

Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern (IfSG §§ 44 – 50)

Empfehlungen für ein einheitliches Vorgehen

Stand: 08.05.2006

*Informationsblatt des Niedersächsischen Landesgesundheitsamtes in Zusammenarbeit mit dem
Fachausschuss Infektionsschutz des Landesverbandes Niedersachsen der Ärztinnen und Ärzte des
Öffentlichen Gesundheitsdienstes*

I. Grundsätze

- Die Erlaubnis nach §44 IfSG (Infektionsschutzgesetz) erfolgt personenbezogen.

Es handelt sich immer um eine persönliche Erlaubnis, die entsprechend den persönlichen fachlichen Voraussetzungen und unabhängig von den räumlichen und apparativen Voraussetzungen erteilt wird. Die einmal erteilte Erlaubnis ist nicht an den Ort der Tätigkeit gebunden und muss auch z.B. im Falle eines Umzuges nicht beim dann zuständigen Gesundheitsamt erneut beantragt werden.

- Keine Ausnahmeregelungen für Krankenhäuser, Hygiene-Institute etc.

- Neben der Erlaubnispflicht bestehen die Anzeigepflichten nach §49 IfSG.

Die räumlichen und apparativen Voraussetzungen der Labortätigkeit werden in einem davon unabhängigen Schritt überprüft und zwar bei der Anzeige vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit sowie erneut bei Anzeigen von wesentlichen Veränderungen der Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen, der Entsorgungsmaßnahmen und von Art und Umfang der Tätigkeit.

- Arztvorbehalt nach §47 (4) IfSG für diagnostische Tätigkeiten außerhalb von Krankenhäusern:

Die Erlaubnis für den Nachweis von Krankheitserregern zur Feststellung einer Infektion bzw. übertragbaren Krankheit bleibt Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten vorbehalten. Ausnahmen: Untersuchungen in Krankenhäusern für die Behandlung der Krankenhauspatienten oder Arbeiten im Auftrag eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, die im Besitz einer Erlaubnis sind.

II. Kriterien für die Erteilung einer Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern (§47 IfSG)

- Die Voraussetzungen zum Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis müssen erfüllt sein

- Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten.

- Mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis nach §44 IfSG ist.

- Beschränkungen auf bestimmte Tätigkeiten sind anlassbezogen möglich und sinnvoll.

III. Bewertung aus mikrobiologischer Sicht

Die Erlaubnis für diagnostische Tätigkeiten sollte grundsätzlich für Risikogruppen nach Biostoffverordnung erteilt werden und nur in Ausnahmefällen auf bestimmte Krankheitserreger beschränkt bleiben. Derartige Beschränkungen werden hingegen bei Forschungstätigkeiten mit bestimmten Erregern die Regel sein.

Dadurch ergeben sich für die einzelnen Risikogruppen folgende Empfehlungen:

- Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 1:
Keine Erlaubnis erforderlich, da es sich definitionsgemäß nicht um Krankheitserreger handelt.

- Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 2:
Die Genehmigung zum Arbeiten mit Gruppe-2-Erregern kann generell erteilt werden, wenn die formalen Voraussetzungen des §44 IfSG vorliegen und damit die erforderliche Sachkenntnis nachgewiesen wird (Abschluss einer der genannten Studiengänge plus mindestens 2-jährige hauptberufliche Tätigkeit unter Aufsicht). Arztvorbehalt, falls diagnostische Untersuchungen außerhalb von Krankenhäusern durchgeführt werden.

- Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 3 und 4:
Formale Voraussetzungen wie bei Erregern der Risikogruppe 2. Wird darüber hinaus eine Erlaubnis auch für das Arbeiten mit den Risikogruppen 3 und 4 beantragt, sind die persönlichen und fachlichen Voraussetzungen im Einzelfall zu prüfen.

Je nach fachlicher Qualifikation und der beruflichen Erfahrung kann sowohl eine generelle Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern (z. B. bei Fachärzten für Mikrobiologie) oder auch eine Beschränkung auf spezielle Erreger/-gruppen (z. B. im Rahmen reiner Forschungstätigkeiten) oder Gefahrenklassen in Frage kommen.

IV. Ausnahmen §45 IfSG:

- Eine(r) Erlaubnis nach §44 bedürfen nicht / ist nicht erforderlich für
 - Personen, die zur selbstständigen 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 nachfolgende 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.
 - Sterilitätsprüfungen, Bestimmung der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung bei der Herstellung, Prüfung und der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten.
 - 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.
- Personen sind für sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung, die auf die primäre Anzucht auf Selektivmedien beschränkt sind, von der Erlaubnispflicht nach §44 IfSG freizustellen, wenn sie 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.

Herausgeber:

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Roesebeckstr. 4-6
30449 Hannover
Fon 0511 / 4505-0
Fax 0511 / 4505-140
www.nlga.niedersachsen.de
1. Aufl. Mai 2006