

99003021169000

Tätigkeiten mit Krankheitserregern Anzeige

Heruntergeladen am 07.07.2025

<https://fimportal.de/services/99003021169000>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003021169000
Leistungsbezeichnung I	Tätigkeiten mit Krankheitserregern Anzeige
Leistungsbezeichnung II	Tätigkeiten mit Krankheitserregern anzeigen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Experimente, Prionen, Hygiene, Forschungseinrichtungen, Gesundheitsgefährdung, Pilze, Parasiten, Bakterien, Tätigkeit mit Krankheitserregern, Viren, Arztpraxen, Forschung, Agens, Meldung, Infektionsschutz, Labore, Anzeige, Krankheitserreger
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gesundheit (individuell, 003)
Verrichtungskennung	Anzeige (169)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	27.06.2024
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	DIN EN12740 - Leitfaden für die Behandlung, Inaktivierung und Prüfung von Abfällen DIN 30739 - Behälter für ansteckungsgefährlichen Abfall mit einem Nennvolumen von 30 l bis 60 l DIN 58956-10 - Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Sicherheitskennzeichnung DIN 58956-3 - Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Organisationsplan DIN 58956-5 - Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Hygieneplan https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_44.html https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_45.html https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_49.html https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf?__blob=publicationFile https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_4.html https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_5.html https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_6.html https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_7.html

Modul	Sachverhalt
	https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_12.html
Teaser	Wenn Sie eine Erlaubnis zur Tätigkeit mit Krankheitserregern haben und Sie diese erstmalig aufnehmen wollen, dann müssen Sie das der zuständigen Stelle anzeigen.
Volltext	Unter dem Begriff "Krankheitserreger" sind vermehrungsfähige Agens zu verstehen. Dazu zählen beispielsweise: • Viren • Bakterien • Pilze • Parasiten • oder sonstige biologisch übertragbare Agens Die können bei Menschen eine Infektion oder eine übertragbare Krankheit verursachen. Wenn Sie als verantwortliche Person beziehungsweise als Erlaubnis-Inhaberin oder Erlaubnis-Inhaber beabsichtigen, Tätigkeiten mit Krankheitserregern, erlaubnisfrei oder erlaubnispflichtig aufzunehmen, müssen Sie das der zuständigen Behörde anzeigen. Die Anzeigepflicht besteht bei einer neuen, noch nicht gemeldeten Tätigkeit. Sie gilt aber auch dann, wenn diese Tätigkeit bereits früher von einer anderen verantwortlichen Person beziehungsweise Erlaubnis-Inhaberin oder Erlaubnis-Inhaber gemeldet wurde. Die Tätigkeit gilt erst dann als aufgenommen, wenn die verantwortliche Person zuvor noch nie mit dem Krankheitserreger tätig war. Für Mitarbeitende, die unter Aufsicht einer Person, die die erforderliche Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern besitzt, tätig sind, besteht keine Anzeigepflicht. Als Tätigkeiten mit Krankheitserregern gelten: • Versuche mit vermehrungsfähigen Krankheitserregern,

Modul

Sachverhalt

- mikrobiologische Untersuchungen und Methoden zum Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger mithilfe von Verfahrensschritten zur gezielten Anreicherung beziehungsweise Vermehrung von Krankheitserregern.

Auch wenn keine Erlaubnis benötigt wird, muss eine Person, die mit Krankheitserregern arbeitet, diese Tätigkeit dennoch anzeigen.

Erforderliche Unterlagen

- beglaubigte Kopie der Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz, sofern diese von einer anderen Behörde ausgestellt wurde, oder Angaben zur Erlaubnisfreiheit
- Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten
- Angaben zu Entsorgungsmaßnahmen: Auflistung beziehungsweise namentliche Nennung der Krankheitserreger Darstellung der Entsorgungswege und der Entsorgungsverfahren für infektiöses Entsorgungsgut
- Angaben zum Vorhandensein eines Tierstalls
- Angaben zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen: Vorlage des Grundrissplanes mit Funktionsausweisung der Räume, das heißt Benennung der Etage, Darstellung der Zugangswege, Benennung der Laborräume für mikrobiologische Arbeiten, Beschreibung der Funktion der Laborräume, Beschreibung der Abgrenzung zu anderen Bereichen, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der angegebenen Risikogruppe ausgeführt werden. Eine Beurteilung der Gefährdung und Zuordnung der Tätigkeiten zu einer Schutzstufe Darstellung der Raumausstattung und der Raumaufteilung. Es wird eine detaillierte Beschreibung der Arbeitsräume gefordert, insbesondere Beschreibung der Oberflächen, Labortische, Installationen, Be- und Entlüftungssysteme, Fenster, Schreibtische. Darstellung der Ver- und Entsorgungsbereiche, der Nebenräume, der eventuellen Tierställe und der technischen Ausstattung. Erstellung einer Laborgeräte-Liste mit Standortangabe, insbesondere Beschreibung des Dampfsterilisators, die der Entsorgung von biologischen Arbeitsstoffen dient. Angaben über

Modul	Sachverhalt
	Wartung, Wirksamkeitskontrollen sowie Beschreibung der Abfallbehälter für die Entsorgung von mikrobiologischem Abfall. • Darstellung der Schutzmaßnahmen: Nachweis von Schutzmaßnahmen für gezielte und ungezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien Darstellung der Kennzeichnung der Arbeitsstätten, insbesondere Aufstellung der Türen, Sammelbehälter und Einrichtungsgegenstände mit dem Symbol für Biogefährdung • Vorlage der Betriebsanweisung • Vorlage des Hygieneplanes • Angaben zum Vorhandensein eines Tierstalls
Voraussetzungen	• Erlaubnis oder Ausnahme beziehungsweise Freistellung • Es ist keine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung zu befürchten. Dafür sind vor allem für Art und Umfang der Tätigkeiten geeignete Räume oder Einrichtungen vorhanden und die Voraussetzungen für eine gefahrlose Entsorgung gegeben.
Kosten	Abgabe: Es fallen keine Kosten an
Verfahrensablauf	Sie zeigen die Tätigkeit mindesten 30 Tage vor der beabsichtigten Aufnahme bei der zuständigen Stelle an.
Bearbeitungsdauer	30 Tage nach Vorliegen der vollständigen Unterlagen.
Frist	Die Tätigkeit ist mindestens 30 Tage vor der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeiten anzuzeigen. Die Tätigkeit darf erst aufgenommen werden, wenn die Anzeige vollständig ist und nach Prüfung der Unterlagen und der Räume die Tätigkeit erlaubt wird.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Alle Tätigkeiten mit Krankheitserregern, auch die erlaubnisfreien Tätigkeiten, sind anzeigepflichtig.
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	• Tätigkeiten mit Krankheitserregern Anzeige • Tätigkeiten mit Krankheitserregern müssen vor Aufnahme der zuständigen Behörde angezeigt werden

Modul

Sachverhalt

- anzeigepflichtig sind auch Tätigkeiten mit Krankheitserregern, die nicht erlaubnispflichtig sind
- anzeigepflichtig sind Verantwortliche beziehungsweise Erlaubnis-Inhaberinnen oder Erlaubnis-Inhaber
- Mitarbeitende sind nicht anzeigepflichtig
- zuständig: zuständige Behörde

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal