
**Positionspapier des ABAS zu
„Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“**

**Positionspapier des ABAS zu
„Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung
der Schnittstellen“**

**Positionspapier des ABAS zu
„Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“**

Kurzfassung

Ausgehend von Definition und Zielsetzung von Biosafety und Biosecurity wird deutlich, dass Biosecurity kein ursprüngliches Thema des Arbeitsschutzes ist. Bei der Betrachtung und Abgrenzung zum Begriff Biosafety wird allerdings erkennbar, dass viele Maßnahmen, die primär zum Schutz der Beschäftigten gefordert werden, beispielsweise die Begrenzung der Zutritts-erlaubnis auf Befugte, gleichzeitig Maßnahmen zur Biosecurity darstellen. Andererseits sind zum Schutz vor Missbrauch von biologischen Arbeitsstoffen bzw. von Toxinen und vor kriminellen Handlungen oftmals weitergehende Maßnahmen ohne größere Bedeutung für den Beschäftigtenschutz notwendig. Maßnahmen zur Biosecurity können daher als eine Erweiterung eines Biosafety-Programms im Rahmen eines Gesamtkonzepts zum Sicherheitsmanagement angesehen werden, die jedoch erst bei gezielten Tätigkeiten im Rahmen der Schutzstufen 3 und 4 und bei Arbeiten mit Toxinen notwendig erscheinen.

Fragen der biologischen Sicherheit werden je nach ihrer genauen Zielsetzung in den Rechtsgebieten des Arbeits- und des Infektionsschutzes sowie des Gentechnikrechts, der Tierseuchenbekämpfung und des Pflanzenschutzes geregelt. Darüber hinaus können auch das Gefahrgutrecht und die einschlägigen Regelungen zur Terrorismusbekämpfung und zum Schutz kritischer Infrastrukturen zur Anwendung kommen. Insbesondere im Laborbereich führt dies vielfach zu Überschneidungen der Regelungen. Dabei ist festzustellen, dass die grundlegenden Anforderungen zum Schutz der Beschäftigten im Arbeitsschutzgesetz sowie den nachgeordneten Verordnungen und Technischen Regeln angesiedelt sind, sofern nicht die speziellen Anforderungen des Gentechnikrechts gelten. Reine "Security"-Maßnahmen sind in diesen Regelungen nicht eingeschlossen.

Abgrenzung der Begriffe "Biosafety" und "Biosecurity"

Die Begriffe "Biosafety"¹⁾ und "Biosecurity"²⁾ beschreiben eigene Konzepte und Ziele, mit einigen Gemeinsamkeiten. Die Schwierigkeit eindeutiger Definitionen dieser Begriffe beginnt mit dem Sachverhalt, dass es in der deutschen, wie auch in anderen europäischen Sprachen, keine präzise Übersetzung dieser englischen Termini gibt. Beide Begriffe werden im Deutschen mit "Biosicherheit" bzw. „Biologische Sicherheit“ übersetzt, wobei Biosafety den Schutz von Personen und der Umwelt im Focus hat und Biosecurity demgegenüber die Sicherung von biologischen Materialien und Informationen vor Missbrauch und kriminellen Handlungen erreichen soll.

Biosafety-Programme reduzieren die Wahrscheinlichkeit der Exposition von Personen und der Umwelt gegenüber pathogenen oder ggf. gentechnisch veränderten biologischen Agenzien und Toxinen. Dies wird erreicht durch technische (einschließlich bauliche), organisatorische und persönliche Anforderungen an die Errichtung und den Betrieb von Laboratorien und weiteren Einrichtungen der verschiedenen Sicherheits- bzw. Schutzstufen.

1) Laboratory biosafety describes the containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent the unintentional exposure to biological agents and toxins, or their accidental release.

2) Laboratory biosecurity describes the protection, control and accountability for biological agents and toxins within laboratories, in order to prevent their loss, theft, misuse, diversion of, unauthorized access or intentional unauthorized release.

(World Health Organization, CDS/EPR/2006.6)

**Positionspapier des ABAS zu
„Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“**

Dazu gehören z. B. Einschließungsmaßnahmen (Schleusen, Unterdrucksystem...), Verwendung von geschlossenen Geräten und Apparaturen, Zutrittsbeschränkungen, sowie die Qualifikation und Fortbildung der Beschäftigten.

Demgegenüber geht es bei den Bestrebungen zu Biosecurity darum, den Verlust, Diebstahl oder Missbrauch von Mikroorganismen, biologischen Materialien oder auch wissenschaftlichen Informationen zu verhindern. Auf der Grundlage einer Bewertung von Missbrauchsrisiken kann dies z. B. erreicht werden durch die Kontrolle von Personen und deren Tätigkeiten, die Kontrolle der Verwendung und des Verbleibs von biologischen Arbeitsstoffen und durch den gezielt eingeschränkten Zugang zu Informationen.

Obwohl die Zielsetzungen von Biosafety und Biosecurity unterschiedlich sind, gibt es gemeinsame Maßnahmen, um diese Ziele zu erreichen. Beide gehen aus von der Gefährdungsbeurteilung bzw. Risikobewertung, der Qualifikation und Verantwortung der Mitarbeiter, von Bestandslisten der Kontrolle über die verwendeten biologischen Materialien, von Zugangskontrollen, der Dokumentation von Materialtransfer und -versand, von Notfallkonzepten etc. Biosafety-Maßnahmen sind oft gleichermaßen wirksam für Biosecurity-Aspekte. Darüber hinaus gibt es spezifische Biosecurity-Aspekte, die keinen Bezug zum Schutz der Beschäftigten aufweisen.

Der beides umfassende Terminus „Biorisk“ beschreibt die Kombination der Wahrscheinlichkeit eines Schadensereignisses mit den möglichen Auswirkungen dieses Schadens, wobei die Ursache des Schadens ein biologisches Agens ist.

Biorisk Management



Die obengenannten Komponenten sind häufig in ein Management-System eingebunden. Aufgabe eines Biorisk Management ist es, die unterschiedlichen Anforderungen von Biosafety und Biosecurity deutlich zu machen, je nach Gefährdungsbeurteilung bzw. Risikobewertung und Zielsetzung der betroffenen Einrichtung. Im Folgenden werden wesentliche Aspekte zu Biosecurity aufgezeigt:

**Positionspapier des ABAS zu
„Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“**

Elemente eines Biosecurity Programms

1. Bewertung von Missbrauchsrisiken (“Threat assessment“)
2. Sicherung und Kontrolle der biologischen Materialien
3. Überprüfung der Zuverlässigkeit der Mitarbeiter
4. Zugangskontrollen
5. Informationssicherheit
6. Transfer- und Transportsicherheit

Biosecurity Anforderungen

Im Rahmen der Risikobewertung kommen der Identifizierung und Priorisierung möglicher Missbrauchs- und Bedrohungsszenarien mit biologischen Materialien, die Krankheitserreger oder Toxine enthalten, eine zentrale Rolle zu.

In unterschiedlichen internationalen und nationalen Gremien werden Listen geführt bzw. diskutiert, die „Biowaffen“ bzw. „waffenfähiges Material“ konkret benennen. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit sind dies: die Liste der Australischen Gruppe, die Liste zur Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates vom Mai 2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck, die Ausfuhrliste zum Außenwirtschaftsgesetz vom 28.04.1961 i.d.F. vom 17.12.2009 bzw. zur Außenwirtschafts-Verordnung, die Kriegswaffenliste des Kriegswaffenkontrollgesetzes (Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen vom 20.04.1961 – zuletzt geändert 06.06.2009) und die “ EU list of high threat pathogens“ im Anhang des EU Generic Preparedness Planning Technical Guidance Documents (2005).

Die zum Teil identischen Listen führen Viren, Bakterien, Pilze und Toxine auf, die für die Entwicklung von Biowaffen geeignet sind. Dabei ist zu beachten, dass nicht alle gelisteten „Biowaffen-fähigen Materialien“ in die Risikogruppen 3 und 4 einzustufen sind. Einige der benannten Biostoffe sind der Risikogruppe 2 zuzuordnen – z.B. *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae*, Virus der Stomatitis vesicularis (VSV) und Newcastle Disease Virus (NDV). Bei den Toxinen mit doppeltem Verwendungszweck findet man die *Staphylococcus aureus* Enterotoxine, die *Clostridium botulinum* Toxine, die *Clostridium perfringens* Toxine, das Cholera-toxin, die Shigatoxine, die Verotoxine etc..

In den Listen der Australischen Gruppe, zur EG-Dual-Use-Verordnung, zum Außenwirtschafts- und zum Kriegswaffenkontrollgesetz werden nicht nur die reinen Toxine aufgezählt. In den Regelungsbereich fallen auch Genabschnitte, die mit der Bildung von Toxinen bzw. Toxinuntereinheiten entsprechender Krankheitserreger assoziiert sind (siehe z.B. Nr. 1C353 b) des Anhangs I der EG-Dual-Use Verordnung).

Die unten stehende - nicht abschließende - Liste von Biosecurity-Anforderungen wurde erstellt unter Verwendung der folgenden Unterlagen:

- UN Sicherheitsrat Resolution 1540 (2004),
- WHO Biorisk management – Laboratory Biosecurity Guidance, 2006,
- EU Kommission: CBRN Action Plan vom 30.11.2009,
- US Gesetzgebung: Biopreparedness Act 2002, Agricultural Bioterrorism Protection Act 2002, Code of Federal Register: 42 CFR part 73, 7 CFR part 331, 9 CFR part 121,
- Empfehlungen des US National Security Advisory Board for Biosecurity (NSABB),
- einschlägige deutsche Biosafety- und Biosecurity-relevante Gesetzgebung.

**Positionspapier des ABAS zu
„Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“**

Vorhandene deutsche und europäische Gesetze werden in der dritten Spalte der nachstehenden Übersicht kommentiert und bewertet.

Biosecurity-Anforderung	Deutsche/EU Gesetzgebung	Bewertung
Listen biologischer Agenzien und Toxine	<p>a. Listen auf der Grundlage von Sicherheitsbedenken :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liste zum Kriegswaffenkontrollgesetz (KrWaffKontrG) (Kriegswaffenliste), - Liste zur Außenwirtschaftsverordnung (AWV) (Ausfuhrliste) - Liste zur EU Verordnung des Rats No. 428/2009 (Dual use - Export, Transit, Handel) <p>b. Listen auf der Grundlage von Risikobewertungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biostoffverordnung (BioStoffV) - Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates - Organismenliste der ZKBS - Tierseucherreger-Einfuhrverordnung (TierSeuchErEinfV) - TRBA 460, 462, 464, 466 - u.a. 	<p>Sicherheits- und risikobewertete Listen bestehen in DEU/EU Gesetzgebung in ausreichendem Umfang und können ggf. - falls erforderlich - mit Biosecurity-Maßnahmen verknüpft werden</p> <p>EU Kommission wird zusammen mit Mitgliedsstaaten eine Liste der Biosecurity-relevanten Erreger und Toxine erstellen.</p>
Beschränkung des Umgangs mit gelisteten Agenzien und Toxinen/ Genehmigungspflicht	<ul style="list-style-type: none"> - Infektionsschutzgesetz (IfSG) (Erlaubnis- und Anzeigepflicht), - Gentechnikgesetz (GenTG) und Verordnungen (Genehmigungs-, Anmeldung- und Anzeigepflicht), - Tierseuchenerregerverordnung (TierSeuchErV) (Erlaubnis- und Anzeigepflicht), - BioStoffV (Anzeigepflicht) - Ausführungsverordnung zum Chemiewaffenübereinkommen (CWÜV) 	Genehmigungs- und Anzeigepflichten für den Umgang mit biologischen Agenzien sind gesetzlich geregelt, Regelung für Toxine Ricin und Saxitoxin aufgrund der Chemiewaffen-gesetzgebung
Persönliche Zuverlässigkeit/ Persönliche Sicherheit/ Sicherheitsüberprüfung	<ul style="list-style-type: none"> - IfSG , - TierSeuchErV - GenTG - Sicherheitsüberprüfungsgesetz (SÜG) und -feststellungsverordnung (SÜFV) 	IfSG, TierSeuchErV und GenTG binden die Erteilung einer Erlaubnis/Genehmigung an Sachkunde und Zuverlässigkeit; SÜG und SÜFV stufen den Umgang mit hochpathogenen und hochtoxischen Stoffen als sicherheitsrelevant ein und binden Umgang an eine Sicherheitsüberprüfung

