



Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

BSL 3-Workshop „Fachkundige Person“ Braunschweig, 23. Februar 2016

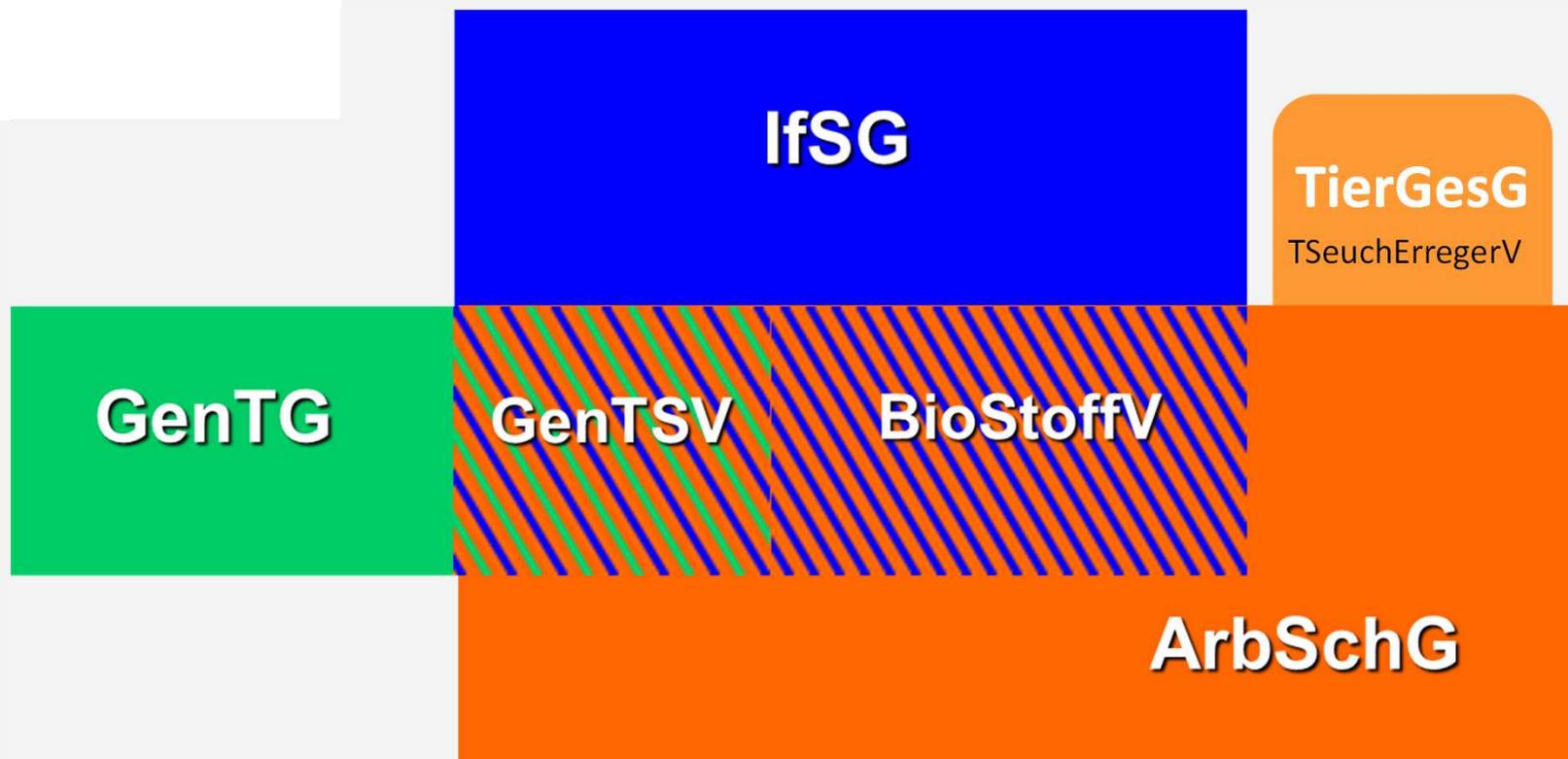
Rechtsgrundlagen BioStoffV

§

**Erlaubnis- und Anzeigeverfahren
Fachkundige Person**

Dr. Astrid Smola

Bundesministerium für Arbeit und Soziales





ArbSchG

GenTG

IfSG

Zweck

allgemeiner
Beschäftigten-
schutz

Schutz vor Gefahren der
Gentechnik bei Menschen,
Tiere und Pflanzen

allgemeiner
Infektionsschutz

Adressat

Arbeitgeber

Betreiber

Behörde,
Arzt, Krankenhaus,
Wissenschaft,
Gemeinschafts-
einrichtungen



Der Arbeitgeber bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde bevor erstmals Tätigkeiten aufgenommen werden

