

Änderung der Biostoffverordnung

Modernisierung und Bürokratieabbau
mit gesichertem Schutzniveau

VDSI-Stellungnahme

Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales vom 24. August 2026

Stand 26. September 2026

VDSI – Verband für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz bei der Arbeit e. V.

An das Bundesministerium für Arbeit und Soziales | Referat IIIb3

Verbändeanhörung zur Änderung der Biostoffverordnung

Gesamtbewertung

Der VDSI begrüßt die Zielrichtung des Referentenentwurfs. Die Anpassung an das Unionsrecht, die ausdrückliche Einbeziehung mobiler Tätigkeiten des Gesundheitsdienstes, medienbruchfreie Verwaltungsverfahren sowie die Öffnung für digitale Unterweisungs- und Dokumentationsformen sind grundsätzlich richtig. Sie können Prävention und betriebliche Umsetzbarkeit zugleich verbessern.

Der Entwurf ist in der vorgelegten Fassung jedoch noch nicht zustimmungsreif. Mehrere Regelungen gehen über redaktionelle Klarstellungen hinaus und berühren unmittelbar das Schutzniveau, die Verantwortungsverteilung und den Vollzug. Teilweise stimmen Normtext, Begründung und unionsrechtliche Grundlage nicht überein. Besonders nachzubessern sind die Anforderungen an digitale Unterweisungen, der Umgang mit Schutzkleidung, mobile technische Schutzmaßnahmen, die Zusammenarbeit an Schnittstellen, die Expositionsdocumentation, die Umsetzung des EU-Anhangs VI sowie Inkrafttreten und Folgenabschätzung.

Als interdisziplinärer Fachverband nimmt der VDSI dabei bewusst die übergreifende Perspektive ein. Gefährdungsbeurteilung, Fachkunde, Unterweisung, persönliche Schutzmaßnahmen, digitale Dokumentation, Zusammenarbeit mehrerer Arbeitgeber und praxistauglicher Bürokratierückbau sind zentrale Querschnittsthemen des betrieblichen Arbeitsschutzes.

Votum Der VDSI empfiehlt, den Entwurf nach Maßgabe der folgenden Änderungen weiterzuverfolgen. Modernisierung und Entlastung werden unterstützt, sofern Verantwortlichkeiten eindeutig bleiben und das erreichte Schutzniveau nicht abgesenkt wird.

Zentrale Forderungen

1. Digitale Unterweisungen rechtssicher ermöglichen und Rückfragen, Verständniskontrolle sowie erforderliche Praxisanteile im Verordnungstext sichern.
2. Die starre Zweijahresfrist für die Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung durch einen dokumentierten, risikobasierten Rhythmus ersetzen.
3. Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung begrifflich sowie in ihren Rechtsfolgen konsistent regeln und nur belastende Ausrüstung vom Verbot der Dauermaßnahme erfassen.
4. Bei mobilen Tätigkeiten lediglich nicht beeinflussbare bauliche Anforderungen relativieren; mobile technische Schutzmaßnahmen und ein gleichwertiges Schutzniveau ausdrücklich sichern.
5. An Schnittstellen den Informationsaustausch und die Koordination klar regeln, die Unterweisungsverantwortung zuordnen und die Datenschutzbegründung neu fassen.
6. Externe Aufbewahrung und Zugänglichmachung des Biostoff-Expositionsverzeichnisses ermöglichen; Führung, Richtigkeit und Aktualität bleiben Arbeitgeberpflicht.
7. Unbestimmte Begriffe in § 2 durch wissenschaftlich und vollzugstauglich bestimmbare Kriterien ersetzen und durch den ABAS konkretisieren lassen.
8. Anhang III unionsrechtskonform auf Anhang VI der Richtlinie beziehen und den Schutzstufenbereich korrekt benennen; Übergangsregeln nur für zusätzliche nationale oder organisatorische Folge Regelungen vorsehen.
9. KMU-Test und Erfüllungsaufwand realistisch neu berechnen, gestuftes Inkrafttreten vorsehen und die Wirkungen nach drei Jahren evaluieren.
10. Rechtsförmliche, sprachliche und sanktionsrechtliche Folgefehler vor Erlass vollständig bereinigen.

Bürokratierückbau mit Präventionswirkung

Der VDSI unterstützt Bürokratierückbau dort, wo gleichwertige digitale Verfahren, risikobasierte Prüfzyklen und einheitliche Nachweise Doppelarbeit vermeiden. Dazu gehören Textform statt papiergebundener Schriftform, elektronische Bestätigung, digitale Behördenkommunikation und eine verlässliche externe Archivierung langjährig aufzubewahrender Expositionsdaten.

Entlastung darf jedoch nicht mit dem Wegfall wirksamer Kommunikation oder der Verlagerung ungeklärter Verantwortung gleichgesetzt werden. Ein Klicknachweis ersetzt keine wirksame Unterweisung. Eine Datenübermittlung ersetzt nicht die Verantwortung für richtige Daten. Ein Behördenportal entlastet nur, wenn es zugänglich, interoperabel und technisch verlässlich ist sowie einen alternativen Übermittlungsweg bei Störungen bietet. Neue technische Anforderungen dürfen zudem nicht als „geringfügig“ bewertet werden, ohne Bestand, Nachrüstbarkeit und laufende Kosten zu ermitteln.

Leitlinie Guter Bürokratierückbau ist risikobasiert, medienneutral und nachweisbar. Er reduziert formale Wiederholungen, nicht fachkundige Bewertung, wirksame Unterweisung oder die Verantwortung des Arbeitgebers.

Digitale Unterweisung nach § 14

Bewertung

Die vorgesehene Öffnung für digitale Unterweisungsformen kann innerhalb klarer fachlicher Grenzen sachgerecht sein. Artikel 9 der Richtlinie 2000/54/EG verlangt eine ausreichende und angemessene Unterweisung, schreibt aber weder Präsenz noch Mündlichkeit als alleinige Form vor. Auch § 12 ArbSchG ist medienneutral. Die Unterweisung muss jedoch arbeitsplatz- und aufgabenbezogene Anweisungen und Erläuterungen umfassen und an die konkrete Gefährdung angepasst sein.

Digital unterstützte Formate eignen sich insbesondere für allgemeine, theoretische und wiederkehrende Inhalte. Sie können flexibles Lernen, eine multimediale und mehrsprachige Aufbereitung sowie eine nachvollziehbare Dokumentation unterstützen. Die Öffnung für digitale Formate darf jedoch weder als Gleichwertigkeitsvermutung noch als Vorrang digitaler Unterweisungen verstanden werden. Unterweisung ist mehr als die Vermittlung und Dokumentation von Wissen; sie ist ein arbeitsplatzbezogenes und dialogisches Präventionsinstrument.

Digitale Formate können die erforderliche persönliche und praktische Unterweisung nicht vollständig ersetzen. Soweit sicheres Verhalten praktische Fertigkeiten, eine arbeitsplatzbezogene Vermittlung, unmittelbare Rückfragen oder die Korrektur konkreter Handlungsabläufe voraussetzt, müssen die Inhalte persönlich am Arbeitsplatz oder in einer gleichwertigen praktischen Lernumgebung vermittelt und erforderlichenfalls geübt werden. Ein ausschließlich asynchrones Selbstlernformat genügt in diesen Fällen nicht.

Dies betrifft insbesondere Tätigkeiten in komplexen Gefahrensituationen, den Umgang mit Maschinen und besonderen Arbeitsmitteln, das Verhalten nach Stich- und Schnittverletzungen, Dekontaminations- und Entsorgungsabläufe sowie das richtige Anlegen, Verwenden und Ablegen von Atemschutzgeräten, kontaminierter Schutzkleidung und sonstiger persönlicher Schutzausrüstung. Auch bei Tätigkeiten der Schutzstufen 1 oder 2 können praktische Unterweisungsanteile erforderlich sein. Umgekehrt können geeignete theoretische Wiederholungsinhalte auch bei höheren Schutzstufen digital vermittelt werden. Maßgeblich bleiben stets Gefährdungsbeurteilung, Lernziel und konkrete Tätigkeit.

Die DGUV Regel 100-001, Ausgabe Juni 2025, konkretisiert § 4 DGUV Vorschrift 1 dahin, dass Rückfragen möglich sein müssen und die verantwortliche Person sich davon zu überzeugen hat, dass die Versicherten die Inhalte verstanden haben und die erforderlichen Maßnahmen sicher umsetzen können. Die alleinige Übergabe von Unterweisungsinhalten zum Selbststudium reicht danach nicht aus; beim Einsatz elektronischer Hilfsmittel kann eine zusätzliche praktische Vermittlung erforderlich sein.

Änderungsvorschlag zu § 14 Absatz 2 Digitale Lernformen können eingesetzt werden, soweit sie nach Art und Höhe der Gefährdung, den Lernzielen sowie den persönlichen Voraussetzungen der Beschäftigten geeignet sind. Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Beschäftigten zeitnah Rückfragen an eine für die Unterweisung verantwortliche Person richten können. Er hat sich in geeigneter Weise davon zu überzeugen, dass die Beschäftigten die Inhalte verstanden haben und die erforderlichen Schutzmaßnahmen sicher anwenden können. Soweit die sichere Ausführung der Tätigkeit praktische Fertigkeiten voraussetzt, sind die erforderlichen Unterweisungsanteile persönlich am Arbeitsplatz oder in einer gleichwertigen praktischen Lernumgebung zu vermitteln und, soweit erforderlich, zu üben.

Zu den persönlichen Voraussetzungen zählen insbesondere Sprach- und Lesekompetenz, Behinderungen sowie der technische Zugang. Erforderlichenfalls ist ein gleichwertiges zugängliches Unterweisungsformat anzubieten.

Die in § 14 Absatz 2 integrierte allgemeine arbeitsmedizinische Beratung bleibt ein dialogisches Element. Auch bei digital unterstützter Durchführung muss Gelegenheit bestehen, arbeitsmedizinische Fragen zu stellen; individuelle medizinische Fragen gehören in die arbeitsmedizinische Vorsorge.

Zu den persönlichen Voraussetzungen zählen insbesondere Sprach- und Lesekompetenz, Behinderungen sowie der technische Zugang. Erforderlichenfalls ist ein gleichwertiges zugängliches Format anzubieten.

Die in § 14 Absatz 2 integrierte allgemeine arbeitsmedizinische Beratung bleibt ein dialogisches Element. Auch bei digital unterstützter Durchführung muss Gelegenheit bestehen, arbeitsmedizinische Fragen zu stellen; individuelle medizinische Fragen gehören in die arbeitsmedizinische Vorsorge.

Ergänzung zur arbeitsmedizinischen Beratung Den Beschäftigten ist Gelegenheit zu geben, hierzu arbeitsmedizinische Fragen zu stellen.

Dokumentation und Teilnahmebestätigung

Die Textform und der Wegfall der eigenhändigen Unterschrift sind zu begrüßen. Die Teilnahmebestätigung muss der unterwiesenen Person zuverlässig zugeordnet werden. Eine qualifizierte elektronische Signatur ist hierfür nicht erforderlich. Regelmäßig genügt eine über einen authentifizierten Zugang oder ein gleichwertig zuverlässiges Verfahren abgegebene, der unterwiesenen Person eindeutig zuzuordnende Bestätigung. Aus Gründen der Datenminimierung sollten nicht pauschal detaillierte Antwortverläufe gespeichert werden.

Änderungsvorschlag zu § 14 Absatz 3 Satz 2 Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind in Textform festzuhalten. Die Teilnahme ist von den unterwiesenen Beschäftigten jeweils in einer ihnen eindeutig zuzuordnenden Weise zu bestätigen.

