

Arbeitsmedizinische Vorsorge im Gentechnikrecht (Fazit s. Seite 6)

Die Arbeitsmedizinische Vorsorge im Gentechnikrecht ist am 23.12.2004 durch die „Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoffverordnung an die EG-Richtlinie 98/24/EG und andere EG-Richtlinien“ neu geregelt worden.

In älteren noch geltenden Genehmigungen für z.B. gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 2 (Beispiel s. letzte Seite) finden sich noch Formulierungen wie z. B.: in der Genehmigung der gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 UMR76:

„Der Gesundheitszustand der Beschäftigten ist vor Aufnahme der Tätigkeit und danach in jährlichem Abstand durch arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen entsprechend den Bestimmungen des § 12 Abs. 8 i. V. m. Anhang VI GenTSV und unter Beachtung des Berufsgenossenschaftlichen Grundsatzes G 43 "Biotechnologie" zu überwachen.“

Nach der Novellierung der BG-Grundsätze ist die Untersuchung nach G43 entfallen, da keine Hinweise vorliegen, dass die eingestufteten Organismen, deren genetisches Material verändert wurde, gefährlicher sind als die Ausgangsorganismen. Bei Exposition sind die für den Erreger typischen Infektionskrankheiten zu erwarten. Daher wurde die G43 in die G42 eingegliedert.

Der zitierte Anhang VI „Arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen“ der GenTSV - Gentechnik-Sicherheitsverordnung lautet aktuell:

Der Betreiber hat für Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen durchführen, angemessene arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen sicherzustellen. Diese umfassen die in den §§ 8 und 12 Abs. 2a der Biostoffverordnung sowie die in der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge genannten Regelungen und Maßnahmen.

Regelungen der Biostoffverordnung

§ 8 Durchführung der Gefährdungsbeurteilung

Die Gefährdungsbeurteilung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten durchzuführen und danach bei maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen sowie beim Auftreten arbeitsbedingter Infektionen, Erkrankungen oder gesundheitlicher Bedenken gegen die weitere Ausübung der Tätigkeit 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. ...

§ 12 Unterrichtung der Beschäftigten

...

(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 der **Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge** zu unterrichten sowie auf besondere Gefährdungen zum Beispiel bei dauernd vermindelter Immunabwehr hinzuweisen. Die Beratung ist unter Beteiligung des Arztes nach § 7 Abs. 1 der in Satz 3 genannten Verordnung durchzuführen. ... [gemeint ist hier den Betriebsarzt]

Regelungen der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge ArbMedVV

§ 2 Begriffsbestimmungen

- (1) Arbeitsmedizinische Vorsorge ... umfasst ... [auch] die individuelle arbeitsmedizinische Aufklärung und Beratung der Beschäftigten ...
- (2) ... Eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung kann sich auf ein Beratungsgespräch beschränken, wenn zur Beratung körperliche oder klinische Untersuchungen nicht erforderlich sind. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen umfassen Pflichtuntersuchungen, Angebotsuntersuchungen und Wunschuntersuchungen.

§ 4 Pflichtuntersuchungen

- (1) Der Arbeitgeber hat nach Maßgabe des Anhangs Pflichtuntersuchungen der Beschäftigten zu veranlassen. Pflichtuntersuchungen nach Satz 1 müssen als Erstuntersuchung und als Nachuntersuchungen in regelmäßigen Abständen veranlasst werden. ...

§ 5 Angebotsuntersuchungen

- (1) Der Arbeitgeber hat den Beschäftigten Angebotsuntersuchungen nach Maßgabe des Anhangs anzubieten. Angebotsuntersuchungen nach Satz 1 müssen als Erstuntersuchung und anschließend als Nachuntersuchungen in regelmäßigen Abständen angeboten werden. Das Ausschlagen eines Angebots entbindet den Arbeitgeber nicht von der Verpflichtung, die Untersuchungen weiter regelmäßig anzubieten.
- (2) Erhält der Arbeitgeber Kenntnis von einer Erkrankung, die im ursächlichen Zusammenhang mit der Tätigkeit des oder der Beschäftigten stehen kann, so hat er ihm oder ihr unverzüglich eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung anzubieten. Dies gilt auch für Beschäftigte mit vergleichbaren Tätigkeiten, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie ebenfalls gefährdet sein können....

Anhang

Arbeitsmedizinische Pflicht- und Angebotsuntersuchungen sowie weitere Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge

....

Teil 2 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen **einschließlich gentechnischen Arbeiten** mit humanpathogenen Organismen

(1) Pflichtuntersuchungen bei:

1. gezielten Tätigkeiten mit den in nachfolgender Tabelle, Spalte 1, genannten biologischen Arbeitsstoffen sowie
2. nicht gezielten Tätigkeiten der Schutzstufe 4 der Biostoffverordnung oder mit den in nachfolgender Tabelle genannten biologischen Arbeitsstoffen in den in Spalte 2 bezeichneten Bereichen unter den Expositionsbedingungen der Spalte 3.