**Positionspapier des ABAS zu
„Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“**

Biosecurity-Anforderung	Deutsche/EU Gesetzgebung	Bewertung
Register der Einrichtungen, die mit gelisteten biologischen Agenzien und Toxinen umgehen	<ul style="list-style-type: none"> - IfSG , - TierSeuchErV - GenTG - BioStoffV 	Anhand der Erteilung von Erlaubnis/Genehmigung bzw. von gesetzlich geforderten Anzeigenpflichten werden Einrichtungen bei den zuständigen Behörden erfasst; kein Zentralregister
Register der Personen , die mit gelisteten biologischen Agenzien und Toxinen umgehen	<ul style="list-style-type: none"> - BioStoffV - IfSG - TierSeuchErV 	Erfassung Beschäftigter mit gezielter Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und 4 gemäß BioStoffV s.u.; personengebundene Erlaubnis nach IfSG pauschal für alle humanpathogenen Erreger, für bestimmte Erregergruppen oder ggf. beschränkt auf einzelne Erreger; kein Zentralregister
Weitergabe/Transfer von gelisteten Agenzien und Toxinen	<ul style="list-style-type: none"> - IfSG - TierSeuchErV 	Abgabe nur an andere Erlaubnis-/Genehmigungsinhaber zulässig Dokumentation von Erwerb und Abgabe nach TierSeuchErV
Ein-/Ausfuhrkontrolle von gelisteten Agenzien und Erregern	<ul style="list-style-type: none"> - Außenwirtschaftsgesetz (AWG), - Außenwirtschaftsverordnung (AWV), - Verordnung des Rats No. 428/2009 (Dual use, Export, Transit, Handel) - IfSG , - TierSeuchErEinfV 	Ein- und Ausfuhr ist hinreichend auf EU-Ebene geregelt.
Transportsicherheit von gelisteten Agenzien und Toxinen	<ul style="list-style-type: none"> - Gefahrgutgesetzgebung - Sicherheitsüberprüfungsgesetz (SÜG) / Sicherheitsüberprüfungsfeststellungsverordnung (SÜFV) 	Die im nationalen Gefahrgutrecht und in internationalen Vorschriften (UN, ICAO, IATA, IMO, ADR) getroffenen Regelungen werden als ausreichend erachtet. SÜG/SÜFV sieht Sicherheitsüberprüfungen in Teilbereichen im Zusammenhang mit bestimmten Transporten vor.

**Positionspapier des ABAS zu
„Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“**

Biosecurity-Anforderung	Deutsche/EU Gesetzgebung	Bewertung
Zugangskontrolle zu Anlagen in denen mit gelisteten Agenzien und Toxinen gearbeitet wird	- BiostoffV - TRBA 100 - TRBA 120 - Gentechniksicherheitsverordnung (GenTSV)	Der Zugang ist generell ab der Schutzstufe 2 bzw. Sicherheitsstufe 2 auf berechnete Beschäftigte beschränkt (in der Versuchstierhaltung ab Schutzstufe 1).
Interne Aufzeichnungspflichten beim Umgang mit gelisteten Agenzien und Toxinen	- BioStoffV - Gentechnikaufzeichnungsverordnung (GenAufzV)	BioStoffV: Aufzeichnungspflichten nach § 13 Abs. 3 bei RG 3 und 4 (Verzeichnis der Personen, Tätigkeiten, verwendete biologische Arbeitsstoffe, ggf. Unfälle, Betriebsstörungen) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen S3 und S4 Arbeiten müssen erweiterte Aufzeichnungen erfolgen (gegenüber S1 und S2).
Sichere Aufbewahrung von gelisteten biologischen Agenzien und Toxinen	- BioStoffV - TRBA 100 - GenTSV	Verbindlich laut BioStoffV und TRBA.
Inventarliste für gelistete biologische Agenzien und Toxine	- BioStoffV - GenTG, - GenTAufzV - TierSeuchErV	Auflistung von biologischen Arbeitsstoffen, GVO und Tierpathogenen ist gefordert, ein komplettes Verzeichnis mit Mengenangaben / "Verbrauch" jedoch nicht

Zusammenfassung

1. Die Mehrzahl der o.g. Vorschriften regelt den Umgang mit risikobehafteten biologischen Agenzien, schließt aber Toxine nicht ein.
2. Für Anlagen, in denen mit gelisteten biologischen Agenzien gearbeitet wird, sind zwar Zugangsbeschränkungen geregelt, aber detaillierte Zugangskontrollen nicht gefordert.
3. Aufzeichnungspflichten sind zwar nach BioStoffV und GenTAufzV geregelt, die Führung einer Inventarliste ist jedoch nicht eindeutig beschrieben bzw. gefordert.
4. Zentralregister über Einrichtungen und Personen, die mit gelisteten risikobehafteten biologischen Agenzien und Stoffen umgehen, existieren nicht.