

Arbeiten mit natürlichen und gentechnisch veränderten Mikroorganismen im Labor - Überblick über die TRBA 100

Dr. Ulrike Swida

Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz – Amt für Arbeitsschutz, Hamburg

Viele wissenschaftliche Arbeiten mit medizinisch-biologischem Hintergrund, welche u. a. gentechnische Methoden und die Herstellung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) vorsehen, sind auch von Tätigkeiten begleitet, welche unter die Regelungen der Biostoffverordnung fallen. Das ist z. B. immer dann der Fall, wenn mit nicht modifizierten Bakterien, Viren oder Zelllinien gearbeitet wird. Sofern es sich dabei um Infektionserreger handelt, gelten zusätzlich auch noch die Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes (Erlaubnispflicht) und wenn diese tierpathogene Eigenschaften aufweisen, die Tierseuchenerregerverordnung.

Die BioStoffV grenzt sich, obwohl sie auch für gentechnisch veränderte biologische Arbeitsstoffe gilt, gegen das Gentechnikrecht ab. Sie gilt nur dann, wenn das Gentechnikrecht keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen aufweist. In der Praxis ist das sehr selten der Fall.

Sowohl die BioStoffV als auch das Gentechnikrecht sehen eine Beurteilung der mit Arbeiten verbundenen Gefährdungen vor. Bei der Risikobewertung gentechnischer Arbeiten werden die Eigenschaften des Spenderorganismus, des Vektors, der übertragenen DNA bzw. der möglichen Genprodukte, des Empfängerorganismus und des GVO betrachtet. Entsprechend wird die Sicherheitsstufe festgelegt.

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV erfolgt eine Festlegung der erforderlichen Schutzstufe in Abhängigkeit von der Art der Tätigkeit (gezielt oder nicht gezielt) und den Risikogruppen der eingesetzten (oder möglicherweise vorhandenen) biologischen Arbeitsstoffe. Bei gezielten Tätigkeiten korreliert die erforderliche Schutzstufe mit der Risikogruppe der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe. Bei nicht gezielten Tätigkeiten kann je nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung auch eine niedrigere Schutzstufe festgelegt werden, wenn das Schutzniveau ausreichend ist.

Es kann durchaus vorkommen, dass bei wissenschaftlichen Arbeiten wie die Untersuchung der pathogenen Eigenschaften von Krankheitserregern (z. B. Bakterien der RG 2) unter Verwendung von gentechnischen Methoden, die Zuordnung von Schutz- und Sicherheitsstufen unterschiedlich ist. Erfolgt eine Kultivierung der Bakterien, so ist dies eine gezielte Tätigkeit, die bei unserem Beispiel in einem Labor der Schutzstufe 2 stattfinden muss. Erfolgt eine Subklonierung von DNA-Fragmenten bakterieller DNA ohne Gefährdungspotenzial in harmlose bakterielle Laborstämme, so sind dies in der Regel gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1. Das entsprechende Forschungslabor müsste also den Anforderungen der Schutzstufe 2 nach BiostoffV und der Sicherheitsstufe 1 nach Gentechnikrecht genügen.

Die Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ legt die Mindestanforderungen an die biologische Sicherheit in Laboratorien der vier Schutzstufen fest. Die mit der jeweiligen Schutzstufe verbundenen Sicherheitsmaßnahmen sind im Großen und Ganzen vergleichbar mit denen der Sicherheitsstufen des Gentechnikrechts für Laboratorien.

Für die Schutzstufe 1 gelten hauptsächlich die Einhaltung der Grundregeln der guten mikrobiellen Technik (GMT) und die Aufrechterhaltung des bestimmungsgemäßen Betriebs. Ziel der Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 ist die Vermeidung einer Exposition der Beschäftigten. Die Maßnahmen der Schutzstufe 3 sollen einen Austritt von biologischen Arbeitsstoffen und damit eine Exposition der Beschäftigten verhindern. Die Schutzstufe 4 soll den Austritt biologischer Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4 abgesichert verhindern. Entsprechend dieser Schutzziele nehmen die Anforderungen an baulich-technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen entsprechend zu.

Die TRBA 100 geht auch beispielhaft auf die Zuordnung von Schutzstufen zu nicht gezielten Tätigkeiten ein. So wird das Arbeiten mit nicht charakterisiertem (= potenziell infektiösem) humanen Probenmaterial der Schutzstufe 2 zugeordnet, obwohl möglicherweise vorkommende Krankheitserreger wie Hepatitis B -und Hepatitis C -Viren der Risikogruppe 3** zugeordnet sind. Im Bereich der Diagnostik kann es auch zu einem Übergang von nicht gezielten Tätigkeiten in gezielte Tätigkeiten kommen. Dies ist z. B. der Fall, wenn eine Chemotherapeutika-Resistenzbestimmung nach erfolgter Diagnose erfolgt. Dann müssen diese Arbeiten in einem Labor stattfinden, dessen Schutzstufe der Risikogruppe des Untersuchten biologischen Arbeitsstoffes entspricht.