



Arbeitssicherheit ((028))

J. Hosseinzadeh

Leitung

Bearbeitet von J. Hosseinzadeh

T +49 711 459 22975

F +49 711 459 24401

E j.hosseinzadeh@uni-hohenheim.de

Handreichung

für Projektleitungen gentechnischer Anlagen

der Sicherheitsstufen S1, S2 und S3

Herausgegeben von:

Fachabteilung: Abteilung Arbeitssicherheit (028)

Ansprechpartner: Javanshir Hosseinzadeh

Version und Stand: 1.2, 28.10.2022

Geltungsbereich: Universität Hohenheim

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1. | Schutzziel / Hauptverantwortung | 3 |
| 1.1. | Schutzziel | 3 |
| 1.2. | Hauptverantwortung / Betreiber | 3 |
| 1.3. | Pflichten nach Gentechnikrecht | 3 |
| 1.4. | Rechtsfolgen | 4 |
| 1.5. | Beratung | 4 |
| 2. | Organisation | 5 |
| 2.1 | Genehmigungs- und Überwachungsbehörde | 5 |
| 2.2. | Aufgaben der bevollmächtigten Abteilung | 5 |
| 3. | Gesetzliche Pflichten der Projektleitung nach GenTG | 6 |
| 4. | Übertragung der Aufzeichnungspflicht nach § 4 Abs. 2 GenTAufzV..... | 8 |
| 5. | Weitere Aufgaben..... | 8 |
| 6. | Befugnisse der Projektleitung | 8 |
| 7. | Verstöße | 9 |
| 8. | Allgemeine Hinweise zu Sicherheitswerkbänken | 9 |
| 9. | Vollzugs- und Organisationshilfen | 9 |

1. Schutzziel / Hauptverantwortung

1.1 Schutzziel

Das Gentechnikrecht, insbesondere das Gentechnikgesetz (GenTG), hat gem.

§1 Satz 1 Nr.3 GenTG den Zweck, den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen. Dabei müssen §1 Satz 1 Nr.1 GenTG Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte geschützt werden und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren getroffen werden.

1.2 Hauptverantwortung / Betreiber

Diese Schutzpflicht obliegt der Universität Hohenheim, die als Körperschaft des öffentlichen Rechts Betreiber der gentechnischen Anlagen im Zuständigkeitsbereich der Einrichtung ist. Aufgrund seiner gesetzlichen Stellung innerhalb der Organisation der Einrichtung, trifft die Verantwortung für die Erfüllung der Betreiberpflichten den Rektor bzw. Kanzlerin als natürliche Person.

Im Rahmen des dualen Systems der Verantwortung an der Einrichtung (Fachverantwortung bei den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Organisationsverantwortung beim Rektor bzw. Kanzlerin) sorgt der Rektor bzw. Kanzlerin durch Organisation und Überwachung, insbesondere aber auch durch Hilfestellung und Serviceleistungen dafür, dass die Betreiberpflichten nach dem Gentechnikgesetz und den Gentechnik-Verordnungen insgesamt eingehalten werden.

Kontroll- und Überwachungsaufgaben vom Rektor bzw. Kanzlerin werden durch die Abteilung Arbeitssicherheit (028) wahrgenommen. Insofern muss der Schriftwechsel mit Behörden in allen Angelegenheiten, die gentechnische Belange betreffen, grundsätzlich über diese Fachabteilung Arbeitssicherheit (028) geführt werden.

1.3 Pflichten nach Gentechnikrecht

Die Pflichten im Gentechnikrecht richten sich vielfach an den Rektor bzw. Kanzlerin als Betreiber:In der gentechnischen Anlagen, zum Teil an Projektleitungen (insb. §27 GenTSV) oder unbestimmt an jede Person, die gentechnische Arbeiten durchführt.

Die Einhaltung vieler Betreiberpflichten kann aufgrund ihrer Orts- und Sachnähe nur die jeweils für die Anlage zuständige Projektleitung zuverlässig sicherstellen. Daher überträgt der Rektor bzw. Kanzlerin als Betreiber:In einige Aufgaben, die zur Erfüllung von Betreiberpflichten erforderlich sind, auf die Projektleitung. Der Umfang der Pflichten und der Aufgaben ist im Einzelnen in den nachfolgenden Ausführungen näher beschrieben.

Die Projektleitung erfüllt die originären Pflichten und die übertragenen Aufgaben für die ihr zugewiesene gentechnische Anlage eigenverantwortlich.

Zur eigenverantwortlichen Erfüllung der bestehenden Pflichten muss die Projektleitung über die notwendigen sachlichen, finanziellen und personellen Ressourcen verfügen. Sofern die der Projektleitung zur Verfügung stehenden Mittel in Einzelfällen nicht ausreichen, um eine durchgehende Erfüllung der Betreiberpflichten sicherzustellen (z.B. bauliche und technische

Maßnahmen), hat die Projektleitung in eigener Verantwortung unverzüglich und rechtzeitig die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen zu treffen (Änderung von Arbeitsverfahren, Einschränkung beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und/oder flüchtigen Gefahrstoffen, zeitweilige Betriebsunterbrechung in Teilen der Anlage oder insgesamt) und die Abteilung Arbeitssicherheit (028) sowie Beauftragte für Biologische Sicherheit (BBS) unverzüglich zu informieren. Bei allen melde- oder anzeigepflichtigen Sachverhalten ist die Abteilung Arbeitssicherheit (028) sowie BBS unverzüglich zu informieren.

Die Projektleitung untersteht bei der Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben sowie ihrer originären Projektleitungspflichten (vgl. insb. §27 GenTSV) ausdrücklich nicht dem jeweiligen Institut. Eine Verantwortung im Sinne einer hierarchischen Linienfunktion gegenüber der Institutsleitung besteht insoweit nicht. Die Projektleitung ist im Hinblick auf die genannten Pflichten und Aufgaben ausschließlich dem Rektor bzw. Kanzlerin als Betreiber:In der gentechnischen Anlagen verantwortlich, der sie im Rahmen Organisationsverantwortung überwacht und kontrolliert. Dies bedeutet weiterhin, dass die jeweilige Institutsleitung kein Weisungsrecht gegenüber der Projektleitung hat, soweit es unmittelbar den Vollzug, der aus dem Betrieb der gentechnischen Anlage resultierenden Pflichten betrifft.

Soweit es in der Praxis Schwierigkeiten bei der Umsetzung dieses Organisationsprinzips geben sollte, wodurch die Erfüllung der ihr übertragenen und originär zugewiesenen Pflichten behindert werden könnte, wird der jeweiligen Projektleitung geraten, sich mit dem Rektor bzw. Kanzlerin als Betreiber:In der gentechnischen Anlagen oder der Abteilung Arbeitssicherheit (028) umgehend in Verbindung zu setzen.

1.4 Rechtsfolgen

Der Schutz von Mensch und Umwelt verlangt die strikte Beachtung aller Pflichten nach dem Gentechnikgesetz und den Gentechnik-Verordnungen. Bestimmten Pflichten misst der Gesetzgeber eine grundlegende Bedeutung oder besondere Sicherheitsrelevanz bei. Bei Nichtbefolgung dieser Pflichten kann ein Bußgeld oder eine Kriminalstrafe (Geld- oder Freiheitsstrafe) verhängt werden. Aber auch die Nichtbefolgung derjenigen Pflichten nach dem Gentechnikgesetz und den Gentechnik-Verordnungen, die nicht bußgeld- oder strafbewehrt sind, kann eine strafrechtliche Ahndung oder zivilrechtliche Haftung nach sich ziehen, falls die Nichtbefolgung einer solchen Pflicht zu einem Sach- oder Personenschaden führt.

In schwerwiegenden Fällen, in denen wesentliche Pflichten missachtet oder nicht eingehalten werden, kann der Betreiber die Betriebsunterbrechung oder sogar Stilllegung der Anlage in Verbindung mit der Benachrichtigung der entsprechenden Behörde (Regierungspräsidium Tübingen) verfügen.

1.5 Beratung

Insgesamt ist darauf hinzuweisen, dass die vorliegende Pflichtenübertragung die eigenverantwortliche Information der Projektleitung über den genauen Inhalt der ihr übertragenen Aufgaben oder sie originär treffenden Pflichten nach dem Gentechnikgesetz und den Gentechnik-Verordnungen nicht ersetzt. Bei Fragen zum Inhalt der auf die Projektleitung übertragenen oder

diese originär treffenden Pflichten kann sich die Projektleitung jederzeit durch den BBS und die Abteilung Arbeitssicherheit (028) beraten lassen.

Wird eine gentechnische Anlage, die einer Projektleitung zugeordnet ist, um weitere Räume etc. erweitert, ist die zuständige Projektleitung automatisch auch für diese Räume etc. verantwortlich. Es bedarf keiner neuen Bestellung oder Pflichtenübertragung.

Scheidet eine Person der Projektleitung aus dem Dienst der Einrichtung bzw. Universität Hohenheim aus, wird sie automatisch entpflichtet. Die scheidende Person muss rechtzeitig vor dem Ausscheiden die Abteilung Arbeitssicherheit (028) sowie BBS unverzüglich informieren.

2. Organisation

BBS überwacht und berät die Projektleitung. Gegenüber dem Betreiber hat BBS Beratungs- und Berichtsaufgaben. Die Projektleitung hat Berichtspflichten an BBS.

2.1 Genehmigungs- und Überwachungsbehörde

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
REFERAT 57 – Gentechnikaufsicht

Postanschrift:

Konrad-Adenauer-Straße 20

72072 Tübingen

Telefon: +49 (0) 7071 757-5210

E-Mail: Klaus-Dieter.Richter@rpt.bwl.de

Internet: <http://www.rp-tuebingen.de>

2.2 Aufgaben der bevollmächtigten Abteilung

Die Fachabteilung für Arbeitssicherheit (028) nimmt als bevollmächtigte Abteilung Aufgaben des Betreibers der gentechnischen Anlagen wahr. Hierzu gehören Kontroll- und Überwachungsaufgaben sowie administrative Aufgaben insbesondere gegenüber den zuständigen Behörden.

Zu den Aufgaben der Abteilung Arbeitssicherheit (028) gehören:

- Beratung des Betreibers und der Projektleitung hinsichtlich rechtssicherer Organisationsstrukturen,
- Administration der Anmeldung und Anzeige gentechnischer Anlagen sowie von wesentlichen Änderungen,
- Administration der Bestellung von Projektleitungen und Beauftragten für Biologische Sicherheit,
- Vertretung des Betreibers bei Begehungen und Revisionen der Überwachungsbehörde,
- Führung jeglichen Schriftwechsels mit der Genehmigungs- und Überwachungsbehörde bspw. Anzeigen, Mitteilungen, Genehmigungen etc.,
- Weiterleitung relevanter Unterlagen und Informationen an die Projektleitung.

3. Gesetzliche Pflichten der Projektleitung nach GenTG

Die Projektleitungen sind verantwortlich für:

Unmittelbare Planung, Leitung und Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeiten

[§3 Nr.8 GenTG]

- Sind für eine gentechnische Anlage mehrere Personen zur Projektleitung bestellt, sind die Verantwortlichkeiten der einzelnen Personen in der für die gentechnische Anlage jeweils aktuell geltenden Fassung der Betriebsanweisung eindeutig festzuhalten und der Behörde mitzuteilen.

Bereitstellung der Unterlagen mit den im Rahmen der Zulassung der gentechnischen Anlage bzw. Arbeiten geforderten korrekten Angaben bzw. deren Änderungen

[§10 Abs. 3 Nr.2 GenTG]

- Eine Erklärung der Projektleitung, ob und ggf. wie sich die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nr.1 bis 3 geändert haben und
- Abs. 2 S.2 Nr.1 bis 3: den Namen der/des Projektleiterin/Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde
- sowie §12 Abs. 2a Nr.2 GenTG: eine Erklärung der Projektleitung, ob und wie sich die Angaben nach §10 Abs. 2 Satz 2 Nr.1 bis 3 und 6 geändert haben.

Unterrichtung der zuständigen Behörde auf Verlangen über die für die Überwachung erforderlichen Auskünfte sowie zur Verfügungsstellung von Hilfsmitteln, einschließlich Kontrollproben im Rahmen der Verfügbarkeit [§25 Abs. 3 GenTG]

Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

- zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
- alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
- die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.

Die in §27 Abs. 1 GenTSV genannten verantwortlichen Personen der Projektleitung sind verantwortlich für folgende Aufgaben:

(1) Die Projektleitung führt die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch. Sie ist verantwortlich

1. für die Beachtung der Schutzvorschriften der §§13 bis 26 sowie der infektionsschutz-, tiergesundheits-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften,
2. dafür, dass die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn
 - a. eine Anzeige gemäß §8 Absatz 2 Satz 1 oder §9 Absatz 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes erfolgt ist und §12 Absatz 5a Satz 2 des Gentechnikgesetzes nicht entgegensteht,
 - b. die Frist gemäß §8 Absatz 2 in Verbindung mit §12 Absatz 5 des Gentechnikgesetzes abgelaufen ist oder die Zustimmung nach §12 Absatz 5 des Gentechnikgesetzes erteilt wurde oder
 - c. die Genehmigung nach §8 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 oder 4 oder nach §9 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 oder 4 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist,
3. dafür, dass die Freisetzung erst begonnen wird, wenn die Genehmigung nach §14 Absatz 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist,
4. für die Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen,

5. für die ausreichende Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten,
6. für die Durchführung der Unterweisungen für die Beschäftigten gemäß §17 Absatz 4, für die Umsetzung der arbeitsmedizinischen Vorsorge und für die Protokollierung von Unfällen,
7. für die ausführliche Unterrichtung der/des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder des Ausschusses für die Biologische Sicherheit über die gentechnischen Arbeiten und die nach den §§13 bis 26 notwendigen Vorkehrungen oder über die Freisetzung,
8. dafür, dass bei Gefahr für die in §1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr getroffen werden,
9. dafür, dem Betreiber unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in §1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter besteht,
10. dafür, dass bei Freisetzungen eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist.

(2) Wird eine gentechnische Arbeit, eine gentechnische Anlage oder eine Freisetzung mehreren Personen einer Projektleitung gemeinsam zugeordnet, sind die Verantwortlichkeiten der einzelnen Personen eindeutig festzulegen.

Arbeitsmedizinische Vorsorge ist anzubieten und Pflichtvorsorgen sind zu veranlassen (siehe hierzu ArbMedVV)

Abwasser sowie flüssiger und fester Abfall aus gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind im Hinblick auf die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehenden Gefahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik unschädlich zu entsorgen. [§§22 und 23 GenTSV]

- Die Anforderungen aus §25 Abs. 1 GenTSV werden in der Regel dadurch erfüllt, dass das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121° C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden. Bei thermostabilen Organismen, bei Dauerformen von Organismen oder bei Organismen, die einen thermostabilen Stoff mit Gefährdungspotenzial bilden, kann beim Autoklavieren eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad Celsius oder eine Verlängerung der Einwirkzeit erforderlich sein.
- Andere physikalische oder chemische Inaktivierungsverfahren müssen über die Abteilung Arbeitssicherheit (028) bei der Genehmigungsbehörde beantragt werden.

4. Übertragung der Aufzeichnungspflicht nach §4 Abs. 2 GenTAufzV

Die Pflicht des Führens der Aufzeichnungen nach GenTAufzV inkl. Unterschrift, §4 Abs. 2 GenTAufzV wird der Projektleitung zur eigenständigen Wahrnehmung und Entscheidung übertragen.

- Die Aufzeichnungen sind gemäß GenTAufzV zu führen. Hierfür sollten die Formblätter der Überwachungsbehörde (RP-Tübingen) verwendet werden. Eigene Aufzeichnungsformen sind möglich, sollten aber mit BBS und der Abteilung Arbeitssicherheit (028) abgestimmt werden. Das gilt insbesondere für die Verwendung von elektronischen Datenbanken.
- Beim Ausscheiden einer verantwortlichen Person aus der Projektleitung sind die Aufzeichnungen zu den von ihr geführten Projekten zu übergeben, entweder an die neue, für die Projekte verantwortliche Leitung oder den Betreiber.
- Bei Stilllegung einer gentechnischen Anlage sind die Aufzeichnungen zu übergeben.
- Die Aufzeichnungen gemäß GenTAufzV sind 10 Jahre für S1, 30 Jahre für S2 und S3 aufzubewahren.

5. Weitere Aufgaben

- Durchführung bzw. Dokumentation der für gentechnische Arbeiten erforderlichen Risikobewertungen nach § 6 GenTG unter Beachtung der §§4 bis 12 GenTSV
- Erstellung und Bereitstellung von Unterlagen, die zur Zulassung der gentechnischen Anlage bzw. Arbeiten erforderlich sind, §10 GenTG, insbesondere Beschreibung der gentechnischen Anlage und ihres Betriebes sowie der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus
- Mitteilung aller relevanten Informationen an BBS und die Abteilung Arbeitssicherheit (028), die erforderlich sind, um der Mitteilungspflicht des Betreibers nach §21 GenTG gegenüber den Behörden nachkommen zu können, insbesondere beabsichtigte Änderungen der Projektleiterschaft, Änderungen sicherheitsrelevanter Einrichtungen (wie z.B. Autoklaven, Sicherheitswerkbänke, Fermenter, Lagerbehälter mit Flüssigstickstoff und Pipettierroboter), Vorkommnisse, neue Informationen über Risiken

6. Befugnisse der Projektleitung

Die Projektleitung ist befugt, innerhalb der ihr zugewiesenen gentechnischen Anlage alle erforderlichen Anordnungen zu treffen und Maßnahmen zu ergreifen, um die übertragenen Pflichten zu erfüllen. Hierzu darf sie/er Personen bei Zuwiderhandlungen den Zugang zur gentechnischen Anlage untersagen und bei Verstößen den Zugang unterbinden.

7. Verstöße

Die Projektleitung hat jeden Verstoß gegen oben genannte Pflichten der Abteilung Arbeitssicherheit (028) unter genauen Angaben zum Sachverhalt (beteiligte Personen, genauer Ort, Grund des Verstoßes usw.) unverzüglich zu melden.

Zum Beispiel jeden Verstoß gegen:

- das Verbot, gentechnische Arbeiten außerhalb gentechnischer Anlagen durchzuführen,
- die Pflicht zur Anzeige (S1) bzw. Anmeldung (S2) oder Genehmigung (S3) erstmaliger gentechnischer Arbeiten sowie weiterer gentechnischer Arbeiten (S2 und S3),
- die Auflagen des Bescheides der Genehmigungsbehörde,
- bei Zuwiderhandlungen gegen behördliche Anordnungen,
- die Einhaltung der Regelungen für den Transport von gentechnisch veränderten Organismen gemäß Anlage 1 GenTSV,
- das Verbot der wesentlichen Änderung der Anlage ohne entsprechende Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung,
- die Wartepflichten gemäß §27 (2) für den Beginn gentechnischer Arbeiten/Freisetzung.

8. Allgemeine Hinweise zu Sicherheitswerkbänken

- Sicherheitswerkbänke für den Personenschutz sind hinsichtlich ihrer Schutzwirkung regelmäßig durch eine Fachfirma zu überprüfen. Falls von einem jährlichen Turnus abgewichen werden soll, ist dies in Form einer Gefährdungsbeurteilung schriftlich zu begründen und mit BBS und der Abteilung Arbeitssicherheit (028) abzustimmen.
- Sollten im Rahmen der jährlichen Prüfung Mängel an den Sicherheitswerkbänken festgestellt werden, müssen die notwendigen Maßnahmen (z.B. Mängelbeseitigung und/oder Nutzungsbeschränkung) von der verantwortlichen Projektleitung veranlasst werden.

9. Vollzugs- und Organisationshilfen

Auf den Intranet-Seiten der Abteilung Arbeitssicherheit (028) und des Regierungspräsidiums Tübingen finden Sie folgende Unterlagen:

- Informationen zu Prozessen/Verfahren der Gentechnik wie Anzeige- und Anmeldeverfahren
- Vordrucke / Formulare für die Aufzeichnungen
- Muster-Betriebsanweisungen
- Desinfektionsmittel und –verfahren
- Desinfektionsmittellisten des Verbunds für angewandte Hygiene e.V. (VAH)
- Eine Handlungsanleitung für Fachverantwortliche zur Unterweisung von Versicherten.

Das GenTG, die GenTSV sowie weitere wichtige Rechtsvorschriften sind im Internet unter <http://www.umwelt-online.de/> unter der Rubrik Biotechnologie zu finden.

Pflichten aus anderen Rechtsnormen bleiben hiervon unberührt und gelten unabhängig von den hier genannten Verpflichtungen.