Bei biologischen Arbeitsstoffen, die in nachfolgender Tabelle als impfpräventabel gekennzeichnet sind, hat der Arbeitgeber zu veranlassen, dass im Rahmen der Pflichtuntersuchung nach entsprechender ärztlicher Beratung ein Impfangebot unterbreitet wird. Eine Pflichtuntersuchung muss nicht durchgeführt werden, wenn der oder die Beschäftigte bereits über einen ausreichenden Immunschutz

gegen diesen biologischen Arbeitsstoff verfügt. Die Ablehnung des Impfangebotes ist allein kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung einer Tätigkeit auszusprechen.

Biologischer Arbeitsstoff	Bereich nicht gezielter Tätigkeiten	Expositionsbedingungen
Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4	Kompetenzzentren zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen	Tätigkeiten mit Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen
	Pathologie	Obduktion, Sektion von verstorbenen Menschen oder Tieren, bei denen eine Erkrankung durch biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4 oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorlag
	Forschungseinrichtungen/ Laboratorien	regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien
Bordetella Pertussis*) Masernvirus*) Mumpsvirus*) Rubivirus*) Varizella-Zoster-Virus (VZV)*)	Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung	regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern
	Forschungseinrichtungen/ Laboratorien	regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien
Borrelia burgdorferi	Tätigkeiten als Wald- oder Forstarbeiter	Tätigkeiten in niederer Vegetation
Bacillus anthracis*) Bartonella - bacilliformis - quintana - henselae Borrelia burgdorferi sensu lato Brucella melitensis Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei) Chlamydophila pneumoniae Chlamydophila psittaci (aviäre Stämme) Coxiella burnetii Francisella tularensis*) Gelbfieber-Virus Helicobacter pylori Influenza A+B-Virus*) Japanenzephalitisvirus*) Leptospira spp.*) Neisseria meningitidis*) Treponema pallidum (Lues) Tropheryma whipplei Trypanosoma cruzi Yersinia pestis*)	Forschungseinrichtungen/ Laboratorien	regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist

Poliomyelitisvirus*) Schistosoma mansoni Streptococcus pneumoniae*) Vibrio cholerae*)		
Frühsommermeningoenzephalitis- (FSME)-Virus*)	in Endemiegebieten: Land-, Forst- und Holzwirtschaft, Gartenbau, Tierhandel, Jagd	regelmäßige Tätigkeiten in niedrigerer Vegetation und in Wäldern, Tätigkeiten mit regelmäßigem direkten Kontakt zu freilebenden Tieren
	Forschungseinrichtungen/ Laboren	regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerrhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn der Übertragungsweg gegeben ist
Hepatitis-A-Virus (HAV)*)	Einrichtungen für behinderte Menschen, Kinderstationen	Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt mit Stuhl im Rahmen - der Pflege von Kleinkindern, - der Betreuung von behinderten Menschen
	Stuhllaboratorien	regelmäßige Tätigkeiten mit Stuhlproben
	Kläranlagen Kanalisation	Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu fäkalienhaltigen Abwässern oder mit fäkalienkontaminierten Gegenständen
	Forschungseinrichtungen/ Laboren	regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerrhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien
Hepatitis-B-Virus (HBV)*) Hepatitis-C-Virus (HCV)	Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen und Betreuung von behinderten Menschen einschließlich der Bereiche, die der Versorgung bzw. der Aufrechterhaltung dieser Einrichtungen dienen	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
	Notfall- und Rettungsdienste	
	Pathologie	
	Forschungseinrichtungen/ Laboren	regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerrhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien
Mycobacterium - tuberculosis - bovis	Tuberkuloseabteilungen und andere pulmologische Einrichtungen	Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen

		nen
	Forschungseinrichtungen/ Labo- ratorien	regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizier- ten Proben oder Verdachtspro- ben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegen- ständen oder Materialien
Salmonella Typhi*)	Stuhllaboratorien	regelmäßige Tätigkeiten mit Stuhlproben
Tollwutvirus*)	Forschungseinrichtungen/ Labo- ratorien	Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen, Materialien und Proben oder infizierten Tieren
	Gebiete mit Wildtollwut	Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu freilebenden Tieren
*) impfpräventabel		

(2) Angebotsuntersuchungen:

1. Hat der Arbeitgeber keine Untersuchungen nach Absatz 1 zu veranlassen, muss er den Beschäftigten Untersuchungen anbieten **bei**
 - a. gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der **Risikogruppe 3** der Biostoffverordnung und nicht gezielten Tätigkeiten, die der Schutzstufe 3 der Biostoffverordnung zuzuordnen sind,
 - b. gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 der Biostoffverordnung und nicht gezielten Tätigkeiten, die der Schutzstufe 2 der Biostoffverordnung zuzuordnen sind, es sei denn, nach der Gefährdungsbeurteilung und auf Grund der getroffenen Schutzmaßnahmen ist nicht von einer Infektionsgefährdung auszugehen.
2. § 5 Abs. 2 gilt entsprechend, wenn als Folge einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen
 - a. mit einer schweren Infektion oder Erkrankung gerechnet werden muss und Maßnahmen der postexpositionellen Prophylaxe möglich sind oder
 - b. eine Infektion erfolgt ist;
3. Am Ende einer Tätigkeit, bei der eine Pflichtuntersuchung nach Absatz 1 zu veranlassen war, hat der Arbeitgeber eine Nachuntersuchung anzubieten. Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten mit impfpräventablen biologischen Arbeitsstoffen, wenn der oder die Beschäftigte insoweit über einen ausreichenden Immunschutz verfügt.

