



# Infektionsschutzgesetz

Prof. Dr. Barbara Gärtner  
Institut für Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum des Saarlandes  
Medizinaluntersuchungsstelle des Saarlandes

# Was hat das Infektionsschutzgesetz mit gentechnischen Anlagen zu tun?

- Ziel des IfSG ist der Schutz der Allgemeinbevölkerung vor übertragbaren Erregern
- Es ist möglich dass bei Laborarbeiten Erreger übertragen werden
  - Freisetzung in die Umwelt
  - Infektion von Personal/Tieren
- Gründe
  - Unfälle
  - Unkenntnis des Benutzers

## Was will das IfSG deswegen und mit welchen Instrumenten wird das erreicht?

- Nur Menschen mit den entsprechenden Kenntnissen dürfen mit Erregern arbeiten.
  - Erlaubnispflicht (Person)
- Die Behörden wollen wissen wer mit was arbeitet, damit bei Unfällen reagiert werden kann.
  - Anzeigepflicht (Tätigkeit)

# Wer braucht eine Erlaubnis?

- **§ 44 Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern**
  - Wer **Krankheitserreger** in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.
- Pro Labor braucht nur eine Person eine Erlaubnis (alle anderen arbeiten unter „Aufsicht“)  
ABER: bei Abwesenheit der Person müssen alle Arbeiten mit Krankheitserregern ruhen.
  - Es ist sinnvoll , das mind. 2 Personen (besser mehr) im Besitz einer Erlaubnis sind

# Keine Regel ohne Ausnahme!

## Personen

- Kein Erlaubnis brauchen
- **Personen**
  - Ärzte/Zahnärzte/Tierärzte wenn drei Bedingungen gleichzeitig erfüllt sind:
    1. Wenn es orientierende Untersuchungen sind (primäre Anzucht, Antibiogramm)
    2. Wenn es keine meldepflichtigen Erreger sind
    3. Wenn nur für die eigenen Patienten/Praxis damit gearbeitet wird

# Keine Regel ohne Ausnahme

## Qualitätskontrolle

- Qualitätskontrolle (Sterilitätsprüfungen, Bestimmung der Koloniezahl u.s.w.)
  - Wenn Arzneimitteln, Medizinprodukten hergestellt werden
  - Wenn sie nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und wenn keine Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung oder gezielten Vermehrung beinhalten
  - Wenn nur eine primäre Anzucht auf Selektivmedien stattfindet
    - wenn die Personen im Rahmen 2-jährigen Tätigkeit auf dem Gebiet der mikrobiologischen Qualitätssicherung oder im Rahmen einer staatlich geregelten Ausbildung die zur Ausübung der beabsichtigten Tätigkeiten erforderliche Sachkunde erworben haben.

# Wer braucht eine Erlaubnis und wer bekommt sie?

- Jeder Forscher der mit Keimen arbeitet, die u.U. Krankheiten auslösen können und nicht ausschließlich Sterilitätsprüfungen macht.
- Wer bekommt eine Erlaubnis
  - Jeder mit einem medizinischen oder naturwissenschaftlichen Studium das den Umgang mit Krankheitserregern beinhaltet abgeschlossen hat  
UND  
zuverlässig ist (polizeiliches Führungszeugnis)  
UND
  - Entweder: 2 Jahre hauptberuflich unter einem Inhaber der Erlaubnis gearbeitet hat
  - Oder: gleichwertiger Kenntnisse durch eine andere mind. 2 jährige hauptberufliche Tätigkeit in der Mikrobiologie/Virologie nachweisen kann
- Besonderheit
  - Unter bestimmten Umständen kann die Erlaubnis auf bestimmte Erreger eingegrenzt werden (z.B. Sachkenntnis liegt nicht für hochpathogene Erreger vor)

# Wie beantragt man eine Erlaubnis?

- Formloses Schreiben an Gesundheitsministerium **Ministerium für Gesundheit und Verbraucherschutz**, Ursulinenstraße 8 -16, 66111 Saarbrücken)
  - mit Bitte zur Erteilung der Erlaubnis nach §44ff (erläutern ob eine uneingeschränkte Erlaubnis oder eine eingeschränkte Erlaubnis (nur bestimmte Keime) gewünscht wird).
- Anlagen
  - Polizeiliches Führungszeugnis
  - Beglaubigte Kopie von Studienabschlüssen
    - (ggf. weitere Dokumente wenn der Bezug zur Mikrobiologie/Virologie aus dem Studienabschluss nicht leicht erkennbar ist)
  - Schreiben des Inhabers der Erlaubnis in dem die 2-jährige hauptberufliche Tätigkeit erläutert wird (mit welchen Erregern mit welchen Methoden hat der Antragsteller gearbeitet) + Beglaubigte Kopie der Erlaubnis
  - ODER**
  - Weitere Dokumente in denen die Sachkenntnis in einer mind. 2-jährige hauptberufliche Tätigkeit nachgewiesen wird



