

## **Erlaubnis der Tätigkeit mit Krankheitserregern - Anzeigepflichten**

Krankheitserreger im Sinne des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind vermehrungsfähige Erreger (Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten) oder sonstige Substanzen, die bei Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen können.

Grundsätzlich benötigen alle Personen, die mit Krankheitserregern arbeiten, sie aufbewahren, abgeben oder ausführen wollen, eine Erlaubnis der zuständigen Behörde. Ausnahmen von der Erlaubnispflicht gibt es nur dort, wo sie das Infektionsschutzgesetz ausdrücklich regelt, wie beispielsweise bei Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten, die zur selbstständigen Ausübung ihres Berufs berechtigt sind.

Wer erstmals die oben genannten Tätigkeiten mit Krankheitserregern aufnehmen will, hat dies der zuständigen Behörde anzuzeigen. Dabei handelt es sich um eine personenbezogene Erlaubnis. Wurde die Anzeige der Tätigkeit mit Krankheitserregern schon in einem anderen durch Bundesrecht geregelten Verfahren niedergelegt, kann auf die dort vorgelegten Unterlagen Bezug genommen werden.

Ist eine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung zu befürchten, wird die Aufnahme der Tätigkeit mit Krankheitserregern durch die zuständige Behörde untersagt. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn für die Tätigkeiten keine geeigneten Räume oder Einrichtungen vorhanden sind oder die Voraussetzungen für eine gefahrlose Entsorgung nicht gegeben sind.

### **Weitere Informationen**

Nähere Einzelheiten zu den Anzeigepflichten entnehmen Sie bitte der [Informationsbroschüre des Landesinstituts für Gesundheit und Arbeit NRW - Überwachung der Tätigkeit mit Krankheitserregern](#).

### **Formulare**

Ein Antragsvordruck ist nicht auszufüllen.

Sie sollten Ihr Anliegen jedoch schriftlich begründen und die notwendigen Unterlagen hinzufügen.

### **Antragstellung**

Sie haben die Möglichkeit, die vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Anträge/Anzeigen sowie die dazugehörigen notwendigen Unterlagen

- per Brief oder Fax an den Einheitlichen Ansprechpartner NRW zu senden oder
- unser **Online-Angebot** zu nutzen.

### **Notwendige Unterlagen**

- Angaben zum Antragsteller (Name, Vorname und Geburtsdatum)
- Erlaubnis zum Umgang mit Krankheitserregern
- Auflistung oder namentliche Nennung der Krankheitserreger gemäß § 49 Absatz 1 und Einstufung der Erreger (biologische Arbeitsstoffe) in Risikogruppen gemäß der Biostoffverordnung
- Nachweis geeigneter Räume und Einrichtungen gemäß §§ 49 und 53 Infektionsschutzgesetz: Hier wird eine detaillierte Beschreibung der geeigneten Laborräume samt deren Einrichtung

und spezieller Ausstattung anhand der Biostoffverordnung und der DIN 58956 Teil 2, 3, 4, 5, 10 und DIN EN 12128 in folgender Reihenfolge gefordert:

- 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
- Gefährdungsbeurteilung und Zuordnung der Tätigkeiten einer Schutzstufe ( § 7 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 und Schreibtische. Darstellung der Ver- und Entsorgungsbereiche, der Nebenräume, der eventuell vorhandenen 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 (siehe DIN 30739) für die Entsorgung von mikrobiologischem Abfall (DIN EN 12740)
- Darstellung der Schutzmaßnahmen
  - Nachweis von Schutzmaßnahmen für gezielte und ungezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 100)
  - Darstellung der Kennzeichnung der Arbeitsstätten, insbesondere der Türen, Sammelbehältnisse und Einrichtungsgegenstände mit dem Symbol für Biogefährdung (siehe Biostoffverordnung Anhang I oder DIN 58956 T 10)
- Darstellung der Entsorgungswege und der Entsorgungsverfahren für infektiöses Entsorgungsgut (siehe TRBA 100 und DIN EN 12740)
- Vorlage des Organisationsplanes / Betriebsanweisung (siehe Biostoffverordnung § 12 und DIN 58956 T 3)
- Vorlage des Hygieneplanes (siehe DIN 58956 T 5)
- Angaben zu einem eventuell vorhandenen Tierstall

**Hinweis:**

Sollten Sie Ihren Wohn- oder Betriebssitz außerhalb der Bundesrepublik Deutschland haben und eine Dienstleistung einer Behörde in NRW nachfragen, bei der Sie Urkunden, Ausweispapiere oder andere Nachweise persönlicher Identität oder beruflicher Qualifikation vorlegen müssen, nutzen Sie bitte unser Kontaktformular.

Der Einheitliche Ansprechpartner nennt Ihnen gerne das entsprechende Äquivalent Ihres Heimatstaates.

**Kosten**

Der Gebührenrahmen liegt zwischen 150,00 € und 1 500,00 €.

**Rechtsgrundlagen**

§ 49 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit der Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach dem Infektionsschutzgesetz (ZVO-IfSG)

**Verfahrensdauer**

Wer Tätigkeiten mit Krankheitserregern erstmalig aufnehmen will, hat dies der zuständigen Behörde mindestens 30 Tage vor Aufnahme anzuzeigen und alle erforderlichen Unterlagen vollständig vorzulegen.

Die gesetzlich bestimmte Bearbeitungszeit für die Erlaubnis zum Umgang mit Krankheitserregern beträgt drei Monate.

Diese Frist beginnt mit Eingang der vollständigen Unterlagen und kann einmal angemessen verlängert werden, wenn dies wegen der Schwierigkeit der Angelegenheit gerechtfertigt ist. Die Fristverlängerung ist durch die zuständige Behörde zu begründen und rechtzeitig mitzuteilen.