(3) Gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen:

Die Absätze 1 und 2 zu Pflicht- und Angebotsuntersuchungen gelten entsprechend bei gentechnischen Arbeiten mit humanpathogenen Organismen.

Zusammenfassend gilt also sinngemäß für gentechnisches Arbeiten in gentechnischen Anlagen:

der Arbeitgeber hat aufgrund der unter Beteiligung des Betriebsarztes regelmäßig erfolgten Gefährdungsbeurteilung des Arbeitsplatzes und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der letzten individuellen betriebsärztlichen Einstellungsuntersuchung die Maßnahmen für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu treffen (Beratung, Untersuchung, ect.). Diese Arbeitgeberpflicht wird durch den jeweiligen beauftragten Vorgesetzten wahrgenommen.

in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe S2 oder höher muss der Arbeitgeber den Beschäftigten arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen zumindest anbieten, es sei denn, nach der Gefährdungsbeurteilung und auf Grund der getroffenen Schutzmaßnahmen ist nicht von einer Infektionsgefährdung auszugehen.

5. Zum Zweck der Überwachung sind auf Anforderung geeignete Sonden, PCR-Primer, Antikörper oder andere spezifische Nachweismittel zur Charakterisierung der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen zur Verfügung zu stellen.
6. Die Bewertung der mit dem Betrieb der Anlage und der Durchführung der gentechnischen Arbeit verbundenen Risiken ist stets dem Stand der Wissenschaft anzupassen. Die Risikobewertung ist mindestens alle zwei Jahre in den Aufzeichnungen zu dokumentieren.
7. Die zulässigen gentechnischen Arbeiten beschränken sich auf die Haltung transgener Tiere sowie der Infektion von Versuchstieren mit viralen GVO, die in den Verfahren UMR18 12.01, UMR18 12.02 und UMR18 12.04 konzessioniert wurden. Der Umgang mit diesen viralen GVO im Rahmen der Infektion der Versuchstiere ist nur in den Räumen 016b und 016d erlaubt. Gentechnische Arbeiten zur Erzeugung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen wie z.B. der hier verwendeten adenoviralen bzw. retroviralen GVO, sind in dieser Anlage nicht zulässig.
8. **Der Gesundheitszustand der Beschäftigten ist vor Aufnahme der Tätigkeit und danach in jährlichem Abstand durch arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen entsprechend den Bestimmungen des § 12 Abs. 8 i. V. m. Anhang VI GenTSV und unter Beachtung des Berufsgenossenschaftlichen Grundsatzes G 43 "Biotechnologie" zu überwachen.** Die entsprechenden schriftlichen Dokumentationen der durchgeführten Vorsorgeuntersuchungen sind vom Projektleiter zu verwahren und der Gentechnikbehörde auf Verlangen vorzulegen.
9. Die Funktionsfähigkeit des Autoklaven ist durch Einsatz von Bioindikatoren regelmäßig, d.h. mindestens alle sechs Monate zu überprüfen. Die Ergebnisse sind zu protokollieren, vom Projektleiter zu verwahren und der Gentechnikbehörde auf Verlangen vorzulegen.
10. Der Zutritt zur gentechnischen Anlage ist vom Projektleiter auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt berechtigt sind (Stammpersonal). Für den Zutritt Betriebsfremder ist eine Erlaubnis des Projektleiters erforderlich. Arbeiten Betriebsfremder dürfen nur mit schriftlicher Erlaubnis des Projektleiters und unter Aufsicht durchgeführt werden. Entsprechende Hinweisschilder sind anzubringen. Die Erlaubnisse sind mit den Aufzeichnungen zu verwahren.
11. Alle zutrittsberechtigten Personen sind an Hand der Betriebsanweisung vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und danach in jährlichem Abstand über die anlagen- und arbeitsbedingten besonderen Gefahren arbeitsplatzbezogen zu unterweisen. Auch kurzfristig beschäftigtes Personal (z.B. zur Reinigung, Wartung, Reparatur) muß vor Aufnahme seiner Tätigkeit unterwiesen werden. Der Inhalt der Belehrung von Personen, die keine gentechnischen Arbeiten durchführen, ist an ihrem Betätigungsfeld auszurichten. Über die Belehrungen sind Niederschriften anzufertigen, die von den Betei-