Die Umsetzung sollte mit der ASGA-Projektgruppe „Unterweisungen“, der laufenden Überarbeitung der DGUV Vorschrift 1 und der DGUV Regel 100-001 abgestimmt werden. Auf der BAuA-Projektseite ist bis zum Zeitpunkt dieser Stellungnahme weder ein Entwurf noch ein beschlossenes Ergebnis der Projektgruppe veröffentlicht.

Die Entwurfsbegründung sollte ferner die im Referentenentwurf nicht belegte pauschale Aussage streichen, professionelle digitale Werkzeuge erzielen einen „sogar höheren“ Unterweisungserfolg. Für die rechtliche Ausgestaltung tragfähig sind die gesetzlichen Anforderungen und die aktuelle DGUV-Regel; ein allgemeiner Wirksamkeitsvorrang digitaler Formate ist nicht belegt.

Risikobasierte Überprüfung nach § 4 Absatz 2

Der Entwurf lässt die starre zweijährliche Überprüfungsfrist unberührt. Hier besteht ein sachgerechter Ansatz für echten Bürokratierückbau. Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 2000/54/EG verlangt eine erneute Bewertung in regelmäßigen Abständen sowie zwingend bei relevanten Änderungen, schreibt jedoch keine Zweijahresfrist vor. Auch das Arbeitsschutzgesetz, § 6 Absatz 10 GefStoffV und § 3 Absatz 7 BetrSichV arbeiten mit regelmäßigen und anlassbezogenen Prüfungen ohne starre Höchstfrist.

Die heutige Zweijahresprüfung verlangt keine vollständige Neudurchführung, sondern eine dokumentierte Aktualitätsprüfung. Ihr Aufwand darf daher nicht überzeichnet werden. Bei dauerhaft unveränderten Arbeits- und Expositionsbedingungen führt sie dennoch häufig zu formaler Wiederholungsdokumentation ohne entsprechenden zusätzlichen Präventionsgewinn. Umgekehrt dürfen nicht gezielte Tätigkeiten – etwa in Rettungsdienst, Abwasser- oder Abfallwirtschaft – nicht pauschal als risikoarm behandelt werden. Entscheidend ist das konkrete Gefährdungspotenzial.

Änderungsvorschlag zu § 4 Absatz 2 Sätze 2 und 3 Ansonsten hat der Arbeitgeber die Gefährdungsbeurteilung in regelmäßigen, im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegenden Abständen, spätestens jedoch nach vier Jahren, zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Bei der Festlegung der Überprüfungsabstände sind insbesondere das Gefährdungspotenzial der Biostoffe, Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition sowie die Beständigkeit der Arbeitsbedingungen zu berücksichtigen; höhere Gefährdungen erfordern entsprechend kürzere Abstände. Ergibt die Überprüfung, dass eine Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung nicht erforderlich ist, hat der Arbeitgeber dies unter Angabe des Datums der Überprüfung in der Dokumentation nach § 7 zu vermerken.

Die unverzügliche Aktualisierung bei maßgeblichen Veränderungen, neuen Erkenntnissen oder unwirksamen Schutzmaßnahmen bleibt vollständig erhalten. Zur Vollzugssicherheit sollte der ABAS risikobezogene Orientierungsintervalle in der TRBA 400 konkretisieren; für hohe Gefährdungen sind entsprechend kurze Abstände vorzusehen.

Persönliche Schutzausrüstung und Schutzkleidung

§ 8 Absatz 4 Nummer 4

Der VDSI begrüßt die ausdrückliche Einbeziehung der Schutzkleidung. Der geltende Grundsatz, belastende persönliche Schutzausrüstung auf das unbedingt erforderliche Maß zu beschränken und nicht als Dauermaßnahme vorzusehen, widerspricht weder der Pflicht des Arbeitgebers zur Bereitstellung noch der Pflicht der Beschäftigten zur Verwendung erforderlicher Schutzausrüstung und Schutzkleidung. Beide Pflichten ergänzen einander: Persönliche Maßnahmen bleiben gegenüber Substitution sowie technischen und organisatorischen Maßnahmen nachrangig; solange trotz ausgeschöpfter vorrangiger Maßnahmen eine Gefährdung besteht, ist die erforderliche Ausrüstung zu verwenden.

Das Dauermaßnahmenverbot ist bereits geltendes Recht in § 8 Absatz 4 Nummer 4 BioStoffV. Die Parallelregel steht heute in § 7 Absatz 5 GefStoffV. Der Entwurf erweitert den Wortlaut lediglich um Schutzkleidung. Der rechtlich relevante Kritikpunkt liegt daher nicht in der Rangfolge der Schutzmaßnahmen, sondern in der uneinheitlichen Terminologie: § 8 spricht von „persönlicher Schutzausrüstung und Schutzkleidung“, § 9 dagegen von „persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung“. Schutzkleidung ist nur dann persönliche Schutzausrüstung, wenn sie eine spezifische Schutzfunktion erfüllt; gewöhnliche Arbeitskleidung ohne solche Funktion ist keine PSA. Begriffe und Rechtsfolgen müssen dies konsistent abbilden. Das Dauermaßnahmenverbot darf nur belastende Ausrüstung erfassen. Ein nicht belastender Schutzkittel kann fortlaufend erforderlich sein.

Änderungsvorschlag zu § 8 Absatz 4 Nummer 4 zusätzlich persönliche Schutzausrüstung sowie erforderliche Schutzkleidung zur Verfügung zu stellen, wenn die Maßnahmen nach den Nummern 1 bis 3 nicht ausreichen, um die Gefährdung auszuschließen oder ausreichend zu verringern; soweit deren Verwendung für die Beschäftigten belastend ist, hat der Arbeitgeber den Einsatz auf das unbedingt erforderliche Maß zu beschränken und darf ihn nicht als Dauermaßnahme vorsehen.

In der Begründung ist klarzustellen: Bei fortbestehender Gefährdung bleibt die erforderliche Ausrüstung bereitzustellen und zu verwenden. Für belastende Ausrüstung sind auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung und der einschlägigen Regeln die zulässige Tragedauer sowie, soweit erforderlich, Tätigkeitswechsel und Erholungszeiten festzulegen. Der Verweis „§ 3 Satz 3 ArbSchG“ ist in „§ 3 Absatz 3 ArbSchG“ zu korrigieren.

Folgeänderung in § 20

Da § 8 um Schutzkleidung ergänzt wird, muss auch der bestehende Bußgeldtatbestand terminologisch eindeutig nachgezogen werden. Dessen bereits geltende zweite Alternative zum Einsatz als Dauermaßnahme bleibt erhalten und wird nicht erweitert. Das Bestimmtheitsgebot verlangt bei sanktionsbewehrten Normen besondere Klarheit.

Änderungsvorschlag zu § 20 Absatz 1 Nummer 7 entgegen § 8 Absatz 4 Nummer 4 persönliche Schutzausrüstung oder erforderliche Schutzkleidung nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt oder das Verwenden der dort genannten belastenden Ausrüstung als Dauermaßnahme vorsieht,

Mobile Tätigkeiten des Gesundheitsdienstes

Die Klarstellung, dass Tätigkeiten des Gesundheitsdienstes auch in Rettungsfahrzeugen, Privatwohnungen, Pflege-Wohngemeinschaften und an anderen mobilen Einsatzorten stattfinden, ist überfällig und wird unterstützt. Sie entspricht dem weiten arbeitsbezogenen Ansatz der Richtlinie 2010/32/EU.

Problematisch ist dagegen der Halbsatz, bauliche und technische Maßnahmen seien „nur arbeitsstättenbezogen“ anzuwenden. Er erfasst dem Wortlaut nach auch mobile technische Schutzmaßnahmen, die außerhalb klassischer Arbeitsstätten gerade verfügbar und erforderlich sind: sichere Instrumente, stichfeste Abwurfbehälter, mobile Hygiene- und Dekontaminationseinrichtungen sowie geeignete Transport- und Containmentsysteme. Ihre Relativierung wäre mit der Rangfolge der Schutzmaßnahmen nicht vereinbar. Auch die in der Begründung verlangten gleichwertigen Ersatzmaßnahmen müssen im Normtext erscheinen.

Änderungsvorschlag zu § 2 Absatz 15 Tätigkeiten des Gesundheitsdienstes im Sinne dieser Verordnung können sowohl innerhalb als auch außerhalb von Arbeitsstätten stattfinden. Soweit arbeitsstättenbezogene bauliche oder ortsfeste technische Maßnahmen außerhalb einer vom Arbeitgeber beeinflussbaren Arbeitsstätte nicht umgesetzt werden können, hat der Arbeitgeber auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung andere Maßnahmen festzulegen, die ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleisten. Mobile oder portable technische Schutzmaßnahmen bleiben unberührt.

Schnittstellen mehrerer Arbeitgeber

Informationsaustausch und Verantwortung

Das Regelungsziel des neuen § 8 Absatz 8 ist richtig. Gerade zwischen Rettungsdienst, Klinik, Pflege, Labor, Reinigung und Fremdfirmen müssen Gefährdungs- und Schutzinformationen rechtzeitig ankommen. Der vorgelegte Satz übernimmt jedoch im Kern nur die Vergewisserungspflicht aus § 8 Absatz 2 ArbSchG. Er regelt den in der Begründung beabsichtigten gegenseitigen Informationsaustausch und die Abstimmung der Maßnahmen nicht eindeutig. Die Wendung „bei allen Schnittstellen entstehenden Tätigkeiten“ ist sprachlich unklar; „in seinem Betrieb“ greift bei mobilen Übergaben zu kurz.

Änderungsvorschlag zu § 8 Absatz 8 Werden Beschäftigte mehrerer Arbeitgeber in aufeinanderfolgenden oder ineinandergreifenden Arbeitsabläufen tätig, bei denen Gefährdungen durch Biostoffe entstehen können, haben die beteiligten Arbeitgeber die für Sicherheit und Gesundheit erforderlichen tätigkeits- und schutzmaßnahmenbezogenen Informationen rechtzeitig auszutauschen und ihre Schutzmaßnahmen abzustimmen. Jeder Arbeitgeber bleibt für die Unterweisung seiner Beschäftigten verantwortlich. Soweit Beschäftigte anderer Arbeitgeber in einem Betrieb tätig werden, hat dessen Arbeitgeber sich zu vergewissern, dass sie angemessene tätigkeits- und ortsbezogene Anweisungen erhalten haben.

Datenschutz und Schweigepflicht

Die Datenschutzbegründung ist neu zu fassen. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f DSGVO ist für öffentliche Stellen bei Wahrnehmung ihrer Aufgaben keine allgemeine Rechtsgrundlage. Bei Gesundheitsdaten genügt ein pauschaler Verweis auf Artikel 9 Absatz 2 DSGVO nicht. Je nach Fall kommen unterschiedliche Rechtsgrundlagen und Schutzvorkehrungen in Betracht; sie müssen bestimmt, erforderlich und verhältnismäßig sein. Auch die Behauptung, Schutzinformationen ermöglichten keinen Rückschluss auf eine Erkrankung, ist nicht generell tragfähig.

Die strafrechtliche Schweigepflicht nach § 203 StGB wird durch die vorgeschlagene Vergewisserungspflicht nicht aufgehoben. Vorrangig sind deshalb tätigkeits-, übertragungsweg- und maßnahmenbezogene Informationen in möglichst diagnosefreier Form zu übermitteln. Personenbeziehbare Gesundheitsdaten dürfen nur weitergegeben werden, soweit dies im Einzelfall erforderlich und von einer hinreichend bestimmten Rechtsgrundlage gedeckt ist.

