



**Vollzug des Infektionsschutzgesetzes (IfSG);  
Anträge auf Erlaubnis / Anzeigen für Tätigkeiten mit Krankheitserregern nach §§ 44 ff.  
IfSG**

**Rechtlicher Rahmen**

Ziel ist es, für Mensch und Umwelt einen bestmöglichen Schutz vor den Wirkungen biologisch gefährdender Organismen oder Substanzen zu erreichen. Der Umgang mit Krankheitserregern unterliegt deswegen vielfältigen Vorschriften; die wichtigsten Regelungen enthalten das / die

- Infektionsschutzgesetz (IfSG),
- Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErrV),
- Gentechnikgesetz (GenTG) einschließlich der hierauf beruhenden Verordnungen,
- Biostoffverordnung (BioStoffV),
- EU-Richtlinie 2000/54/EG,
- Beschlüsse des Ausschusses für Biologische Sicherheit,
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA).

**Zuständigkeiten**

Arbeiten mit und in Verkehr bringen von bestimmten Krankheitserregern bedürfen grundsätzlich der Erlaubnis nach dem **IfSG** bzw. der **TierSeuchErrV**. Als Arbeiten gelten insbesondere Versuche mit vermehrungsfähigen Krankheitserregern, mikrobiologische und serologische Untersuchungen zur Feststellung übertragbarer Krankheiten und die Fortzucht von Krankheitserregern. Zuständig für das IfSG ist

**Regierung der Oberpfalz**  
**Sachgebiete „Humanmedizin“ / „Rechtsfragen Gesundheit“**  
**Emmeramsplatz 8**  
**93047 Regensburg**

Telefon: (0941) 5680-608  
Telefax: (0941) 5680-9608

E-Mail: [verbraucherschutz@reg-opf.bayern.de](mailto:verbraucherschutz@reg-opf.bayern.de)  
Internet: [www.ropf.de](http://www.ropf.de)

Zuständig für die TierSeuchErrV ist

**Regierung der Oberpfalz**  
**Sachgebiet „Veterinärwesen, Verbraucherschutz“**  
**Emmeramsplatz 8**  
**93047 Regensburg**

Telefon: (0941) 5680-646  
Telefax: (0941) 5680-9646

E-Mail: [veterinaermedizin@reg-opf.bayern.de](mailto:veterinaermedizin@reg-opf.bayern.de)  
Internet: [www.ropf.de](http://www.ropf.de)

Die **Biostoffverordnung** regelt den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen, sofern diese nicht unter das Gentechnikrecht fallen. Sie unterscheidet gezielte Tätigkeiten und nicht gezielte Tätigkeiten. In beiden Fällen ist eine Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber verlangt (Inhaber von Leitungsfunktionen, ggf. Mithilfe der Arbeitssicherheit) und die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen der entsprechenden Schutzstufe. Ergänzt wird die Verordnung durch eine Reihe technischer Regeln für Biologische Arbeitsstoffe. Zuständig hierfür ist

**Regierung der Oberpfalz**  
**Gewerbeaufsichtsamt**  
**Bertoldstraße 2**  
**93047 Regensburg**

Telefon: (0941) 5025-0

Telefax: (0941) 5025-114

E-Mail: [gewerbeaufsichtsamt@reg-opf.bayern.de](mailto:gewerbeaufsichtsamt@reg-opf.bayern.de)

Internet: [www.ropf.de](http://www.ropf.de)

Das **Gentechnik-Gesetz** und die zugehörigen Verordnungen regeln den Umgang mit genetisch veränderten Organismen. Zuständig für den Bereich der Oberpfalz ist

**Regierung von Unterfranken**  
**– Gentechnik –**  
**Peterplatz 9**  
**97070 Würzburg**

Telefon: (0931) 380-1282

Telefax: (0931) 380-2282

E-Mail: [gentechnik@reg-ufr.bayern.de](mailto:gentechnik@reg-ufr.bayern.de)

Internet: [www.regierung.unterfranken.bayern.de](http://www.regierung.unterfranken.bayern.de)

### **Allgemeine Hinweise zur Antragstellung und zu Anzeigen nach dem IfSG**

Der Umgang mit Krankheitserregern ist vorwiegend im Infektionsschutzgesetz geregelt. Vom Grundsatz der Erlaubnispflicht des § 44 IfSG bestehen jedoch verschiedene –in den §§ 45 und 46 des IfSG- geregelte Ausnahmen. Daneben sind im IfSG verschiedene Verpflichtungen zur Anzeige von Tätigkeiten und Veränderungen enthalten.

Die Erlaubnis nach § 44 IfSG ist rein **personenbezogen**. Sie wird ohne Rücksicht auf Arbeitsräume und sonstige Einrichtungen erteilt und ist streng an das Vorliegen der erforderlichen Sachkenntnis im Umgang mit Krankheitserregern geknüpft (vgl. § 47 IfSG). Dementsprechend ist mit der Erteilung der (personenbezogenen) Erlaubnis per se nicht gleichzeitig der Betrieb einer „Anlage“ verbunden, diese bestätigt dem Inhaber seine Sachkunde und Zuverlässigkeit im Umgang mit Krankheitserregern - unabhängig von einer konkreten Tätigkeit oder vom Ort ihrer Ausübung.

Wir haben für Sie die verschiedenen Fallkonstellationen in fünf Merkblättern zusammengefasst. Es steht Ihnen frei, die jeweiligen Anträge oder Anzeigen in freier Form zu stellen oder die in unserem Download-Angebot enthaltenen Vordrucke zu verwenden.

**Wir bitten im Interesse einer reibungslosen und zügigen Antragsbearbeitung jedoch folgende Umstände zu beachten:**

- Es ist darauf zu achten, dass entsprechende Anzeigen oder Anträge rechtzeitig (**mindestens** 30 Tage von Aufnahme der Tätigkeit, vgl. § 49 Abs. 1 IfSG) gestellt werden.
- Wir bitten darum, den Antrag mit allen erforderlichen Unterlagen zu versehen und ggf. in Hinweisen zu vermerken, falls diverse Unterlagen nicht oder noch nicht vorgelegt werden können. So können zeitraubende Nachfragen vermieden werden.
- Bestätigungen des Antragseingangs werden nicht versandt. Wir bitten von Anfragen zum Sachstand innerhalb der ersten 14 Tage Abstand zu nehmen. Eine verspätete Antragstellung rechtfertigt keine vorrangige Bearbeitung. Die Tätigkeit ist grundsätzlich erst nach Erhalt der Erlaubnis möglich.
- Insbesondere nach § 46 IfSG bedarf der Erlaubnis nicht, wer z. B. unter Aufsicht eines Erlaubnisinhabers tätig ist. Die Definition der „Aufsicht“ und damit letztlich die Verantwortung ist –gerade bei größeren Instituten- eine reine innerorganisatorische Angelegenheit, die es möglichst vorab zu überdenken und zu regeln gilt. Eine Antragstellung durch jeden Beschäftigten ist zwar möglich; zur Gewährleistung eines einheitlichen Verfahrensablaufes sollte jedoch die Einrichtung ihre Koordinationsfunktion (z. B. durch einen zentralen Ansprechpartner) wahrnehmen, der erforderliche Genehmigungen/Erlaubnisse/Anzeigen/Meldungen beantragt/erstattet und die Einrichtung gegenüber Behörden vertritt.