## Was will das IfSG deswegen und mit welchen Instrumenten wird das erreicht?

- Nur Menschen mit der den entsprechenden Kenntnissen dürfen mit Erregern arbeiten.
  - Erlaubnispflicht (Person)
- Die Behörden wollen wissen wer mit was arbeitet, damit bei Unfällen reagiert werden kann.
  - Anzeigepflicht (Tätigkeit)

# Anzeigepflicht

- **§49 Erstanzeige**
- Wer mit Erregern arbeitet (Tätigkeiten im Sinne des § 44IfSG) muss dies den Behörden mind. 30 Tage vorher anzeigen
- **§ 50 Veränderungsanzeige**
- Wer etwas an den Tätigkeiten verändert
  - z.B. Räume, Einrichtungen, Entsorgungsmaßnahmen
  - z.B. Art und Umfang der Tätigkeit
  - Oder Tätigkeiten beendet oder wiederaufnimmt

# Wie zeigt man richtig an?

- Formloses Schreiben (des Erlaubnisinhabers) an Gesundheitsministerium **Ministerium für Gesundheit und Verbraucherschutz**, Ursulinenstraße 8 - 16, 66111 Saarbrücken)
- Anlagen
  - Ggf. beglaubigte Abschrift der Erlaubnis (auch erlaubnisfreie Tätigkeiten müssen angezeigt werden)
  - Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten und Angaben zu Entsorgungsmaßnahmen
    - Mit welchen Erregern wird gearbeitet (auch Einstufung nach BioStoffV angeben), wie wird damit gearbeitet (z.B. Vermehrung in Kultur), wie werden Abfälle die mit den Erregern in Kontakt kommen konnten entsorgt (z.B. Entsorgung im Autoklav)
  - Angaben zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen
    - Lageplan, Beschreibung den Ablaufes (wo kommen die Erreger ins Labor, was geschieht dort mit ihnen, wo werden sie gelagert, wo werden sie entsorgt)
  - Ggf. Veränderungen genau benennen

# Anzeigepflicht

- 1. Antragsteller: Name, Vorname, Geburtsdatum
- 2. Auflistung bzw. namentliche Nennung der Krankheitserreger gemäß § 49 (1) 2 IfSG und Einstufung der Erreger (biologische Arbeitsstoffe) in Risikogruppen gemäß der Biostoffverordnung.
- 3. Nachweis geeigneter Räume und Einrichtungen gemäß § 49 IfSG (1) Nr. 3 in Verbindung mit § 49 (3) Nr.1 und § 53 (1) Nr. 1. 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:
  - 3.1 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.

# Anzeigepflicht

- 3.2 Beschreibung der Abgrenzung zu anderen Bereichen, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der angegebenen Risikogruppe ausgeführt werden.
- 3.3 Gefährdungsbeurteilung und Zuordnung der Tätigkeiten einer Schutzstufe ( § 7 Biostoffverordnung).
- 3.4. 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.
- 3.5 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 (DIN 30739) für die Entsorgung von mikrobiologischem Abfall (DIN EN 12740).

# Anzeigepflicht

- 4. Darstellung der Schutzmaßnahmen
- 4.1 Nachweis von Schutzmaßnahmen für gezielte und ungezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien (TRBA 100)
- 4.2 Darstellung der Kennzeichnung der Arbeitsstätten, insbesondere der Türen, und Entsorgungsbehälter mit dem Symbol für Biogefährdung (Biostoffverordnung Anhang I oder DIN 58956 T 10).
- 5. Darstellung der Entsorgungswege und der Entsorgungsverfahren für infektiöses Entsorgungsgut (TRBA 100 und DIN EN12740).
- 6. Vorlage des Organisationsplanes / Betriebsanweisung (Biostoffverordnung § 12 und DIN 58956 T 3).
- 7. Vorlage des Hygieneplanes (TRBA 100, DIN 58956 T 5).
- 8. Ist ein Tierstall vorhanden?