Ergänzung Die Übermittlung personenbezogener Gesundheitsdaten ist auf das im Einzelfall erforderliche Maß zu beschränken. Gesetzliche Geheimhaltungspflichten bleiben unberührt.

Expositionsverzeichnis und externe Datenbank

Eine verlässliche externe Archivierung personenbezogener Expositionsdaten kann insbesondere kleine und mittlere Betriebe entlasten und Beschäftigten langfristig den Zugang zu ihrer Expositionshistorie sichern. Dieses Ziel wird unterstützt. Die vorgeschlagene Pflichtübertragung in § 7 Absatz 5 ist jedoch zu weit.

Nach dem Wortlaut könnte der Arbeitgeber sämtlichen Pflichten aus § 7 Absatz 3 bereits durch Übermittlung der dort genannten Daten nachkommen. Die Begründung erklärt sogar, das Verzeichnis müsse dann nicht mehr selbst geführt werden. Das geht über das herangezogene Vorbild hinaus. § 10a Absatz 3 GefStoffV ermöglicht durch Datenübermittlung die Erfüllung der Pflichten aus dessen Absatz 2 – laufende Aktualisierung, Aufbewahrung und Aushändigung. Die Pflicht des Arbeitgebers zur Führung des Gefahrstoffverzeichnisses nach § 10a Absatz 1 und seine Verantwortung bleiben bestehen. Der BioStoffV-Entwurf erfasst dagegen sämtliche Pflichten des § 7 Absatz 3. Verantwortung für Führung, Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität darf nicht unklar auf einen Unfallversicherungsträger übergehen.

Änderungsvorschlag zu § 7 Absatz 5 Der Arbeitgeber kann seinen Pflichten nach Absatz 3 Satz 3 und Satz 4 auch dadurch nachkommen, dass er die in Absatz 3 Satz 2 genannten Daten an den für den Beschäftigten zuständigen Unfallversicherungsträger oder einen Verband der Unfallversicherungsträger übermittelt, sofern dieser hierfür einen geeigneten und datenschutzkonformen Dienst bereitstellt. Die Verantwortung des Arbeitgebers für Führung, Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität des Verzeichnisses bleibt unberührt.

Vor Nutzung müssen ein betriebsfähiger Biostoffdienst und ein belastbares Datenschutzkonzept einschließlich des Sozialdatenschutzes nach dem SGB X vorliegen. Zu regeln sind insbesondere Datenfelder, Übermittlungsstandard, Verantwortlichkeit, Berichtigung, Beschäftigtenzugang, Wechsel des Unfallversicherungsträgers, Aufbewahrung, Löschung, Datenportabilität und Informationspflichten. Die heutige DGUV-ZED ist auf das Gefahrstoffrecht ausgerichtet; ein einsatzbereiter Dienst für Biostoffdaten zu Tätigkeiten, Erregern, Unfällen und Betriebsstörungen ist durch den Entwurf nicht nachgewiesen.

Zudem sollte die Bundesregierung prüfen und offenlegen, wie die in Artikel 11 der Richtlinie 2000/54/EG für besondere Langzeitriskien vorgesehene, gegebenenfalls bis zu 40-jährige Aufbewahrung vollständig abgebildet wird. Da die Nutzung freiwillig bleibt, kann die Regelung in Kraft treten; die befreiende Wirkung darf jedoch nur bei einem nachweislich geeigneten und datenschutzkonformen Dienst eintreten. Aufbau und Betrieb sind in der Folgenabschätzung zu berücksichtigen; „ohne zusätzliche Kosten“ ist derzeit nicht belegt.

Definitionen und Anwendungsbereich

Proteopathische Agenzien

Die vorsorgliche Erfassung proteopathischer Seeds bei konzentrierten Forschungs- und Labortätigkeiten ist wissenschaftlich nachvollziehbar. Die Formulierung „mit TSE assoziierte Agenzien und vergleichbar“ erzeugt jedoch ohne gesetzliche Kriterien erhebliche Bestimmtheits- und Vollzugsrisiken. Sie lässt offen, welche Vergleichsmerkmale maßgeblich sind, wie ein nicht infektiologisches Risiko in das Risikogruppensystem einzuordnen ist und welche Schutzmaßnahmen gelten.

Zudem passt der anschließende gesetzliche Wirkungskatalog – Infektionen, infektionsbedingte Krankheiten, Toxinbildung und sensibilisierende Wirkungen – nicht ohne Weiteres zu nicht TSE-bedingten Proteinaggregationskrankheiten. Es handelt sich deshalb nicht nur um eine Klarstellung, sondern um eine materielle Erweiterung des Anwendungsbereichs, die im Wortlaut selbst hinreichend bestimmt sein muss.

Regelungsauftrag Die Wörter „und vergleichbar“ sind zu streichen. Eine Erweiterung auf sonstige proteopathische Agenzien sollte erst nach fachlicher Bewertung durch den ABAS in einer eigenständigen Definition oder Gleichstellung geregelt werden. Dabei sind Tatbestandsmerkmale, Rechtsfolgen, Einordnung in das Schutzsystem und geeignete Schutzmaßnahmen ausdrücklich festzulegen.

Maßgeblich sind insbesondere gesicherte Erkenntnisse zu Selbstpropagation, Übertragbarkeit, gesundheitlicher Wirkung und Expositionsrelevanz. Eine offene Generalklausel ohne Vollzugshilfe schafft keine Rechtsklarheit. Wegen des nicht passenden Wirkungskatalogs sollte eine etwaige Regelung strukturell in § 2 Absatz 2 oder in einer eigenständigen Bestimmung erfolgen und nicht lediglich die Definition der Biostoffe in Absatz 1 erweitern.

Nicht gezielte Tätigkeiten und ubiquitäre Exposition

Die Schwelle „über das ubiquitäre Vorkommen hinaus“ ist keine rein redaktionelle Klarstellung. „Vorkommen“ und „Exposition“ sind unterschiedliche Kategorien; der Begriff „ubiquitär“ ist nicht definiert. Dies kann relevante nicht gezielte Tätigkeiten in Reinigung, Abwasser, Abfallwirtschaft, Landwirtschaft oder bei Schimmel- und Hochwasserschäden unbeabsichtigt aus dem Anwendungsbereich verschieben. Die Richtlinie 2000/54/EG knüpft daran an, ob Beschäftigte infolge ihrer Arbeit exponiert sind oder exponiert sein können.

Vorzugswürdige Fassung für § 2 Absatz 7 Nummer 2 die berufliche Arbeit mit Menschen, Tieren, Pflanzen, Produkten, Gegenständen oder Materialien, wenn dabei Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und Beschäftigte infolge ihrer Arbeit exponiert sind oder exponiert sein können.

Soll politisch eine Bagatellgrenze beibehalten werden, sollte sie zumindest expositionsbezogen formuliert werden: „... und eine tätigkeitsbedingte Exposition zu erwarten ist, die über die allgemeine Exposition der Bevölkerung hinausgeht.“ Die TRBA 400 sollte hierzu vollzugstaugliche Beispiele enthalten. Redaktionell ist „hinausgeht“ zusammenzuschreiben.

Als empfohlen bezeichnete Schutzmaßnahmen

Die Änderung des Regel-Ausnahme-Verhältnisses in § 10 und in den Anhängen II und III entspricht der unionsrechtlichen Vorgabe. Danach sind als empfohlen bezeichnete Maßnahmen grundsätzlich anzuwenden, sofern die Gefährdungsbeurteilung nichts anderes ergibt. Der VDSI unterstützt diese Klarstellung.

Die Änderung ist gleichwohl materiell und nicht nur redaktionell. Soweit die deutschen Anhänge Empfehlungen enthalten, die über die unionsrechtlichen Mindesttabellen hinausgehen, sind diese kenntlich zu machen und gesondert auf Verhältnismäßigkeit, Erfüllungsaufwand und – soweit unionsrechtlich zulässig – notwendige Übergangsfristen zu prüfen.

Klarere Fassung Die als empfohlen bezeichneten Schutzmaßnahmen sind grundsätzlich zu ergreifen, es sei denn, die Gefährdungsbeurteilung nach § 4 ergibt, dass sie im konkreten Fall nicht erforderlich sind.

Dabei darf keine zusätzliche Ausnahmegbürokratie entstehen. Eine nachvollziehbare Feststellung innerhalb der ohnehin erforderlichen Gefährdungsbeurteilung genügt; ein gesonderter Antrag oder ein paralleles Dokument ist nicht erforderlich.

Erlaubnis und Anzeigepflichten sowie digitale Verwaltungsverfahren

Die Klarstellung, dass Tätigkeiten mit RG3**-Biostoffen keiner Erlaubnis bedürfen, einschlägige Anzeigen aber fortbestehen, ist sachgerecht. Der vorgeschlagene Verweis entspricht jedoch nicht der üblichen Rechtsförmlichkeit.

Änderungsvorschlag zu § 15 Absatz 1 Satz 4 Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, bedürfen keiner Erlaubnis; die Anzeigepflichten nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstaben a und b sowie Nummer 2 bleiben unberührt.

Elektronische Anträge und vorhandene Online-Formulare sind zu unterstützen. Werden elektronische Formate verbindlich vorgegeben, müssen sie kostenfrei zugänglich, barrierefrei und datensicher sein sowie eine angemessene technische Verfügbarkeit gewährleisten. Bei technischen Störungen oder unzumutbaren Einzelfällen ist ein alternativer Übermittlungsweg vorzusehen. Behördenindividuelle Formate allein ergeben noch kein bundesweit einheitliches Verfahren. Die Begründung spricht außerdem von digitalisierten Erlaubnis- und Anzeigeverfahren, obwohl § 16 nicht entsprechend geändert wird; Anspruch und Normtext sind abzugleichen.

Unionsrechtliche Umsetzung in Anhang III

Zweckbestimmter Schutzstufenbereich

Die Begründung verweist für industrielle beziehungsweise biotechnologische Verfahren auf Anhang V der Richtlinie 2000/54/EG. Einschlägig ist Anhang VI in der durch Richtlinie (EU) 2019/1833 geänderten Fassung. Dort bezieht sich die Ergänzung „and purpose-built“ auf den kontrollierten Bereich, nicht auf die Herstellungseignung einzelner Apparaturen. Die Begründung, es dürften nur für die Tätigkeit hergestellte Geräte verwendet werden, gibt die EU-Vorgabe daher nicht zutreffend wieder.

Fassung für Anhang III Nummer 2 Schutzstufe 4 Verbindlich; der Schutzstufenbereich muss eigens für Tätigkeiten der Schutzstufe 4 errichtet oder entsprechend ausgelegt sein.

HEPA-Filterung von Zu- und Abluft

Die Anforderung entspricht Anhang VI: Schutzstufe 2 „nein“, Schutzstufe 3 „empfohlen“, Schutzstufe 4 „verbindlich“. Die Umsetzungsfrist der Richtlinie (EU) 2019/1833 ist bereits am 20. November 2021 abgelaufen. Im deutschen Text sollte der etablierte Begriff „Schutzstufenbereich“ statt des nicht definierten „kontrollierten Bereichs“ verwendet werden. Das Verb „sollten“ passt zudem nicht zu einer für Schutzstufe 4 verbindlichen Maßnahme.

Fassung für Anhang III Nummer 8 Führung der Zu- und Abluft des Schutzstufenbereichs durch Hochleistungsschwebstoff-Filter (HEPA). Schutzstufe 2: nein; Schutzstufe 3: empfohlen; Schutzstufe 4: verbindlich.

Die Folgenabschätzung bezeichnet dies verkürzt als „Zuluftfilter in Laboren der Biotechnologie“ und bewertet den Aufwand als geringfügig. Tatsächlich sind Zu- und Abluft in biotechnologischen Anlagen betroffen. Zu ermitteln sind Zahl und Zustand bestehender Anlagen sowie Kosten für Nachrüstung, Qualifizierung, Wartung, Energie und Filterentsorgung. Diese Ermittlung rechtfertigt keine weitere Aufschiebung verbindlicher EU-Mindestanforderungen. Übergangsregelungen kommen nur für zusätzliche nationale oder organisatorische Folgeregeln und im Übrigen nur unionsrechtskonform in Betracht.

Ergänzend sollte im laufenden Verfahren geprüft und dokumentiert werden, ob Anhang II Nummer 5 BioStoffV die HEPA-Anforderung des EU-Anhangs V für Schutzstufe 3 vollständig umsetzt. Die deutsche Regelung beschränkt die verbindliche Abluftfilterung bislang auf Fälle möglicher Luftübertragung; der EU-Tabellentext enthält diesen allgemeinen Vorbehalt nicht.

Vorschlag für Anhang II Nummer 5 Schutzstufe 3 Verbindlich für Abluft. Bei Biostoffen der Risikogruppe 3** kann nach Maßgabe der vom ABAS konkretisierten Kriterien unter Berücksichtigung der Art der Tätigkeit und der eingesetzten Menge aufgrund der Gefährdungsbeurteilung im begründeten Einzelfall abgewichen werden.

Inkrafttreten sowie Folgenabschätzung und Evaluation

Gestuftes Inkrafttreten

Ein einheitliches Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung ist für formale Erleichterungen vertretbar, nicht jedoch pauschal für neue nationale Organisationspflichten, Schnittstellenprozesse oder zusätzliche technische Anforderungen. Bereits seit dem 20. November 2021 umzusetzende verbindliche Mindestanforderungen der Richtlinie (EU) 2019/1833 bleiben davon unberührt und dürfen nicht weiter aufgeschoben werden.

- Textform, elektronische Bestätigung und rein redaktionelle Klarstellungen können unmittelbar gelten.
- Für organisatorische Änderungen sollte eine Übergangsfrist von mindestens sechs Monaten gelten.
- Übergangsregelungen für technische Anforderungen kommen nur für neue nationale beziehungsweise über das Unionsrecht hinausgehende Anforderungen und im Übrigen nur unionsrechtskonform in Betracht.
- Die freiwillige ZED-Regelung kann unmittelbar gelten; ihre befreiende Wirkung setzt einen tatsächlich verfügbaren, geeigneten und datenschutzkonformen Dienst voraus.

Dynamische Verweisungen

Die beabsichtigte Aktualität unionsrechtlicher Bezugnahmen ist nachvollziehbar. Soll in § 2 Absatz 6 ein dynamischer Verweis geschaffen werden, ist die maßgebliche Fassung des Anhangs III der Richtlinie 2000/54/EG ausdrücklich und unter Wahrung der differenzierten Zeitregel des § 3 Absatz 2 zu bestimmen. Nur so bleiben freiwillige Anwendung ab Inkrafttreten und verpflichtende Anwendung erst nach Ablauf der Umsetzungsfrist konsistent.

Mögliche Fassung für § 2 Absatz 6 Diese Biostoffe sind in Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG in der nach § 3 Absatz 2 maßgeblichen Fassung sowie in den Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 entsprechend aufgeführt.

Bei der Dual-Use-Regelung handelt es sich um die Verordnung (EU) 2021/821, nicht um eine Richtlinie. Ein dynamischer Verweis erfasst Änderungen dieser Verordnung; die Begründung sollte nicht ohne Weiteres behaupten, auch jede künftig anders nummerierte Nachfolgeregelung werde automatisch einbezogen. Änderungsverordnung, Synopse und Lesefassung sind insoweit zu harmonisieren.

KMU-Test und Erfüllungsaufwand

Der KMU-Test ist neu durchzuführen. Die Aussage, Forschungs-, Diagnostik- und sonstige Labore sowie biotechnologische Produktion seien nicht mittelständisch oder KMU-geprägt, erfasst kleine Labore, Biotech-Start-ups, ambulante Dienste, Arztpraxen, Rettungsdienste sowie Reinigungs-, Abfall-, Abwasser- und Landwirtschaftsbetriebe nicht angemessen.

Auch die Erfüllungsaufwandsberechnung für digitale Unterweisungen ist nicht hinreichend belastbar. Sie unterstellt pauschal 20 Minuten Zeitersparnis und betrachtet im Wesentlichen Laborbeschäftigte, obwohl § 14 branchenübergreifend gilt. Nicht eingepreist sind Aktualisierung, Lizenzverwaltung, Rückfrage- und Praxisanteile, Zugänglichkeit, Identitätszuordnung sowie Wirksamkeitskontrolle. Ebenso fehlen realistische Ansätze für ZED-Aufbau und -Betrieb, Schnittstellenkoordination, Behördenportale und technische Nachrüstung.

Evaluation

Auf eine Evaluation sollte nicht verzichtet werden. Der VDSI empfiehlt eine gemeinsame Auswertung durch BMAS und ABAS spätestens zum 31. Dezember 2030; die ZED-Regelung sollte zusätzlich zwei Jahre nach Bereitstellung eines Biostoffdienstes gesondert ausgewertet werden. Zu untersuchen sind insbesondere Qualität digitaler Unterweisungen, Reichweite der neuen Anwendungsbereichsbegriffe, Schnittstellenkommunikation und Datenschutz, Nutzung des Biostoff-ZED-Dienstes, Vollzugsunterschiede, Kosten für KMU und Auswirkungen auf das Schutzniveau.

Rechtsförmliche und redaktionelle Bereinigung

Vor Erlass ist eine vollständige rechtsförmliche Schlussprüfung erforderlich. Die vorliegenden Anhörungsunterlagen enthalten unter anderem folgende, teils materielle Fehler oder Inkonsistenzen:

- „EU-Biostoffverordnung“ ist durch die rechtsgenaue Bezeichnung „Richtlinie 2000/54/EG“ zu ersetzen.
- „89/291/EWG“ ist zu „89/391/EWG“ zu korrigieren.
- Die unionsrechtliche Bezeichnung lautet „Richtlinie 2000/54/EG“, nicht „Richtlinie (EU) 2000/54“.
- „Richtlinie 2010/32/EG“ ist zu „Richtlinie 2010/32/EU“ zu korrigieren; im allgemeinen Teil sind beide Richtlinien mit ihren vollständigen Bezeichnungen anzuführen.
- Die Dual-Use-Regelung ist die Verordnung (EU) 2021/821, keine Richtlinie.
- Für biotechnologische beziehungsweise industrielle Verfahren ist EU-Anhang VI, nicht Anhang V, einschlägig.
- In § 15 sind Verweisungsweise und die Begriffe „Anzeige“ beziehungsweise „Anzeigepflicht“ rechtsförmlich zu bereinigen; nach Einfügung des neuen Satzes ist in Absatz 3 auf Satz 5 statt auf Satz 4 zu verweisen.
- Die Begründung zu § 14 bezeichnet die geänderte Dokumentationsregel als Absatz 3 Satz 1; betroffen ist Satz 2. Zudem widerspricht die behauptete Formfreiheit der ausdrücklich angeordneten Textform.
- Die Begriffe zu persönlicher Schutzausrüstung und Schutzkleidung sind in §§ 8, 9 und 20 spiegelbildlich zu verwenden.
- Sprach- und Gliederungsreste wie „I§ 10“, „I§ 14“, „der folgende neuer Absatz“ und fehlerhafte Satzverweise sind zu beseitigen.

Schlussfolgerung

Der Referentenentwurf verfolgt im Kern die richtige Richtung. Der VDSI unterstützt eine unionsrechtskonforme, digitale und praxistaugliche Weiterentwicklung der Biostoffverordnung. Textform, elektronische Verfahren, externe Archivierung und digitale Lernformen können Betriebe wirksam entlasten. Ebenso sinnvoll sind die stärkere Orientierung an der Gefährdungsbeurteilung und die ausdrückliche Einbeziehung mobiler Gesundheitsdiensttätigkeiten.

Voraussetzung ist eine präzise Ausgestaltung. Gefährdungsbeurteilung, fachkundige Beratung, wirksame Unterweisung, die Rangfolge der Schutzmaßnahmen und die Zusammenarbeit an Schnittstellen müssen gestärkt werden. Arbeitgeberverantwortung darf nicht durch bloße Datenübertragung unklar werden. Technische EU-Anforderungen müssen richtig zugeordnet, verständlich übersetzt und fristgerecht umgesetzt werden; Übergänge sind nur für zusätzliche nationale Folgeregeln vorzusehen.

Kernaussage Der VDSI empfiehlt die Weiterverfolgung des Entwurfs mit gezielten Änderungen. So lässt sich Bürokratierückbau mit einem hohen, nachweisbar wirksamen Schutzniveau verbinden.

Der VDSI steht dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales sowie dem Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe für die fachliche Erörterung und die praxistaugliche Ausgestaltung der Regelungen zur Verfügung.

Rechtsgrundlagen und Quellen

Stand der verlinkten Quellen: 21. September 2026. Maßgeblich für die Stellungnahme sind der Referentenentwurf, die Synopse und die Lesefassung des BMAS vom 24. August 2026.

1. [Biostoffverordnung](#)
2. [Arbeitsschutzgesetz](#)
3. [Gefahrstoffverordnung](#)
4. [Betriebssicherheitsverordnung](#)
5. [PSA-Benutzungsverordnung](#)
6. [Bundesdatenschutzgesetz](#)
7. [Sozialgesetzbuch Zehntes Buch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz](#)
8. [Datenschutz-Grundverordnung](#)
9. [Richtlinie 2000/54/EG über biologische Arbeitsstoffe](#)
10. [Richtlinie 2010/32/EU zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe und spitze Instrumente](#)
11. [Richtlinie \(EU\) 2019/1833 zur Anpassung der Anhänge der Richtlinie 2000/54/EG](#)
12. [Richtlinie 89/391/EWG über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit](#)
13. [Richtlinie 89/656/EWG über die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung](#)
14. [DGUV Vorschrift 1 Grundsätze der Prävention](#)
15. [DGUV Regel 100-001 Grundsätze der Prävention, Ausgabe Juni 2025](#)
16. [DGUV Fachinformation Elektronisch unterstützte Unterweisung](#)
17. [DGUV Zentrale Expositionsdatenbank ZED](#)
18. [TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten](#)
19. [TRBA 500 Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen](#)
20. [BAuA Projektgruppen des Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit](#)
21. [BMAS Begründung zur Neufassung der Biostoffverordnung 2013](#)
22. [BMWE Leitfaden zur Berücksichtigung der Belange mittelständischer Unternehmen in der Gesetzesfolgenabschätzung](#)

Über den VDSI

Der VDSI – Verband für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz bei der Arbeit e. V. ist ein unabhängiger, interdisziplinärer Fachverband für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit. Seine Mitglieder bringen Erfahrung aus betrieblicher Praxis, Beratung, Wissenschaft, Verwaltung und gesetzlicher Unfallversicherung ein. Der Verband setzt sich für wirksame, verständliche und praxistaugliche Prävention ein.

VDSI e. V.
Marienstraße 30 | 10117 Berlin
www.vdsi.de