über die Konsequenzen entscheidet der Arbeitgeber bei Pflichtuntersuchungen unter Berücksichtigung seiner Fürsorgepflicht (§ 15a Abs. 6 BioStoffV).

### ***Welche Anforderungen muss der beauftragte Arzt erfüllen?***

§ 15 Abs. 3 BioStoffV legt fest, dass arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nur durch Fachärzte für Arbeitsmedizin oder solche mit der Zusatzbezeichnung Betriebsmedizin durchgeführt werden dürfen.

### ***Ist der Betriebsarzt verpflichtet, den Arbeitgeber über eine Erkrankung eines Beschäftigten zu informieren, die zu einer Gefährdung Dritter führen kann?***

Ein Betriebsarzt wird, wenn er die Vorsorgeuntersuchung nach Biostoffverordnung vor allem in Gesundheitseinrichtungen durchführt, neben dem medizinischen Labor als Erster Kenntnis über eine Erkrankung erlangen, die auch zu einer Gefährdung Dritter führen kann. In diesem Falle muss der Betriebsarzt zur Umsetzung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) eine namentliche Meldung der im § 6 IfSG vorgeschriebenen meldepflichtigen Krankheiten an das Gesundheitsamt richten. Die für den Infektionsschutz der Bürger zuständige Behörde kann dann zusammen mit den Hygienefachkräften der Krankenhäuser ihren Aufgaben im Rahmen des IfSG nachkommen und entsprechende Sicherheitsmaßnahmen für Patienten treffen. Der Umweg über die Entbindung von der Schweigepflicht des Betriebsarztes durch den Betroffenen zur Information des Arbeitgebers ist nicht dienlich, weil es die Handlungsstrukturen des IfSG außer Kraft setzt.

In vielen Bundesländern besteht diese namentliche Meldepflicht nicht, wenn eine chronische Hepatitis B oder C vorliegt. Diese Lücke kann nur durch die Erweiterung der Meldepflicht im IfSG geregelt werden.

Der Betriebsarzt, der die Vorsorgeuntersuchungen durchführt, hat nach BioStoffV § 15 zu handeln. Durch den Gesetzgeber wird verfügt, dass an den Arbeitgeber nur das Ergebnis der Vorsorgeuntersuchung nach Anhang IV BioStoffV übermittelt wird, das heißt, ob die Gesundheit des untersuchten Beschäftigten infolge der Arbeitsbedingungen gefährdet erscheint. Die Mitteilung an den Arbeitgeber, welche Erkrankung vorliegt und ob Dritte gefährdet werden können, sehen die Arbeitsschutzvorschriften nicht vor.

### ***Arbeitsmedizinische Vorsorge nach BioStoffV bei Gefährdung durch impfpräventable biologische Arbeitsstoffe***

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es keine gesetzlich festgelegte Impfpflicht. Allerdings ist eine Impfung bei bestehender Infektionsgefährdung die beste Präventionsmaßnahme. Es ist deshalb Pflicht des Arbeitgebers, Beschäftigten, die bei einer Tätigkeit nach BioStoffV durch einen impfpräventablen biologischen Arbeitsstoff in besonderem Maße infektionsgefährdet sind, eine Impfung anzubieten. Um dieses Impfangebot zu stärken wurden in § 15a i.V.m. Anhang IV für besonders gefährdende Tätigkeiten mit impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffen sogenannte Pflichtuntersuchungen vorgeschrieben. Dadurch müssen Beschäftigte, wenn sie die Tätigkeit ausüben oder weiter ausüben wollen, den Arzt aufsuchen und können umfassend beraten werden. Im Rahmen dieses Arztbesuches erfolgt auch das Impfangebot. Dabei sollte es vorrangiges Bestreben des Arztes sein, durch ausführliche, kompetente Information die Impfbereitschaft der Beschäftigten zu erhöhen. Vor diesem Hintergrund ist der Umfang der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen beschränkt auf die für die jeweilige Impfung erforderlichen medizinischen Maßnahmen.

Sollte bei dem Beschäftigten durch eine Impfung oder eine durchgemachte Infektion bereits eine Immunität bestehen, erübrigt sich natürlich auch eine Untersuchung bis zum Zeitpunkt einer ggf. erforderlichen Wiederholungsimpfung; bei einer lebenslangen Immunität sind weitere Untersuchungen hinsichtlich dieser biologischen Arbeitsstoffe nicht mehr erforderlich. Ob und inwieweit dies zutrifft, muss der untersuchende Arzt im Rahmen der Erstuntersuchung feststellen. In einigen Fällen

reicht eine Impfbuchkontrolle hierzu aus. Nähere Angaben zu den einzelnen impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffe kann man dem berufsgenossenschaftlichen Grundsatz G 42 entnehmen.

Die Ablehnung des Impfangebots rechtfertigt es alleine nicht, gesundheitliche Bedenken auszusprechen. Die Bescheinigung gesundheitlicher Bedenken setzt nämlich immer voraus, dass im Rahmen einer verpflichtenden arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung eine für den Beschäftigten negative Wechselwirkung zwischen seinem individuellen Gesundheitszustand und seiner konkret ausgeübten Tätigkeit festgestellt wird. Das Impfangebot stellt aber eine präventive Schutzmaßnahme dar, bei der der individuelle Gesundheitszustand in Bezug auf die Tätigkeit keine Rolle spielt. Der ist lediglich hinsichtlich eventueller Kontraindikationen von Relevanz.

Im Anhang IV, der die Anlässe für Pflichtuntersuchungen abschließend auflistet, sind auch die biologischen Arbeitsstoffe *Bacillus anthracis*, *Francisella tularensis*, Japanenzephalitisvirus, *Leptospiraspezies*, *Yersinia pestis* und *Vibrio cholerae* genannt. Für diese Erreger gibt es zwar geeignete, wirksame Impfstoffe, die aber in Deutschland nicht zugelassen sind. Der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat die Aufnahme in die Liste der Pflichtuntersuchungen für erforderlich gehalten, wenn für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten in der Forschung ein regelmäßiger, den Übertragungswegen entsprechender Kontakt zu dem jeweiligen Erreger möglich ist. Auch in diesen Fällen ist im Rahmen der Untersuchung das Impfangebot zu unterbreiten. Dabei hat der Arzt - wie im übrigen bei jedem Impfangebot - die Beschäftigten über die zu verhütende Krankheit, über den Nutzen der Impfung und über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen aufzuklären.

Die Entwicklung auf dem Gebiet der Impfstoffherstellung hat in den letzten Jahren enorme Fortschritte gemacht. Dadurch ist die Gefahr von Impfschäden gesunken. Sollte es dennoch einmal zu einem solchen kommen, ist es wichtig für die Betroffenen, aber auch für die Ärzte zu wissen, wer für die Kosten und die Versorgung aufkommt und wie die haftungsrechtliche Situation ist. Hier gilt, wer durch eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung (STIKO-Empfehlungen) einen Impfschaden erleidet, erhält zur Kompensation gesundheitlicher und wirtschaftlicher Folgen auf Antrag Versorgung nach §§ 60 ff. des Infektionsschutzgesetzes. Aber nicht alle im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen angebotenen und durchgeführten Impfungen werden gleichzeitig auch von der STIKO empfohlen. Dies gilt natürlich insbesondere für die Impfungen mit nicht in Deutschland zugelassenen Impfstoffen. In diesen Fällen greift das Unfallversicherungsrecht. Nach dem Sozialgesetzbuch VII (§ 2 Abs. 1 Nr. 3) sind nämlich auch Personen gesetzlich unfallversichert, die sich Untersuchungen, Prüfungen oder ähnlichen Maßnahmen unterziehen, die aufgrund von Rechtsvorschriften zur Aufnahme einer versicherten Tätigkeit oder infolge einer abgeschlossenen versicherten Tätigkeit erforderlich sind, soweit diese Maßnahmen vom Unternehmen oder einer Behörde veranlasst worden sind. Hierunter fallen auch alle Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge, die auf der Grundlage des Arbeitssicherheitsgesetzes durch den Betriebsarzt im Auftrag des Arbeitgebers durchgeführt werden, sowie solche, die auf Grund anderer, spezieller Vorschriften vom Arbeitgeber direkt zu veranlassen sind. Schäden durch Impfungen im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach BioStoffV sind demnach Arbeitsunfälle (§ 8 des SGB VII) und werden von den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern entsprechend entschädigt. Die persönliche Haftung des Arztes ist dadurch eingeschränkt auf eine vorsätzliche Herbeiführung des Versicherungsfalles (§§ 104 ff). Dies wäre insbesondere bei einer Verletzung der bestehenden Sorgfaltspflicht im Einzelfall gegeben z. B. durch Nichtbeachtung von bestehenden Kontraindikationen.

Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang aber darauf, dass Schutzimpfungen, die in Betrieben lediglich im Rahmen der „allgemeinen“ Gesundheitsvorsorge oder aufgrund von „Empfehlungen“ staatlicher oder privater Institutionen vorgenommen werden, nicht unter die gesetzliche Unfallversicherung fallen.

## **§ 16 Unterrichtung der Behörde**

**(1) Unbeschadet des § 22 des Arbeitsschutzgesetzes ist die zuständige Behörde auf ihr Verlangen über**

- 1. das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und die der Beurteilung zugrunde liegenden Informationen,**
- 2. die Tätigkeiten, bei denen Beschäftigte tatsächlich oder möglicherweise gegenüber biologischen Arbeitsstoffen exponiert worden sind, und die Anzahl dieser Beschäftigten,**
- 3. die nach § 13 des Arbeitsschutzgesetzes verantwortlichen Personen,**
- 4. die getroffenen Schutz- und Vorsorgemaßnahmen einschließlich der Betriebs- und Arbeitsanweisungen sowie**
- 5. die nach § 10 Abs. 6 Satz 3 Nr. 2 getroffenen Vorkehrungen und den nach § 10 Abs. 6 Satz 3 Nr. 3 erstellten Plan**

**zu unterrichten.**

**(2) Die zuständige Behörde ist unverzüglich über jeden Unfall und jede Betriebsstörung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und 4 oder bei nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung zu unterrichten, die zu einer Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können. Krankheits- und Todesfälle, die auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführen sind, sind der zuständigen Behörde unverzüglich unter Angabe der Tätigkeit mitzuteilen.**

### ***Worüber muss die Behörde unterrichtet werden?***

In § 16 Abs. 1 sind einzelne Unterrichtungspflichten des Arbeitgebers aufgeführt, die er auf Verlangen der zuständigen Behörde erfüllen muss. Dazu gehören neben dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und den getroffenen Schutz- und Vorsorgemaßnahmen, Betriebs- und Arbeitsanweisungen, etc. auch die Tätigkeiten, bei denen tatsächlich oder möglicherweise eine Exposition der Beschäftigten stattgefunden hat. Ebenfalls ist die Anzahl der (tatsächlich oder möglicherweise) exponierten Beschäftigten anzugeben.

Ferner ist der Arbeitgeber nach § 16 Abs. 2 verpflichtet, ohne besondere Aufforderung und unverzüglich (d. h. ohne schuldhafte Verzögerung), Unfälle bzw. Betriebsstörungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 der zuständigen Behörde zu melden. Dies gilt selbstverständlich auch für entsprechende Ereignisse mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3\*\*. Entscheidend für die Notwendigkeit der Meldung ist das Gefährdungspotential der Risikogruppe des biologischen Arbeitsstoffes.

Die Unterrichtung ist nicht mit der Unfallanzeige an die Berufsgenossenschaft identisch, sondern erfolgt unverzüglich an die jeweils zuständige staatliche Aufsichtsbehörde. Sie ist an keine besondere Form gebunden.

Krankheits- oder Todesfälle, die auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführen sind, sind ebenfalls unverzüglich der Behörde mitzuteilen. Die Risikogruppe des entsprechenden biologischen Arbeitsstoffes spielt hierbei keine Rolle, sondern es sind alle derartigen Ereignisse in Zusammenhang mit gezielten oder nicht gezielten (!) Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zu melden.

## **§ 17 Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe**

**(1) Zur Beratung in allen Fragen des Arbeitsschutzes zu biologischen Arbeitsstoffen wird beim Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe gebildet, in dem sachverständige Mitglieder der öffentlichen und privaten Arbeitgeber, der Gewerkschaften, der Länderbehörden, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, der Hochschulen und der Wissenschaft angemessen vertreten sein sollen. Die Gesamtzahl der Mitglieder soll 16 Personen nicht überschreiten. Die Mitgliedschaft im Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe ist ehrenamtlich.**

**(2) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit beruft die Mitglieder des Ausschusses und für jedes Mitglied einen Stellvertreter. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung und wählt den Vorsitzenden aus seiner Mitte. Die Geschäftsordnung und die Wahl des Vorsitzenden bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit.**

**(3) Zu den Aufgaben des Ausschusses gehört es:**

- 1. den Grundsätzen des § 4 des Arbeitsschutzgesetzes entsprechende Regeln und Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sowie Regeln und Erkenntnisse zu der Einstufung nach § 4 Abs. 1 und 2 Satz 1 zu ermitteln,**
- 2. zu ermitteln, wie die in dieser Verordnung gestellten Anforderungen erfüllt werden können,**
- 3. dem jeweiligen Stand von Wissenschaft, Technik und Medizin entsprechende Vorschriften vorzuschlagen,**
- 4. das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit in allgemeinen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten.**

**(4) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit kann die vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe nach Absatz 3 Nr. 1 ermittelten Regeln und Erkenntnisse sowie die nach Absatz 3 Nr. 2 ermittelten Verfahrensregeln im Bundesarbeitsblatt bekannt geben.**

**(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 Geschäfte des Ausschusses führt die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.**

## **Welche konkreten Aufgaben hat der ABAS?**

Der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) bestand schon vor Inkrafttreten der BioStoffV. Er wurde aufgrund eines Ministererlasses eingerichtet, um das damalige Bundesarbeitsministerium für Arbeit und Sozialordnung hinsichtlich der Umsetzung der EG-Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 (kodifizierte Fassung RL 2000/54/EG vom 18. September 2000) über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit und deren Änderungs- und Anpassungsrichtlinien zu beraten.

Auf der Grundlage der BioStoffV wird der ABAS alle vier Jahre neu berufen. Er hatte seine konstituierende Sitzung für die dritte Legislaturperiode am 2. Dezember 2003. Der Ausschuss gliedert sich in vier Unterausschüsse (UA):

Der *Unterausschuss „Anwendungs- und Grundsatzfragen“ (UA 1)* hat die Aufgabe, das BMA in allgemeinen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten sowie die §§ 5 bis 7 und 12 der BioStoffV zu konkretisieren. Dazu gehört es insbesondere:

- einen Überblick und - wo möglich - eine Wertung der national und international vorhandenen Erkenntnisse und Festschreibungen zum Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zu erstellen und fortzuschreiben,
- Vorschläge zu erarbeiten, welche bestehenden Regelungen in das Technische Regelwerk aufgenommen werden sollen,
- zu überprüfen, ob bestehende Regelungen für eine allgemeine TRBA zur „Informationsbeschaffung“, „Gefährdungsbeurteilung“ und „Betriebsanweisung“ genutzt werden können und
- Konzepte für notwendige TRBA zu entwerfen.

Derzeit werden im UA 1

- Fragen zur Risikobewertung im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung bei gezielten und bei nicht gezielten Tätigkeiten erörtert,
- Fragestellungen zu Endotoxinen bearbeitet,
- die TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ überarbeitet.

Der *Unterausschuss „Schutzmaßnahmen“ (UA 2)* hat insbesondere die Aufgabe die §§ 10 und 11 und die Anhänge der BioStoffV zu konkretisieren. Dazu gehört es insbesondere:

- TRBA zu bestimmten Tätigkeiten zu erstellen, einschließlich der ggf. erforderlichen, konkreten Aussagen zur Informationsbeschaffung und Gefährdungsbeurteilung,
- auf der Basis der Erkenntnisse des UA 1 Vorschläge zu erarbeiten, welche bereits bestehende konkrete Regelungen zu Schutzmaßnahmen in welcher Form in das Technische Regelwerk aufgenommen werden sollen.

Derzeit werden im UA 2

- Fragen zu Maßnahmen des Atemschutzes erörtert,
- Fragestellungen zur Gefährdung bei nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen bei der Lebensmittelherstellung bearbeitet,
- die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ überarbeitet (Einbeziehung weiterer laborspezifischer TRBA und ABAS Beschlüsse),

- die TRBA zur Abfallwirtschaft (TRBA 210, TRBA 211, TRBA 212) zu einer TRBA zusammengefasst,
- die TRBA 230 „Landwirtschaftliche Nutztierhaltung“ überarbeitet.

Der *Unterausschuss* „Allgemeine stoffbezogene Arbeitsmedizin“ (UA 3), nimmt übergreifende Fragen auf und wird die Erarbeitung einer TRBA/TRGS zur arbeitsmedizinischen Vorsorge durchführen. Diese Konstruktion wurde gewählt, um sicherzustellen, dass bei fachlich überschneidenden Fragestellungen für den Biostoff- und Gefahrstoffbereich einheitliche und aufeinander abgestimmte Lösungen erarbeitet werden.

Der *Unterausschuss* „Einstufungen“ (UA 4) ist aus einer Projektgruppe des alten ABAS entstanden. Er befasst sich mit Fragen der Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen und hat hierzu entsprechende Kriterien erarbeitet. Zu seinen Aufgaben gehören insbesondere:

- die Erarbeitung und Wertung von Einstufungskriterien und die Weitergabe dieser Kriterien an die Kommission, um ein zielgerichtetes Vorgehen auf EU-Ebene zu gewährleisten und
- Neueinstufungen von Mikroorganismen bzw. Umstufungen bereits eingestufter Mikroorganismen und Erarbeitung einer entsprechenden Begründung anhand der Einstufungskriterien vorzunehmen.

Der ABAS hat verschiedene Technische Regeln, Beschlüsse und Sachstandsberichte verabschiedet: siehe hierzu unter [www.baua.de](http://www.baua.de).

## **§ 18 Ordnungswidrigkeiten und Straftaten**

**(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 1 Nr. 1 des Arbeitsschutzgesetzes handelt,**

**wer vorsätzlich oder fahrlässig**

- 1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 oder § 7 Abs. 1 Satz 1 eine Gefährdungsbeurteilung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig oder nicht nach den in § 8 Satz 1 Nr. 2 oder 3 genannten Voraussetzungen durchführt,**
- 2. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 3 oder 4 persönliche Schutzausrüstungen nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig desinfiziert, reinigt, ausbessert, austauscht oder vernichtet,**
- 3. entgegen § 11 Abs. 2 die Wirksamkeit von technischen Schutzmaßnahmen nicht regelmäßig überprüft,**
- 4. entgegen § 11 Abs. 3 Satz 2 dort genannte Bereiche nicht oder nicht rechtzeitig einrichtet,**
- 5. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 oder 4 eine Betriebsanweisung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt, nicht oder nicht rechtzeitig bekanntmacht oder nicht oder nicht rechtzeitig auslegt oder nicht oder nicht rechtzeitig aushängt,**

6. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder 3 Beschäftigte nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig unterweist oder den Zeitpunkt oder den Gegenstand der Unterweisung nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig festhält,
7. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 1 über Betriebsstörungen oder Unfälle nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
8. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
9. entgegen § 13 Abs. 3 Satz 1 ein Verzeichnis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
10. entgegen § 13 Abs. 4 Satz 1 das Verzeichnis nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,
- 10a. entgegen § 15 Abs. 3 Satz 1 die Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung nicht sicherstellt,
- 10b. entgegen § 15 Abs. 5 Satz 1 eine Vorsorgekartei nicht führt,
11. entgegen § 15a Abs. 1 eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung nicht oder nicht rechtzeitig veranlasst,
12. entgegen § 15a Abs. 5 arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nicht oder nicht rechtzeitig anbietet,
13. entgegen § 15a Abs. 3 Satz 2 oder Abs. 6 Satz 1 eine Impfung oder eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung nicht oder nicht rechtzeitig anbietet,
14. (entfällt)
15. entgegen § 16 Abs. 1 oder 2 Satz 1 die zuständige Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet oder
16. entgegen § 16 Abs. 2 Satz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 1 des Heimarbeitgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 10 Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, einen biologischen Arbeitsstoff überlässt oder verwendet.

(3) Wer durch eine in Absatz 1 bezeichnete vorsätzliche Handlung Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, ist nach § 26 Nr. 2 des Arbeitsschutzgesetzes strafbar.

(4) Wer durch eine in Absatz 2 bezeichnete vorsätzliche Handlung in Heimarbeit Beschäftigte in ihrer Arbeitskraft oder Gesundheit gefährdet, ist nach § 32 Abs. 3 oder 4 des Heimarbeitgesetzes strafbar.

## **§ 19 Übergangsvorschrift**

**Anzeigepflichtige Tätigkeiten, die bei Inkrafttreten der Verordnung bereits aufgenommen sind, müssen der zuständigen Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung angezeigt werden. § 13 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.**

## Anhang IV

### Verpflichtende arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach § 15a Abs. 1

(1) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind zu veranlassen

1. bei gezielten Tätigkeiten mit den in Absatz 2 Spalte 1 genannten biologischen Arbeitsstoffen,
2. bei nicht gezielten Tätigkeiten mit den in Absatz 2 Spalte 1 genannten biologischen Arbeitsstoffen in den in Spalte 2 genannten Bereichen unter den Expositionsbedingungen der Spalte 3.

(2) Untersuchungsanlässe

| Spalte 1  | Spalte 2  | Spalte 3  |
|---|---|---|
| Biologischer Arbeitsstoff   | Bereiche nicht gezielter Tätigkeiten  | Expositionsbedingungen  |
| Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kompetenzzentren zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen</li> <li>- Pathologie</li> <li>- Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</li> </ul>                | <p>Tätigkeiten mit Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen</p> <p>Obduktion, Sektion von verstorbenen Menschen oder Tieren, bei denen eine Erkrankung durch biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4 oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorlag</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p> |
| Bordetella Pertussis *)<br>Masernvirus *)<br>Mumpsvirus *)<br>Rubivirus *)<br>Varizella-Zoster-Virus (VZV) *) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung</li> <li>- Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</li> </ul> | <p>regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p>  |
| Borrelia burgdorferi  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tätigkeiten als Wald- oder Forstarbeiter</li> </ul>  | Tätigkeiten in niederer Vegetation  |

| Spalte 1   | Spalte 2  | Spalte 3  |
|--|---|---|
| Biologischer Arbeitsstoff  | Bereiche nicht gezielter Tätigkeiten  | Expositionsbedingungen  |
| Bacillus anthracis *)<br>Bartonella<br>- bacilliformis<br>- qiintana<br>- henselae<br>Borrelia burgdorferi<br>sensu lato<br>Brucella melitensis<br>Burkholderia<br>pseudomallei<br>(Pseudomonas<br>pseudomallei)<br>Chlamydia pneumoniae<br>Chlamydophila psittaci<br>(aviäre Stämme)<br>Coxiella burnetii<br>Francisella tularensis *)<br>Gelbfieber<br>Helicobacter pylori<br>Influenza A+B *)<br>Japanenzephalitisvirus *)<br>Leptospiraspezies *)<br>Treponema pallidum<br>(Lues)<br>Tropheryma whipplei<br>Trypanosoma cruzi<br>Yersinia pestis *)<br>Poliomyelitisvirus<br>Schistosoma mansoni<br>Streptococcus pneumoniae<br>vibrio cholerae *) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forschungseinrichtungen/<br/>Referenzlaboratorien</li> </ul>   | regelmäßige Tätigkeiten mit Kontakt-<br>möglichkeit zu infizierten<br>Tieren/Proben, Verdachtsproben bzw.<br>krankheitsverdächtigen Tieren sowie<br>zu erregerehaltigen oder kontaminierten<br>Gegenständen oder Materialien, wenn<br>dabei der Übertragungsweg gegeben<br>ist  |
| Frühsommermeningoen-<br>zephalitis-(FSME)-Virus *)   | in Endemiegebieten:<br>- Land-, Forst- und Holzwirt-<br>schaft, Gartenbau<br>- Tierhandel, Jagd<br><br>- Forschungseinrichtungen/<br>Laboratorien | regelmäßige Tätigkeiten in niederer<br>Vegetation und in Wäldern<br><br>Tätigkeiten mit regelmäßigem direktem<br>Kontakt zu frei lebenden Tieren<br><br>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontakt-<br>möglichkeiten zu infizierten Proben<br>oder Verdachtsproben bzw. zu erre-<br>gerehaltigen oder kontaminierten Ge-<br>genständen oder Materialien, wenn<br>der Übertragungsweg gegeben ist |

| Spalte 1  | Spalte 2  | Spalte 3   |
|---|---|--|
| Biologischer Arbeitsstoff                             | Bereiche nicht gezielter Tätigkeiten  | Expositionsbedingungen   |
| Hepatitis-A-Virus (HAV) *)                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Behinderten- und geriatrische Einrichtungen, Kinderstationen</li> <br/> <li>- Stuhllaboratorien</li> <br/> <li>- Kläranlagen</li> <li>- Kanalisation</li> <br/> <li>- Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</li> </ul>   | <p>Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt mit Stuhl im Rahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der Pflege von Kleinkindern,</li> <li>▪ der Betreuung von älteren und behinderten Personen</li> </ul> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Stuhlproben</p> <p>Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu fäkalienhaltigen Abwässern oder mit fäkalienkontaminierten Gegenständen</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p> |
| Hepatitis-B-Virus (HBV) *)<br>Hepatitis-C-Virus (HCV) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen und Betreuung von Behinderten, einschließlich der Bereiche, die der Versorgung bzw. der Aufrechterhaltung dieser Einrichtungen dienen</li> <br/> <li>- Notfall- und Rettungsdienste</li> <li>- Pathologie</li> <li>- Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</li> </ul> | <p>Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zu Kontakt mit Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann; insbesondere Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p>  |
| Mycobacterium<br>- tuberculosis,<br>- bovis           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tuberkuloseabteilungen und andere pulmologische Einrichtungen</li> <br/> <li>- Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</li> </ul>  | <p>Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsprobe bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p>  |

| <b>Spalte 1</b>                  | <b>Spalte 2</b>   | <b>Spalte 3</b>   |
|----------------------------------|---|---|
| <b>Biologischer Arbeitsstoff</b> | <b>Bereiche nicht gezielter Tätigkeiten</b>                                 | <b>Expositionsbedingungen</b>   |
| Salmonella typhi                 | - Stuhllaboratorien   | regelmäßige Tätigkeiten mit Stuhlproben   |
| Tollwutvirus                     | - Forschungseinrichtungen/<br>Laboratorien<br><br>- Gebiete mit Wildtollwut | Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen, Materialien und Proben oder infizierten Tieren<br><br>Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu frei lebenden Tieren |

\* impfpräventabel

Anhang IV wurde entsprechend den neuen Untersuchungsanlässen neu gefasst. Nicht aufgenommen wurden die biologischen Arbeitsstoffe, für die seitens der STIKO Standardimpfungen für die gesamte Bevölkerung empfohlen werden. Zusätzliche Regelungen für Beschäftigte sind deshalb nicht erforderlich. Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Beratung nach § 12 Abs. 3 sollte aber auf diese Impfungen hingewiesen werden. Für die jeweiligen Untersuchungstatbestände wurden Begründungspapiere erarbeitet, die zur Verbesserung der Transparenz auf die Homepage der BAuA eingestellt werden.

Weiterhin wird darauf aufmerksam gemacht, dass die nachfolgenden impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffe Poliomyelitis, Salmonella typhi, Streptococcus pneumoniae nicht als solche ausgewiesen wurden. Hinweise dazu sind vorerst ebenfalls den Begründungspapieren zu entnehmen.

## Stichwortverzeichnis

|  |        |   |    |
|--|--------|---|----|
| ABAS                                     | 1, 44  | Mutterschutzverordnung                            | 3  |
| Angebotsuntersuchung                     |        | Richtlinie 90/679/EWG                             | 7  |
| Angebotsuntersuchung                     | 37     | Richtlinie 93/88/EWG                              | 7  |
| Anwendungsbereich                        | 7, 2   | Risikogruppe 1                                    |    |
| Anzeige                                  | 26     | ohne sensibilisierende/toxische Wirkung           | 14 |
| Arztpraxis                               | 28     | Risikogruppe 3 und 4                              |    |
| Form                                     | 30     | Anforderung an Beschäftigte                       | 17 |
| Inhalt                                   | 28     | Risikogruppen                                     | 6  |
| Zahnarztpraxis                           | 28     | Bedeutung für Schutzmaßnahmen                     | 6  |
| Arbeitsanweisung                         | 24     | Schutzausrüstung                                  | 22 |
| arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung | 36     | Schutzmaßnahmen                                   |    |
| Ermächtigung Ärzte                       | 40     | Prüfung der Wirksamkeit                           | 20 |
| G 42 und G 43                            | 37     | Schutzstufe 1                                     | 10 |
| Tätigkeiten                              | 38     | Schutzstufe 2 bis 4                               | 10 |
| Zeitpunkt                                | 28, 30 | Schutzstufe                                       | 4  |
| behördliche Ausnahme                     | 31     | Substitutionsgebot                                | 16 |
| Dokumentation                            | 32     | Technischer Kontrollwert                          | 20 |
| Schutzmaßnahme                           | 31     | TRBA  |    |
| Betriebsanweisung                        | 23     | Rechtsverbindlichkeit                             | 16 |
| Risikogruppe 1                           | 24     | Unterrichtung der Behörde                         | 43 |
| Betriebsstörung                          | 26     | Unterschied gezielte / nicht gezielte Tätigkeiten | 5  |
| Biologische Abfallbehandlungsanlage      | 9      | Unterweisung                                      | 23 |
| biologische Arbeitsstoffe                |        | Dokumentation                                     | 26 |
| hohe Gefährdung                          | 27     | mündlich  | 25 |
| biologische Arbeitsstoffe                |        | vergleichbare Gefährdungen                        | 13 |
| Grundsätze beim Umgang                   | 16     | Verzeichnis                                       |    |
| biologischen Arbeitsstoffe               |        | Beschäftigte                                      | 30 |
| Definition                               | 4      | biologische Arbeitsstoffe                         | 4  |
| Einweisung                               | 17     | Zellkulturen                                      | 3  |
| ernsthafte Gefährdung                    |        |   |    |
| Maßnahmen                                | 18     |   |    |
| Fachkunde                                | 17     |   |    |
| Gefährdungsbeurteilung                   |        |   |    |
| Durchführung                             | 13     |   |    |
| gezielte Tätigkeiten                     | 10     |   |    |
| Informationenbeschaffung                 | 8      |   |    |
| Informationsquellen                      | 8      |   |    |
| nicht gezielte Tätigkeiten               | 11     |   |    |
| Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe   | 13     |   |    |
| gezielte Tätigkeiten                     | 3      |   |    |
| Grenzwerte                               | 20     |   |    |
| Heimarbeiter                             | 16     |   |    |
| humanpathogene Endoparasiten             | 4      |   |    |
| Hygienemaßnahmen                         |        |   |    |
| Schwarz-Weiß-Trennung                    | 19     |   |    |
| Impfung                                  | 38     |   |    |
| unzureichender Immunschutz               | 40     |   |    |
| Kennzeichnung von Arbeitsbereichen       | 17     |   |    |
| Klimaanlagen                             | 2      |   |    |
| Kontamination                            | 3, 17  |   |    |
| Mikroorganismen                          | 3      |   |    |
| Minimierungsgebot                        | 17     |   |    |

**Auskünfte zu Fragen des Arbeitsschutzes erteilen die zuständigen obersten Landesbehörden bzw. deren nachgeordnete Ämter für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik/Gewerbeaufsichtsämter**

|   |   |  |
|---|---|--|
| Ministerium für Umwelt und Verkehr des Landes Baden-Württemberg<br>Kernerplatz 9<br>70182 Stuttgart   | Behörde für Wissenschaft und Gesundheit<br>Amt für Arbeitsschutz<br>Billstraße 80<br>20539 Hamburg                    | Ministerium für Umwelt und Forsten<br>des Landes Rheinland-Pfalz<br>Kaiser-Friedrich-Straße 1<br>55116 Mainz                         |
| Sozialministerium<br>Baden-Württemberg<br>Schellingstraße 15<br>70174 Stuttgart   | Hessisches Sozialministerium<br>Dostojewskistraße 4<br>65187 Wiesbaden  | Ministerium für Umwelt<br>des Saarlandes<br>Abteilung E/3-<br>Keplerstraße 18<br>66117 Saarbrücken                                   |
| Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz - Ref. 73<br>Rosenkavalierplatz 2<br>81925 München                           | Sozialministerium des Landes Mecklenburg-Vorpommern<br>Werderstraße 124<br>19055 Schwerin                             | Sächsisches Staatsministerium für Wirtschaft und Arbeit<br>Wilhelm-Buck-Straße 2<br>01097 Dresden                                    |
| Senatsverwaltung für Gesundheit,<br>Soziales und Verbraucherschutz<br>Oranienstraße 106<br>10969 Berlin   | Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit<br>Gustav-Bratke-Allee 2<br>30159 Hannover | Ministerium für Gesundheit und Soziales<br>des Landes Sachsen-Anhalt<br>Turmschanzenstraße 25<br>39114 Magdeburg                     |
| Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Familie<br>des Landes Brandenburg<br>Referat Arbeitsschutz<br>Heinrich-Mann-Allee 103<br>14473 Potsdam | Ministerium für Wirtschaft und Arbeit<br>des Landes Nordrhein-Westfalen<br>Horionplatz 1<br>40213 Düsseldorf          | Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz<br>des Landes Schleswig-Holstein<br>Adolf-Westphal-Straße 4<br>24143 Kiel |
| Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales<br>Doventorscontrescarpe 172<br>Block D<br>28195 Bremen                                     | Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit<br>Bauhofstraße 9<br>55116 Mainz                             | Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit<br>Werner-Seelenbinder-Straße 6<br>99096 Erfurt                           |