99003021169000, 99003021169000

Tätigkeiten mit Krankheitserregern anzeigen

Heruntergeladen am 07.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/218499226/L100038

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003021169000, 99003021169000
Leistungsbezeichnung I	Tätigkeiten mit Krankheitserregern anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Tätigkeiten mit Krankheitserregern anzeigen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Thüringen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gesundheit (003)
Verrichtungskennung	Anzeige (169)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400),

Modul	Sachverhalt
	Anmeldepflichten (2010100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	23.02.2024
Fachlich freigegen durch	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
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 https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/__12.html 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

Modul	Sachverhalt
	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 https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/__12.html
Teaser	Sie haben eine Erlaubnis zur Tätigkeit mit Krankheitserregern und wollen diese Tätigkeit nun erstmalig aufnehmen? Dann müssen Sie die Tätigkeit der zuständigen Stelle anzeigen. Nähere Informationen finden Sie hier.
Volltext	Unter dem Begriff „Krankheitserreger“ sind vermehrungsfähige Agens (Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten) oder sonstige biologisch übertragbare Agens zu verstehen, die bei Menschen eine Infektion oder eine übertragbare Krankheit verursachen können. Wenn Sie als verantwortliche Person beziehungsweise als Erlaubnis-Inhaberin oder Erlaubnis-Inhaber die Aufnahme konkreter Tätigkeiten mit Krankheitserregern (erlaubnisfrei oder erlaubnispflichtig) beabsichtigen, müssen Sie dies der zuständigen Behörde anzeigen. Die Anzeigepflicht besteht unabhängig davon, ob es sich um bereits früher angezeigte Tätigkeiten von einer anderen verantwortlichen Person beziehungsweise Erlaubnis-Inhaberin oder Erlaubnis-Inhaber handelt, oder ob es sich um neue, noch nicht angezeigte Tätigkeiten handelt. Die Tätigkeit wird „erstmalig“ aufgenommen, wenn die verantwortliche Person zuvor noch nie mit dem konkreten Krankheitserreger tätig war. Keine Anzeigepflicht besteht für Mitarbeitende, die unter Aufsicht einer Person, die die erforderliche

Modul	Sachverhalt
	Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern besitzt, tätig sind. Als Tätigkeiten mit Krankheitserregern gelten insbesondere • Versuche mit vermehrungsfähigen Krankheitserregern, • mikrobiologische Untersuchungen und Methoden zum Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger, • gezielte Anreicherung beziehungsweise Vermehrung von Krankheitserregern, • die Lagerung von Krankheitserregern. Wichtig: Auch wenn Sie keine Erlaubnis benötigen, aber Tätigkeiten mit Krankheitserregern durchführen, müssen Sie dies anzeigen.
Erforderliche Unterlagen	• beglaubigte Abschrift der Erlaubnis nach Infektionsschutzgesetz (sofern diese von einer anderen Behörde ausgestellt wurde) oder Angaben zur Erlaubnisfreiheit im Sinne des Infektionsschutzgesetzes • Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten sowie Entsorgungsmaßnahmen: Auflistung bzw. namentliche Nennung der Krankheitserreger gemäß Infektionsschutzgesetz und Einstufung der Erreger (biologische Arbeitsstoffe) in Risikogruppen gemäß der Biostoffverordnung Darstellung der Entsorgungswege und der Entsorgungsverfahren für infektiöses Entsorgungsgut gemäß „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ und „Leitfaden für die Behandlung, Inaktivierung und Prüfung von Abfällen“. • Angaben zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen: Vorlage des Grundrissplanes mit Funktionsausweisung der Räume, d. h. 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

Modul	Sachverhalt
	ausgeführt werden. Gefährdungsbeurteilung und Zuordnung der Tätigkeiten zu einer Schutzstufe gemäß Biostoffverordnung. 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 evtl. Tierställe und der technischen Ausstattung. Erstellung einer Laborgeräte-Liste mit Standortangabe, insbesondere Beschreibung des Dampfsterilisators, der der Entsorgung von biologischen Arbeitsstoffen dient. Angaben über 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 gemäß „Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe“. Darstellung der Kennzeichnung der Arbeitsstätten, insbesondere Aufstellung der Türen, Sammelbehälter und Einrichtungsgegenstände mit dem Symbol für Biogefährdung gemäß „Biostoffverordnung Anhang I“ oder DIN-Norm „Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Sicherheitskennzeichnung“. • Vorlage der Betriebsanweisung gemäß Biostoffverordnung und DIN-Norm „Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Organisationsplan“ • Vorlage des Hygieneplanes gemäß „Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe“ und DIN-Norm „Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Hygieneplan“) • Angaben zum Vorhandensein eines Tierstalls
Voraussetzungen	• Erlaubnis oder Freistellung gemäß Infektionsschutzgesetz • Es ist keine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung zu befürchten. Dafür müssen vor allem für Art und Umfang der Tätigkeiten geeignete Räume oder Einrichtungen vorhanden und die Voraussetzungen für eine gefahrlose Entsorgung

Modul	Sachverhalt
	gegeben sein.
Kosten	Die Gebühren richten sich nach Zeitaufwand und eventuellen Auslagen.
Verfahrensablauf	Sie stellen die Anzeige mindesten 30 Tage vor der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit bei der zuständigen Stelle. Die Behörde prüft Ihre Unterlagen und führt bei Bedarf eine Vor-Ort-Besichtigung durch.
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 nicht untersagt 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, unabhängig davon, ob diese erlaubnispflichtig sind • Anzeigepflichtig sind dafür Verantwortliche beziehungsweise Erlaubnis-Inhaberinnen oder Erlaubnis-Inhaber; nicht anzeigepflichtig sind deren Mitarbeiter • Zuständig: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat 31
Formulare	

Modul	Sachverhalt
Ursprungsportal	Tätigkeiten mit Krankheitserregern anzeigen, Display activities with pathogens