

Hrsg.: Gregor Buschhausen-Denker, Dieter Deitenbeck

Sicherheit in der Gentechnik

Handbuch für Projektleiter, Beauftragte für die
Biologische Sicherheit, ermächtigte Ärzte,
Überwachungsbehörden

Lehrinhalte nach § 15 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung

Inhalt

Vorwort	9
1. Gentechnikrecht – kurz gefaßt	10
1.1. Einleitung	10
1.1.1. Wichtige Rechtsbegriffe	10
1.1.2. Hierarchie, Gliederung, Auswertung und Interpretation von Rechtsvorschriften	12
1.2. Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik	15
1.2.1. UNO- und OECD-Ebene	15
1.2.2. EU-Ebene	16
1.3. Das Gentechnikgesetz (GenTG)	18
1.3.1. Vorgeschichte des GenTG	18
1.3.2. Die Gliederung des Gentechnikgesetzes	20
1.4. Die Verordnungen	31
1.4.1. Gentechnik-Sicherheitsverordnung	31
1.4.2. Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung	33
1.4.3. Gentechnik-Verfahrensverordnung	33
1.4.4. Gentechnik-Anhörungsverordnung	33
1.4.5. ZKBS-Verordnung	33
1.4.6. Bundeskostenverordnung	34
1.4.7. Gentechnik-Beteiligungsverordnung	34
1.5. Fazit	34
2. Weitere Rechtsvorschriften	35
2.1. Bundes-Seuchengesetz (BSeuchG)	35
2.2. Tierseuchengesetz (TierSG)	37
2.3. Tierseuchenerreger-Verordnung	38
2.4. Tierkörperbeseitigungsgesetz (TierKBG)	39
2.5. Tierschutzgesetz (TierSchG)	39
2.6. Embryonenschutzgesetz (ESchG)	39
2.7. Kriegswaffenkontrollgesetz	40
2.8. Pflanzenschutzgesetz (PflSchG)	40
2.9. Wasserhaushaltsgesetz (WHG) und Abwasserherkunftsverordnung (AbwHerkV)	40
2.10. Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG)	41
2.11. Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)	41
2.12. Abfallgesetz (AbfG)	42
2.13. Hamburgische Bauordnung (HBauO)	42

3. Risikobewertung und Sicherheitseinstufung in der Gentechnik	43
3.1. Risikomodelle	43
3.1.1. Additives Risikomodell	43
3.1.2. Synergistisches Risikomodell	43
3.2. Das Sicherheitskonzept für die Gentechnik – Prinzip der Gefahrenvermeidung und der Risikovorsorge	44
3.3. Sicherheitsforschung und Laborinfektionen	46
3.4. Physikalisches und Biologisches Containment	48
3.4.1. Physikalisches Containment	49
3.4.2. Biologisches Containment	49
3.5. Gefahrenabschätzung und Einstufung von Organismen in die Risikostufen	50
3.6. Risikoeinstufung und Schutzziele	51
3.7. Technische und Biologische Sicherheitsmaßnahmen	53
3.7.1. Technische Sicherheitsmaßnahmen	53
3.7.2. Biologische Sicherheitsmaßnahmen	53
3.8. Die Zentrale Kommission für die biologische Sicherheit (ZKBS)	54
3.9. Literatur	55
 4. Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik	 56
4.1. Theoretische Grundlagen der Risikobewertung	57
4.1.1. Grundrisiken biologischer Agenzien	57
4.1.2. Durch Vorbeugung erreichbare Schutzziele der biotechnologischen Sicherheit	57
4.1.3. Biologisches Risiko	58
4.2. Gefährdungspotentiale verschiedener Klonierungs- und Expressionssysteme	63
4.2.1. Risikopotential von Organismen und der von ihnen übertragenen DNA	64
4.2.2. Risikopotential von Vektoren	75
4.2.3. Bewertung von Klonierungs- und Expressionssystemen in Beispielen	75
4.3. Identifizierung von Mikroorganismen	85
4.4. Literatur	86
 5. Gefahrstoffe in Labor und Forschung	 87
5.1. Was sind Gefahrstoffe?	87
5.2. Was umfaßt den Umgang mit Gefahrstoffen ?	88
5.3. Schutzpflichten beim Umgang mit Gefahrstoffen	89
5.3.1. Ermittlungspflicht	89
5.3.2. Gefahrstoffkataster	90
5.3.3. Überwachungspflicht	90
5.3.4. Rangfolge der Schutzmaßnahmen	90
5.3.5. Besondere Bestimmungen beim Umgang mit krebserzeugenden und erbgutverändernden Stoffen	94
5.3.6. Betriebsanweisung	95
5.3.7. Unterweisung	95
5.3.8. Einstufung von Stoffen	97

5.3.9. Kennzeichnung und Verpackung	97
5.3.10. Beschäftigungsbeschränkungen	97
5.4. Literatur	98
6. Arbeitsschutzregeln und Organisation	99
6.1. Organisation des Arbeitsschutzes in der Bundesrepublik Deutschland	99
6.1.1. Innerbetriebliche Arbeitsschutzorganisation	99
6.1.2. Außerbetriebliche Arbeitsschutzorganisation	102
6.2. Staatliche Arbeitsschutzvorschriften	103
6.2.1. Gewerbeordnung	103
6.2.2. Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)	103
6.2.3. Gerätesicherheitsgesetz (GSG)	105
6.2.4. Arbeitszeitgesetz	106
6.2.5. Mutterschutzgesetz	107
6.2.6. Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)	107
6.3. Berufsgenossenschaftliche Arbeitsschutzvorschriften	108
6.3.1. Reichsversicherungsordnung (RVO)	108
6.3.2. Unfallverhütungsvorschriften (UVVen)	108
6.3.3. Weitere Regelungen	117
6.4. Weitere organisatorische Maßnahmen	119
6.4.1. Zugangsregelungen	119
6.4.2. Betriebsanweisung-Unterweisung	119
6.4.3. Gentechnikaufzeichnungs-Verordnung	119
7. Bau, Ausrüstung und Organisation für Labor und Betrieb	121
7. Bauliche Voraussetzungen	121
7.2. Technische Schutzmaßnahmen	121
7.2.1. Sicherheitswerkbänke	121
7.2.2. Zentrifugen	126
7.3. Organisatorische Schutzmaßnahmen	126
7.4. Transport	128
7.5. Verantwortlichkeit des Projektleiters und des Beauftragten oder des Ausschusses für die Biologische Sicherheit	130
7.6. Literatur	131
8. Sichere Arbeitsweise, bewußtes Handeln – Grundsätze guter mikrobiologischer Technik	132
8.1. Vorsorgemaßnahmen, Gefahrenminimierung	132
8.2. Typische Fehler bei der Durchführung von Routinearbeiten	133
9. Desinfektion, Sterilisation	134
9.1. Desinfektion	134
9.1.1. Thermische Verfahren (BGA-Empfehlungen)	135
9.1.2. Chemische Verfahren	135
9.1.3. UV-Strahlung	151

9.2.	Sterilisation	151
9.2.1.	Sterilisation durch Hitze und gespannten Wasserdampf	151
9.2.2.	Rechnerische Größen bei der Sterilisation	153
9.3.	Literatur	154
10.	Biologische Sicherheit in der Pflanzenzüchtung	155
10.1.	Biotechnologische Methoden in der Pflanzenzüchtung	155
10.2.	Ziele in der Pflanzenzüchtung	157
10.3.	Freilandversuche mit transgenen Pflanzen	159
10.4.	Biologische Sicherheitsforschung	162
10.4.1.	Fragestellungen	162
10.4.2.	Begleitende Sicherheitsforschung	162
10.4.3.	Monitoring und Containment	164
10.4.4.	Horizontaler Gentransfer	165
10.4.5.	Extrachromosomale Fremd-DNA	166
10.4.6.	Etablierung von Resistenzgenen unter Selektionsdruck	167
10.5.	Stabilität der Expression	168
10.6.	Literatur	169
11.	Arbeitsmedizinische Betreuung von Arbeitnehmern in gentechnischen Einrichtungen	170
11.1.	Betriebsärztliche Betreuung	170
11.2.	Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen	172
11.2.1.	Ermächtigte Ärzte	172
11.2.2.	Untersuchungsumfang	173
11.2.3.	Ärztliche Bescheinigung	174
11.2.4.	Vorsorgekartei	174
11.3.	Immunisierung	174
11.4.	Literatur	175
12.	Untersuchungsstrategien zur Überwachung gentechnischer Arbeiten und Anlagen	176
12.1.	Die formale, administrative Überwachung des Gentechnikrechts	176
12.2.	Die experimentelle Überwachung des Gentechnikrechts	177
12.2.1.	Entwicklung von Überwachungsstrategien	177
12.2.2.	Probenahme und Probenaufbereitung	178
12.3.	Beispiele für die experimentelle Überwachung gentechnisch veränderter Organismen	181
12.3.1.	Nachweis von rekombinanten Plamidsequenzen	181
12.3.2.	Prüfung der Identität des GVO	183
Die Autoren		187
Anhang 1–6		188