- der Schutzstufe 3 oder 4
 - in Laboratorien
 - in der Versuchstierhaltung
 - in der Biotechnologie *oder der Schutzstufe 4 im Gesundheitsdienst*

Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen

§ 15 Abs. 1 gilt nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen RG 3**



Gründe / Rechtliche Bedeutung

Die erlaubnispflichtigen Tätigkeiten haben ein (sehr) hohes Gefährdungspotenzial

- Präventives Verbot mit einem Erlaubnisvorbehalt (ermöglicht die erforderliche staatliche Kontrolle)
- Gebundene Entscheidung: Behörde muss die Erlaubnis erteilen, wenn alle entsprechenden Anforderungen der BioStoffV erfüllt sind
- Erlaubnis gibt einen klaren Rahmen vor (z. B. durch Nebenbestimmungen)
- Rechtssicherheit für beide Seiten (Arbeitgeber / genehmigende Behörde)



§ 22 Übergangsregelung

- § Bei Tätigkeiten, die vor Inkrafttreten der novellierten BioStoffV (23. Juli 2013) aufgenommen wurden, besteht keine Erlaubnispflicht gemäß § 15 Abs. 1 BioStoffV, sofern diese Tätigkeiten der zuständigen Behörde angezeigt wurden



Unterlagen für einen Erlaubnis Antrag

- Name / Anschrift des Arbeitgebers
- Name und Befähigung der benannten fachkundigen Person
- Name des Erlaubnisinhabers nach § 44 IfSG
- Lageplan, Grundriss, Bezeichnung der Räumlichkeiten einschl. Flucht- und Rettungswege
- Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten
- Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, Biostoffe und Schutzstufe der Tätigkeit
- Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr bei Versagen einer Einschließungsmaßnahme (§ 13 Abs. 3 BioStoffV)
- Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung



- § Schließt eine andere behördliche Erlaubnis die Erlaubnis nach BioStoffV ein, so wird die Anforderung des Abs. 1 durch Zusendung einer Kopie dieser Erlaubnis erfüllt
- § Zuständige Behörde kann bei Bedarf weitere Unterlagen anfordern



Genehmigungen nach dem Gentechnikrecht

- Genehmigung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 liegt vor:
 - im Kontext mit dem Gentechnikprojekt sind Tätigkeiten der Schutzstufe 3 geplant
 - weitere Tätigkeiten der Schutzstufe 3 sind geplant

- Arbeitgeber kann Gentechnikgenehmigung der zuständigen Behörde senden
- Behörde prüft und fordert ggf. weitere Unterlagen nach (z.B. zur fachkundigen Person) **oder**
- unabhängiges Erlaubnisverfahren nach § 15 BioStoffV

- Genehmigung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 liegt vor
 - Tätigkeiten der Schutzstufe 3 sind geplant

Gentechnikgenehmigung schließt **nicht** die Erlaubnis nach § 15 BioStoffV ein, da die gentechnischen Arbeiten einer niedrigeren Sicherheitsstufe zugeordnet sind



Baurechtliche Genehmigungen

➔ Eine Baugenehmigung kann nicht eine Erlaubnis nach BioStoffV ersetzen

Baurecht

Genehmigung gilt für die Errichtung von baulichen Anlagen, Adressat ist der Bauherr

BioStoffV

Erlaubnis zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten, Adressat ist der Arbeitgeber (Nutzer)

- Genehmigung gilt für die Errichtung von baulichen Anlagen
- Das Baurecht der Länder ist sehr unterschiedlich
- Einige Bauordnungen der Länder enthalten eine Konzentrationswirkung

Frühe Einbindung der für die BioStoffV zuständigen Behörde in die Bauplanung, damit alle baulichen und baulich-technischen Voraussetzungen für eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV erfüllt sind



§ 44 Infektionsschutzgesetz

➔ Eine Erlaubnis nach IfSG kann nicht eine Erlaubnis nach BioStoffV ersetzen

IfSG

Personengebundene Erlaubnis zum
Arbeiten mit Krankheitserregern

- keine Schutzstufen
- keine Gefährdungsbeurteilung

BioStoffV

Erlaubnis zur Durchführung von
Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4;
Adressat ist der Arbeitgeber

- Voraussetzung für eine Erlaubnis nach § 44 IfSG ist eine entsprechende Sachkenntnis des Antragsstellers
- Ziel ist die Verhütung übertragbarer Krankheiten



- Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2
- Nicht erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3
- Änderungen erlaubter / angezeigter Tätigkeiten, die relevant für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten sind
- Einstellung einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit

- Gilt für Laboratorien, Versuchstierhaltung und Arbeitsbereiche der Biotechnologie
- Anzeige spätestens 30 Tage vor Aufnahme oder Einstellung der Tätigkeiten



Gründe / Rechtliche Bedeutung

- Anzeigepflichtige Tätigkeiten sind im rechtlichen Sinn „erlaubt“
- Die Anzeige dient der Information der Behörde
 - damit ist sie verpflichtet, sich mit der Anzeige zu befassen
- Sie kann nach eigenem Ermessen entscheiden, ob und in welchem Umfang sie aktiv wird
- Es gibt keine Pflicht zu einer schriftlichen Erwiderung
 - häufig: Bestätigung des Erhalts der Anzeige oder Feststellungsbescheid
- Der Arbeitgeber darf nach Ablauf der Frist die entsprechenden Tätigkeiten durchführen lassen



Erforderliche Angaben

- Name / Anschrift des Arbeitgebers
- Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten
- Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung
- Art des Biostoffs
- Vorgesehene Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit und der Gesundheit der Beschäftigten

Sofern eine Anzeige, Genehmigung oder Erlaubnis nach einer anderen Rechtsvorschrift die o.g. Angaben enthält, kann eine Kopie übermittelt werden (z. B. Anzeige nach § 49 IfSG).



Gründe / Rechtliche Bedeutung

- Der CBRN-Aktionsplan der EU fordert Sicherheitsvorkehrungen für hochriskante Stoffe, eine verstärkte Sicherheitskultur und Beauftragte für Biosicherheit
- CEN Workshop Agreement (CWA 15793) fordert einen „Biosafety Professional“ und spezifiziert dessen Verantwortungen und Aufgaben (Fokus auf 1 Person!!)
- ABAS Positionspapier: Bedarf für Qualifikationsanforderungen für die Fach- und Sachkunde

- Die Verantwortung bleibt beim Arbeitgeber
- Der Grad der Fachkunde ist abhängig vom Grad der Gefährdung



Anforderungen

- Fachkundige Durchführung der Gefährdungsbeurteilung (§ 4 BioStoffV)
- Fachkundige Beschäftigte bei hoher Gefährdung (§ 10 Abs. 1 Nr. 3 BioStoffV, § 11 Abs. 6 BioStoffV)
- Benennung einer fachkundigen Person bei hoher Gefährdung (§ 10 Abs. 2 BioStoffV, § 11 Abs. 7 Nr. 3 BioStoffV)

Konkretisierung erfolgt durch TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach BioStoffV“



Benannte fachkundige Person

**Der Arbeitgeber muss eine fachkundige Person benennen vor
Aufnahme von Tätigkeiten der**

Schutzstufen 3 und 4

- in Laboratorien
- in der Versuchstierhaltung
- in der Biotechnologie

Schutzstufe 4

- in Sonderisolierstationen



Aufgaben der fachkundigen Person

- **Beratung** des Arbeitgebers
 - bei der **Gefährdungsbeurteilung**
 - sonstigen **sicherheitsrelevanten Fragestellungen**
- **Unterstützung** bei der
 - **Kontrolle** der Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen
 - **Unterweisung**
- **Überprüfung** der **Einhaltung** der Schutzmaßnahmen
 - Aktualisierung der Fachkunde, z. B. durch Weiterbildungen
 - Ggf. Koordination der erforderlichen Kompetenzen



Komponenten der Fachkunde

- **Geeignete Berufsausbildung**
- **Einschlägige Berufserfahrung**
- **Kompetenz im Arbeitsschutz**
 - spezifische Kenntnisse
 - spezifische Fähigkeiten

Laboratorien – Versuchstierhaltung - Biotechnologie



Geeignete Berufsausbildung und Berufserfahrung

- Abgeschl. Studium der Lebenswissenschaften (Master /Dipl.) der Human- oder Veterinärmedizin oder ein naturwissenschaftliches Studium mit mikrobiologischen Inhalten und
- eine mindestens 2 jährige Tätigkeit in der Schutzstufe 2 oder höher und
- dokumentierte praktische Erfahrungen mit Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4

Laboratorien – Versuchstierhaltung - Biotechnologie



Kompetenz im Arbeitsschutz, Kenntnisse zu

- relevanten Biostoffen und ihren Eigenschaften
- Arbeitsplätzen und Tätigkeiten
- sicherheitstechnischen Voraussetzungen
- Funktionsweise sicherheitstechnisch relevanter Einrichtungen und Arbeitsgeräte
- Elementen von Arbeitsschutzmanagementsystemen und der Risikokommunikation
- einschlägigen Rechtgrundlagen (ArbSchG, BioStoffV, ArbMedVV, TRBA 100 bzw. 120, BetrSichV, zum außerbetrieblichen Transport, ggf. GenTG, IfSG, TierSeuchErV)

Laboratorien – Versuchstierhaltung - Biotechnologie



Kompetenz im Arbeitsschutz, Fähigkeiten zur

- Bewertung von Tätigkeitsabläufen / Expositionsbedingungen
- Prüfung von Substitutionsmöglichkeiten (Biostoffe, Verfahren, Arbeitsmittel)
- Anwendung des Minimierungsgebots
- Zuordnung: gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten / Schutzstufe
- Ermittlung / Festlegung der Schutzmaßnahmen nach d. Stand der Technik
- Überwachung der Funktion und Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen
- Erstellung von Arbeitsanweisungen

Laboratorien – Versuchstierhaltung - Biotechnologie



Kompetenz im Arbeitsschutz, Fähigkeiten zur

- Festlegung von Sofortmaßnahmen bei Unfällen und Zwischenfällen, Auswertung von Unfallursachen
- Erstellung eines innerbetrieblichen Notfallplans/Konzepts zur Gefahrenabwehr
- Ermittlung erforderlicher medizinischer Präventionsmaßnahmen
- Ermittlung der Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation und Desinfektion sowie zur Abfallentsorgung
- Festlegung der erforderlichen arbeitsschutzrelevanten Hygienemaßnahmen
- Ermittlung der erforderlichen medizinischen Präventionsmaßnahmen

Laboratorien – Versuchstierhaltung - Biotechnologie



Fachkundige Beschäftigte sind erforderlich

bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4

- in Laboratorien
- in der Versuchstierhaltung
- in der Biotechnologie
- in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

für den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4

- in Laboratorien
- in der Versuchstierhaltung
- in der Biotechnologie



Geeignete Berufsausbildung und Berufserfahrung

- Studium der Lebens- oder Naturwissenschaften (mind. Bachelor), der Human- oder Tiermedizin oder
- Staatliche anerkannter Abschluss einer Ausbildung als Biologisch-Technischer Assistent (BTA), (MTA) oder eine vergleichbare Ausbildung oder
- Versuchstierhaltung: abgeschlossene Ausbildung als Tierpfleger mit einschlägiger Berufserfahrung

Laboratorien – Versuchstierhaltung - Biotechnologie



- Ausgeprägtes Sicherheitsbewusstsein
- Fundierte Kenntnisse über
 - die verwendeten Biostoffe
 - Arbeitsabläufe und Arbeitsanweisungen
 - die mit den einzelnen Arbeitsschritten verbundenen Risiken
 - spezifische Sicherheitsstandards
 - Zwischenfall- und Notfallplanung
- Verlässlich die Schutzmaßnahmen kennen und einhalten
- Geübt sein in der richtigen Handhabung von PSA (z. B. kontaminationsfreies An- und Ablegen von Schutzkleidung)
- Einweisung anhand von Arbeitsanweisungen
- Einarbeitung unter fachkundiger Aufsicht anhand eines Schulungskonzepten (Dokumentation!)



Arbeitgeber hat Verantwortung , aber i. d. R. nicht die Fachkompetenz

- Fachkundige Person: u.a. Voraussetzung für die Durchführung erlaubnispflichtiger Tätigkeiten
 - unterstützt und berät den Arbeitgeber
 - überwacht die Einhaltung der Schutzmaßnahmen
- Fachkundige Beschäftigte
 - fachkompetent
 - sicherheitsbewusst
 - verlässlich

Mehr-Augen-Prinzip



Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Biostofftag 2016



BIOSTOFFTAG 2016
Der ABAS im Dialog
Biologische Gefährdungen –
Sicherheitstechnik
Fachtagung am 19. April 2016 in
Berlin

 Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

baua:
Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin