

99003021005000, 99003021005000

Tätigkeiten mit Krankheitserregern Erlaubnis

Heruntergeladen am 07.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/9317182/L100040>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003021005000, 99003021005000
Leistungsbezeichnung I	Tätigkeiten mit Krankheitserregern Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Niedersachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Tätigkeiten mit Krankheitserregern Erlaubnis
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gesundheit (003)
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Erlaubnisse und

Modul	Sachverhalt
	Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	13.09.2018
Fachlich freigegeben durch	Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_44.html https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_44.html
Teaser	
Volltext	<p>In Deutschland besteht eine grundsätzliche Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern. Wer als verantwortliche Person Krankheitserreger nach Deutschland verbringen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, benötigt eine Erlaubnis.</p> <p>Unter dem Begriff der Krankheitserreger sind vermehrungsfähige Erreger (Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten) oder sonstige biologische transmissible Erreger zu verstehen, die bei Menschen eine Infektion oder eine übertragbare Krankheit verursachen können.</p> <p>Als Tätigkeiten mit Krankheitserregern gelten insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versuche mit vermehrungsfähigen Krankheitserregern, • mikrobiologische und serologische Untersuchungen zur Feststellung meldepflichtiger Krankheitserreger, • gezielte Anreicherung oder Vermehrung von Krankheitserregern. <p>Ausnahmen von der Erlaubnispflicht bestehen für folgende Personenkreise oder Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die mikrobiologische Untersuchungen zur Diagnostik bei den eigenen Patientinnen und Patienten durchführen, • Personen, die Arbeiten zur mikrobiologischen

Modul

Sachverhalt

Qualitätssicherung durchführen und die erforderliche Sachkunde besitzen und auf Antrag von der zuständigen Stelle von der Erlaubnispflicht freigestellt werden,

- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die unter der Aufsicht einer Person arbeiten, die über eine Erlaubnis verfügt oder von der Erlaubnispflicht ausgenommen ist
- bestimmte Verfahren (z. B. Sterilitätsprüfungen).

Weitere Informationen zum Thema "Tätigkeiten mit Krankheitserregern" enthalten die Leistungen:

- Krankheitserreger: Anzeige - der Veränderung von Tätigkeiten mit Krankheitserregern
- Krankheitserreger: Anzeige - der Aufnahme von Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Erforderliche Unterlagen

- beglaubigte Kopien von Ausbildungs- und Studiennachweisen
- Bescheinigung über die mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht
- Führungszeugnis

Voraussetzungen

- natürliche Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt und sich bisher als zuverlässig in Bezug auf die Tätigkeit mit Krankheitserregern erwiesen hat, für deren Ausübung sie die Erlaubnis beantragt.
- Die erforderliche Sachkenntnis wird nachgewiesen durch den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten und eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist.

Auch eine andere, mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie oder Virologie wird als Nachweis der Sachkenntnis anerkannt, wenn dabei eine gleichwertige Sachkenntnis erworben wurde.

Modul	Sachverhalt
	Werden die Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt, kommt die Erteilung einer eingeschränkten Erlaubnis in Betracht.
Kosten	Es fallen Gebühren nach Anlage 1 zu § 1 Absatz 1 Allgemeine Gebührenordnung des Landes Niedersachsen (AllGO) entsprechend Nr. 49.1.18.1 an.
Verfahrensablauf	
Bearbeitungsdauer	3 Monat(e) § 53a Absatz 2 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)
Frist	Die Erlaubnis durch die zuständige Stelle wird möglichst frühzeitig benötigt, damit die Aufnahme der Tätigkeit mit Krankheitserregern mindestens 30 Tage vor dem geplanten Termin angezeigt werden kann.
weiterführende Informationen	
Hinweise	<p>Unabhängig davon, ob die Tätigkeit erlaubnispflichtig ist oder nicht, besteht eine Anzeigepflicht. Die Tätigkeit darf erst aufgenommen werden, wenn die Anzeige vollständig ist und nach Prüfung der Unterlagen und der Räume die Tätigkeit nicht untersagt wird. Jede wesentliche Veränderung der Räume, der Tätigkeit, der Entsorgung oder des Erregerspektrums muss der zuständigen Stelle gemeldet werden.</p> <p>Wer eine Tätigkeit nach §§ 44 ff. Infektionsschutzgesetz (IfSG) ausübt, unterliegt gemäß § 51 IfSG einer behördlichen Aufsicht. Für ggf. erforderliche Ortsbesichtigungen und Prüfungen können weitere Gebühren anfallen.</p> <p>https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/BJNR104510000.html#BJNR104510000BJNG000900310 https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_51.html https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/BJNR104510000.html#BJNR104510000BJNG000900310 https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_51.html</p>
Rechtsbehelf	Lehnt die zuständige Stelle die Erteilung der Erlaubnis ab, so kann gegen diese Entscheidung Klage vor dem Verwaltungsgericht erhoben werden.

Modul	Sachverhalt
Kurztext	Wer als verantwortliche Person Krankheitserreger nach Deutschland verbringen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, benötigt eine Erlaubnis.
Ansprechpunkt	<p>Die Zuständigkeit liegt beim Landkreis und der kreisfreien Stadt, in dessen/deren Bezirk die Tätigkeit ausgeübt werden soll.</p> <p>Dieses Verfahren kann auch über einen "Einheitlichen Ansprechpartner" abgewickelt werden. Bei dem "Einheitlichen Ansprechpartner" handelt es sich um ein besonderes Serviceangebot der Kommunen und des Landes für Dienstleistungserbringer. https://service.niedersachsen.de/dlp/ea https://service.niedersachsen.de/dlp/ea</p>
Zuständige Stelle	
Formulare	Der Antrag ist formlos zu stellen.
Ursprungsportal	Tätigkeiten mit Krankheitserregern Erlaubnis, Activities with pathogen permission