# Zusammenfassung und Infos

- Fast alle Tätigkeiten in Wissenschaft und Lehre mit Erregern sind erlaubnispflichtig
- Jede Tätigkeit mit Erreger (auch die ohne Erlaubnispflicht) ist anzeigepflichtig
- Jede Veränderung muss ebenfalls angezeigt werden (Räume, Tätigkeit)
- **Ministerium für Gesundheit und Verbraucherschutz**, Ursulinenstraße 8 -16, 66111 Saarbrücken; Referat F

Was steht im Gesetz



- **Tätigkeiten mit Krankheitserregern**
- **§ 44 Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern**
- Wer Krankheitserreger in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.
- **§ 45 Ausnahmen**
- (1) Einer Erlaubnis nach § 44 bedürfen nicht Personen, die zur selbständigen Ausübung des Berufs als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt berechtigt sind, für mikrobiologische Untersuchungen zur orientierenden medizinischen und veterinärmedizinischen Diagnostik mittels solcher kultureller Verfahren, die auf die primäre Anzucht und nachfolgender Subkultur zum Zwecke der Resistenzbestimmung beschränkt sind und bei denen die angewendeten Methoden nicht auf den spezifischen Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger gerichtet sind, soweit die Untersuchungen für die unmittelbare Behandlung der eigenen Patienten für die eigene Praxis durchgeführt werden.
- (2) Eine Erlaubnis nach § 44 ist nicht erforderlich für
  - 1. Sterilitätsprüfungen, Bestimmung der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung bei der Herstellung, Prüfung und der Überwachung des Verkehrs mit a) Arzneimitteln, b) Medizinprodukten,
  - 2. Sterilitätsprüfungen, Bestimmung der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung, soweit diese nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und dazu Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung oder gezielten Vermehrung von Krankheitserregern beinhalten.
- (3) Die zuständige Behörde hat Personen für sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung, die auf die primäre Anzucht auf Selektivmedien beschränkt sind, von der Erlaubnispflicht nach § 44 freizustellen, wenn die Personen im Rahmen einer mindestens zweijährigen Tätigkeit auf dem Gebiet der mikrobiologischen Qualitätssicherung oder im Rahmen einer staatlich geregelten Ausbildung die zur Ausübung der beabsichtigten Tätigkeiten erforderliche Sachkunde erworben haben.
- (4) Die zuständige Behörde hat Tätigkeiten im Sinne der Absätze 1, 2 und 3 zu untersagen, wenn eine Person, die die Arbeiten ausführt, sich bezüglich der erlaubnisfreien Tätigkeiten nach den Absätzen 1, 2 oder 3 als unzuverlässig erwiesen hat.

- **§ 46 Tätigkeit unter Aufsicht**

- Der Erlaubnis nach § 44 bedarf nicht, wer unter Aufsicht desjenigen, der eine Erlaubnis besitzt oder nach § 45 keiner Erlaubnis bedarf, tätig ist.

- **§ 47 Versagungsgründe, Voraussetzungen für die Erlaubnis**

- (1) Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn der Antragsteller 1. die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt oder
- 2. sich als unzuverlässig in Bezug auf die Tätigkeiten erwiesen hat, für deren Ausübung die Erlaubnis beantragt wird.
- (2) Die erforderliche Sachkenntnis wird durch 1. den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten und
- 2. eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist,
- nachgewiesen. Die zuständige Behörde hat auch eine andere, mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie oder Virologie als Nachweis der Sachkenntnis nach Nummer 2 anzuerkennen, wenn der Antragsteller bei dieser Tätigkeit eine gleichwertige Sachkenntnis erworben hat.
- (3) Die Erlaubnis ist auf bestimmte Tätigkeiten und auf bestimmte Krankheitserreger zu beschränken und mit Auflagen zu verbinden, soweit dies zur Verhütung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist. Die zuständige Behörde kann Personen, die ein naturwissenschaftliches Fachhochschul- oder Universitätsstudium ohne mikrobiologische Inhalte oder ein ingenieurwissenschaftliches Fachhochschul- oder Universitätsstudium mit mikrobiologischen Inhalten abgeschlossen haben oder die die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 nur teilweise erfüllen, eine Erlaubnis nach Satz 1 erteilen, wenn der Antragsteller für den eingeschränkten Tätigkeitsbereich eine ausreichende Sachkenntnis erworben hat.
- (4) Bei Antragstellern, die nicht die Approbation oder Bestallung als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt besitzen, darf sich die Erlaubnis nicht auf den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit erstrecken. Satz 1 gilt nicht für Antragsteller, die Arbeiten im Auftrag eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, die im Besitz der Erlaubnis sind, oder Untersuchungen in Krankenhäusern für die unmittelbare Behandlung der Patienten des Krankenhauses durchführen.

- **§ 48 Rücknahme und Widerruf**
- Die Erlaubnis nach § 44 kann außer nach den Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes zurückgenommen oder widerrufen werden, wenn ein Versagungsgrund nach § 47 Abs. 1 vorliegt.
- **§ 49 Anzeigepflichten**
- (1) Wer Tätigkeiten im Sinne von § 44 erstmalig aufnehmen will, hat dies der zuständigen Behörde mindestens 30 Tage vor Aufnahme anzuzeigen. Die Anzeige nach Satz 1 muss enthalten: 1. eine beglaubigte Abschrift der Erlaubnis, soweit die Erlaubnis nicht von der Behörde nach Satz 1 ausgestellt wurde, oder Angaben zur Erlaubnisfreiheit im Sinne von § 45,
- 2. Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten sowie Entsorgungsmaßnahmen,
- 3. Angaben zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen.
- Soweit die Angaben in einem anderen durch Bundesrecht geregelten Verfahren bereits gemacht wurden, kann auf die dort vorgelegten Unterlagen Bezug genommen werden. Die Anzeigepflicht gilt nicht für Personen, die auf der Grundlage des § 46 tätig sind.
- (2) Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können die Tätigkeiten im Sinne von § 44 vor Ablauf der Frist aufgenommen werden.
- (3) Die zuständige Behörde untersagt Tätigkeiten, wenn eine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung zu besorgen ist, insbesondere weil 1. für Art und Umfang der Tätigkeiten geeignete Räume oder Einrichtungen nicht vorhanden sind oder
- 2. die Voraussetzungen für eine gefahrlose Entsorgung nicht gegeben sind.

- **§ 50 Veränderungsanzeige**

- Wer eine in § 44 genannte Tätigkeit ausübt, hat jede wesentliche Veränderung der Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen, der Entsorgungsmaßnahmen sowie von Art und Umfang der Tätigkeit unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. Anzuzeigen ist auch die Beendigung oder Wiederaufnahme der Tätigkeit. § 49 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend. Die Anzeigepflicht gilt nicht für Personen, die auf der Grundlage des § 46 tätig sind.

- **§ 51 Aufsicht**

- Wer eine in § 44 genannte Tätigkeit ausübt, untersteht der Aufsicht der zuständigen Behörde. Er und der sonstige Berechtigte ist insoweit verpflichtet, den von der zuständigen Behörde beauftragten Personen Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen zugänglich zu machen, auf Verlangen Bücher und sonstige Unterlagen vorzulegen, die Einsicht in diese zu gewähren und die notwendigen Prüfungen zu dulden. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 Grundgesetz) wird insoweit eingeschränkt.

- **§ 52 Abgabe**

- Krankheitserreger sowie Material, das Krankheitserreger enthält, dürfen nur an denjenigen abgegeben werden, der eine Erlaubnis besitzt, unter Aufsicht eines Erlaubnisinhabers tätig ist oder einer Erlaubnis nach § 45 Abs. 2 Nr. 1 nicht bedarf. Satz 1 gilt nicht für staatliche human- oder veterinärmedizinische Untersuchungseinrichtungen.

- **§ 53 Anforderungen an Räume und Einrichtungen, Gefahrenvorsorge**
- (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften 1. über die an die Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen zu stellenden Anforderungen sowie
- 2. über die Sicherheitsmaßnahmen, die bei Tätigkeiten nach § 44 zu treffen sind, zu erlassen, soweit dies zum Schutz der Bevölkerung vor übertragbaren Krankheiten erforderlich ist.
- (2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann zum Zwecke der Überwachung der Tätigkeiten auch vorgeschrieben werden, dass bei bestimmten Tätigkeiten Verzeichnisse zu führen und Berichte über die durchgeführten Tätigkeiten der zuständigen Behörde vorzulegen sowie bestimmte Wahrnehmungen dem Gesundheitsamt zu melden sind, soweit dies zur Verhütung oder Bekämpfung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist.
- **§ 53a Verfahren über eine einheitliche Stelle, Entscheidungsfrist**
- (1) Verwaltungsverfahren nach diesem Abschnitt können über eine einheitliche Stelle abgewickelt werden.
- (2) Über Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 44 entscheidet die zuständige Behörde innerhalb einer Frist von drei Monaten. § 42a Absatz 2 Satz 2 bis 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend