

Inhalt

0	Grundsätzliches zur Verordnung.....	12
1	§ 1 Anwendungsbereich.....	14
1.1	Für welche Arbeits- und Tätigkeitsbereiche gilt die BioStoffV?	14
1.2	Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Mutterschutzes anzuwenden?	14
1.3	Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Jugendarbeitsschutzes anzuwenden?	15
1.4	Wer sind "andere Personen", die gefährdet werden können?.....	15
1.5	Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Gentechnikrechts anzuwenden?	15
2	§ 2 Begriffsbestimmungen	16
2.1	Was sind humanpathogene Endoparasiten?	17
2.2	Was sind mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie assoziierte Agenzien?	18
2.3	Was sind sensibilisierende Wirkungen von Biostoffen?.....	18
2.4	Was sind toxische Wirkungen von Biostoffen und welche Biostoffe können den Menschen durch Toxinbildung schädigen?	18
2.5	In welchen Arbeitsbereichen spielen Biostoffe mit sensibilisierenden und/oder toxischen Wirkungen eine besondere Rolle?	19
2.6	Was sind "sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen"?	19
2.7	Was sind Ektoparasiten und welche Ektoparasiten sind den Biostoffen gleichgestellt?	19
2.8	Was sind technisch hergestellte biologische Einheiten?	20
2.9	Was bedeutet die Kennzeichnung (**) bei Biostoffen der Risikogruppe 3?	20
2.10	Welche Stoffe sind keine Biostoffe im Sinne der Verordnung?	20
2.11	Wie sind gezielte von nicht gezielten Tätigkeiten zu unterscheiden?	21
2.12	Wer ist Beschäftigter?.....	21
2.13	Zählen ehrenamtlich Tätige zu den Beschäftigten?	22
2.14	Wer ist Arbeitgeber?.....	22
2.15	Wer ist fachkundig und wie wird die Fachkunde nachgewiesen?.....	23
2.16	Was ist der "Stand der Technik"?.....	23
2.17	Was bedeuten die Schutzstufen?.....	24
2.18	Welche Einrichtungen sind keine „Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ nach BioStoffV?	24

3	§ 3 Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen.....	24
3.1	Welche Bedeutung hat die Einstufung des Biostoffs in eine Risikogruppe für die durchzuführenden Tätigkeiten und die damit verbundenen Schutzmaßnahmen?	25
3.2	Wo sind Informationen zur Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen zu finden?	26
3.3	Wann muss der Arbeitgeber einen Biostoff selbst einstufen?	27
4	§ 4 Gefährdungsbeurteilung.....	27
4.1	Wann muss eine Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV durchgeführt werden?	28
4.2	Was bedeutet „fachkundige“ Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung?	29
4.3	Was ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln?	29
4.4	Wie können Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition ermittelt werden?.....	29
4.5	Welche rechtliche Bedeutung hat die Gefährdungsbeurteilung?.....	30
4.6	Welche Anforderungen muss die Gefährdungsbeurteilung bei dem Einsatz von Fremdfirmen erfüllen?.....	30
4.7	Welche psychischen Belastungen können für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Biostoffen relevant sein?	31
4.8	Was beinhaltet das Substitutionsgebot?	31
5	§ 5 Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung.....	32
5.1	Wann müssen Tätigkeiten mit Biostoffen einer Schutzstufe zugeordnet werden?.....	32
5.2	Was ist bei der Schutzstufenzuordnung in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes zu beachten?.....	32
6	§ 6 Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung.....	33
6.1	Warum muss für viele Tätigkeitsbereiche keine Schutzstufenzuordnung vorgenommen werden?	33
6.2	Welche Bedeutung hat das Technische Regelwerk für Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung?	34
6.3	Was ist mit Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4 BioStoffV gemeint?.....	34
6.4	Was ist unter Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten zu verstehen?.....	34
6.5	Was ist unter sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen zu verstehen?.....	35
7	§ 7 Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung und Aufzeichnungspflichten.....	35
7.1	Was muss dokumentiert werden?	36
7.2	Was ist ein Biostoffverzeichnis und was ist unter einem Verzeichnis der Beschäftigten zu verstehen?.....	36

8	§ 8 Grundpflichten	37
8.1	Was ist bei der Festlegung von Schutzmaßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu beachten?.....	38
8.2	Wann und wie sind Biostoffe zu substituieren?	38
8.3	Was bedeutet das Minimierungsgebot bei Tätigkeiten mit Biostoffen?	39
8.4	Was ist belastende persönliche Schutzausrüstung?.....	39
8.5	Für welche Arbeitsbereiche ist ein Technischer Kontrollwert (TKW) zur Wirksamkeitsprüfung festgelegt?	40
8.6	Was gilt für Heimarbeit?.....	41
9	§ 9 Allgemeine Schutzmaßnahmen.....	41
9.1	Welche Bedeutung haben allgemeine Schutzmaßnahmen?.....	42
9.2	Was sind allgemeine Hygienemaßnahmen?	42
9.3	Wie kann die getrennte Aufbewahrung von Privat-, Arbeits- und Schutzkleidung bei Tätigkeiten mit Biostoffen realisiert werden?	43
9.4	Wie ist die TRBA 500 für Tätigkeiten mit Biostoffen einzuordnen?	44
9.5	Was sind spezielle Hygienemaßnahmen und wo sind sie zu beschreiben?	44
9.6	Wann sind zusätzlich zu den Hygienemaßnahmen weitergehende Schutzmaßnahmen erforderlich?	44
9.7	Warum besteht für Arbeitgeber eine grundsätzliche Pflicht zur Auswahl geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel?	44
9.8	Welche Hygiene- und Schutzmaßnahmen sind in Bezug auf persönliche Schutzausrüstung anzuwenden?.....	45
9.9	Welche Kriterien müssen Transportbehälter für den innerbetrieblichen Transport erfüllen?	45
9.10	Was gilt, wenn Tätigkeiten im Rahmen der Pflege außerhalb von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes nach BioStoffV stattfinden?	45
10	§ 10 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung sowie in der Biotechnologie.....	46
10.1	Was versteht man unter dem Begriff „Schutzstufenbereich“?	47
10.2	Gibt es eine „Schutzstufe 3(**)“?	47
10.3	Wann muss ein Arbeitsbereich gekennzeichnet werden?.....	47
10.4	Wer darf Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 durchführen?	47
10.5	Welche Funktion hat die fachkundige Person, die der Arbeitgeber vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 benennen muss?	48
10.6	Ist ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit nach dem Gentechnikrecht der fachkundigen Person nach BioStoffV gleichzusetzen?	48

10.7	Was bedeutet „zuverlässig“ hinsichtlich der Beschäftigten und der benannten fachkundigen Person?	49
11	§ 11 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes	50
11.1	Was sind wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren?.....	50
11.2	Wie müssen Oberflächen, die desinfiziert werden müssen, beschaffen sein?	51
11.3	Wann sind Sicherheitsgeräte einzusetzen?.....	51
11.4	Wie müssen medizinische Instrumente beschaffen sein, damit keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht?.....	52
11.5	Warum müssen gebrauchte medizinische Instrumente mit Schutzeinrichtungen in stich-und bruchsicheren Abwurfbehältern entsorgt werden?	53
11.6	Gibt es Ausnahmen vom Recapping-Verbot?	53
11.7	Welche Angaben muss das Biostoffverzeichnis nach § 7 Abs. 2 BioStoffV in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes enthalten?	53
11.8	Was können organisatorische oder technische Ursachen für Verletzungen mit gebrauchten spitzen oder scharfen medizinischen Instrumenten sein?	54
12	§ 12 Arbeitsmedizinische Vorsorge	55
12.1	Welche Konsequenz hat die Regelung des § 12 BioStoffV für die Umsetzung der ArbMedVV?	55
12.2	Wie ist die arbeitsmedizinische Vorsorge für Tätigkeiten mit Biostoffen geregelt?	55
12.3	Was unterscheidet die allgemeine arbeitsmedizinische Beratung nach § 14 Abs. 2 BioStoffV und die individuelle Beratung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge? ...	56
12.4	Ist der mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragte Arzt verpflichtet, den Arbeitgeber über eine Erkrankung eines Beschäftigten zu informieren? ...	56
12.5	Müssen Beschäftigte an der arbeitsmedizinischen Pflichtvorsorge teilnehmen?.....	57
12.6	Müssen Beschäftigte sich untersuchen lassen?	57
12.7	Ist die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen zu wiederholen?.....	57
12.8	Wann sind Impfungen notwendig und anzubieten?	57
12.9	Wer übernimmt die Kosten der Impfung?	57
12.10	Wer hat die Arbeitgeberfunktion hinsichtlich der Arbeitsmedizinischen Vorsorge einschließlich des Impfangebots bei Praktikanten?	58
12.11	Was muss der Arbeitgeber bei Praktikanten beachten?	58
12.12	Was muss der Arbeitgeber bei Schnupper- oder Kurzpraktika beachten?	58
12.13	Welche Vorsorge ist bei Tätigkeiten mit Biostoffen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung nach ArbMedVV vorgesehen?	59
12.14	Gelten die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen auch für die ambulante Pflege?.....	59

13	§ 13 Betriebsstörungen, Unfälle.....	59
13.1	Was ist eine Betriebsstörung? Was ist ein Unfall?.....	60
13.2	Wie hat der Arbeitgeber die für eine Betriebsstörung oder einen Unfall erforderlichen Maßnahmen festzulegen?	61
13.3	Wer unterstützt den Arbeitgeber bei der Festlegung der Maßnahmen für den Fall einer Betriebsstörung oder eines Unfalls?	61
13.4	Was ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr?	62
13.5	Wann ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr zu erstellen?	62
13.6	Was ist in einem innerbetrieblichen Plan zur Gefahrenabwehr zu beschreiben und festzulegen?	62
13.7	Was ist der Unterschied zwischen einer Unfallmeldung und einer Unfallanzeige?.....	63
13.8	Was ist in einem Verfahren für Unfallmeldungen und Unfalluntersuchungen festzulegen? ..	63
14	§ 14 Betriebsanweisung und Unterweisung der Beschäftigten	64
14.1	Welche Anforderungen muss die Betriebsanweisung erfüllen?	65
14.2	Wer kann bei der Erstellung einer Betriebsanweisung helfen?	65
14.3	Muss bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 auch eine Betriebsanweisung erstellt werden?	66
14.4	Wann müssen Betriebsanweisungen erstellt bzw. aktualisiert werden?.....	66
14.5	Wann müssen Arbeitsanweisungen erstellt werden?.....	66
14.6	Was sind mündliche Unterweisungen?	67
14.7	Wann sind Unterweisungen durchzuführen?	68
14.8	Über welche Inhalte und wann sind Beschäftigte von Fremdfirmen nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV zu unterweisen?.....	68
14.9	Wie ist die Unterrichtungspflicht nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV gegenüber den Beschäftigten der zuständigen Behörden des Brand- und Katastrophenschutzes umzusetzen?.....	68
14.10	Müssen Unterweisungen dokumentiert werden?.....	69
15	§ 15 Erlaubnispflicht.....	69
15.1	Welche rechtliche Bedeutung hat die Erlaubnispflicht?.....	70
15.2	Ist die Erlaubnis nach BioStoffV mit der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz oder nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung vergleichbar?.....	70
15.3	Wann kann ein öffentlich-rechtliches Genehmigungsverfahren im Rahmen der Konzentrationswirkung eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV einschließen bzw. nicht?.....	71
15.4	Wann muss eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV eingeholt werden und wann ist sie entbehrlich?.....	71

16	§ 16 Anzeigepflicht.....	72
16.1	Warum werden die Anzeigepflicht an der Risikogruppe der Biostoffe und die Erlaubnispflicht an der Schutzstufe der Tätigkeiten festgemacht?	73
16.2	Welche Anzeigepflichten gibt es für Tätigkeiten mit Biostoffen in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in Arbeitsbereichen der Biotechnologie?.....	74
16.3	Welche Anzeigepflichten gelten für Tätigkeiten in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes?	74
16.4	Wie muss angezeigt werden?.....	75
16.5	Welche rechtliche Bedeutung hat die Anzeigepflicht?	75
17	§ 17 Unterrichtung der Behörde.....	75
17.1	Was bedeutet "unverzüglich" im Zusammenhang mit der Unterrichtung der Behörde durch den Arbeitgeber?	76
17.2	Über welche Unfälle und Betriebsstörungen soll die Behörde unverzüglich unterrichtet werden?	76
17.3	Welche Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter sind unverzüglich zu melden?	77
18	§ 18 Behördliche Ausnahmen	77
18.1	Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit die zuständige Behörde eine Ausnahme erteilen kann?	77
18.2	Wovon kann die zuständige Behörde Ausnahmen erteilen?.....	78
19	§ 19 Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe.....	78
19.1	Wer bestimmt die Mitglieder des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)?.....	79
19.2	Können die Protokolle der ABAS-Sitzungen eingesehen werden?	79
19.3	Ist das vom ABAS beschlossene Technische Regelwerk sofort nach dessen Verabschiedung gültig?	79
20	§ 20 Ordnungswidrigkeiten	80
20.1	Was ist bei den genannten Ordnungswidrigkeiten-Tatbeständen zu berücksichtigen?	81
21	§ 21 Straftaten	81
21.1	Was ist bei den genannten Straftat-Tatbeständen zu berücksichtigen?.....	81
22	§ 22 Übergangsvorschriften.....	82
22.1	Muss für Tätigkeiten, die bereits vor dem Inkrafttreten der novellierten BioStoffV durchgeführt wurden und nun erlaubnispflichtig geworden sind, eine Erlaubnis beantragt werden?	82

23	Anhang I.....	82
23.1	Welchen Zweck verfolgt die Kennzeichnung mit dem Warnzeichen Biogefährdung?.....	82
23.2	Ist eine Kennzeichnung von Arbeitsbereichen, in denen Tätigkeiten der Schutzstufe 1 durchgeführt werden, erforderlich?	83
24	Anhang II	83
24.1	Welche Bedeutung hat Anhang II der BioStoffV?	85
25	Anhang III.....	86
25. 1	Welche Schutzmaßnahmen sind in der Biotechnologie zu ergreifen?.....	87
26	Relevante Vorschriften und Informationen	87
27	Literatur.....	89
Anlage 1	Musterformblatt Erlaubnis Antrag.....	91
Anlage 2	Musterformblatt Anzeige.....	97