

9. Abschnitt Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Allgemeines zu §§ 44 ff

- Die Vorschriften über Tätigkeiten mit Krankheitserregern überschneiden sich mit der Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern (**Tierseuchenerreger-Verordnung**) vom 25. November 1985 (BGBl I S. 2123). Nachdem letztere mit den §§ 19 ff BSeuchG im Wesentlichen übereinstimmte, hat der Bundesrat eine entsprechende Anpassung an die §§ 44 ff IfSG für notwendig erachtet und die Bundesregierung gleichzeitig gebeten, zu prüfen, ob Erlaubnisse nach § 44 IfSG eine solche nach der TierseuchenerregerV ersetzen können und umgekehrt. Die Bundesregierung wollte diese Fragen zwar nach Erlass des IfSG behandeln (vgl. Nr. 17 der Gegenäußerung der Bundesregierung, BT-Drs. 14/2530 vom 19.1.2000, S. 98). Sie hat es allerdings bisher unterlassen, der Aufforderung des Bundesrats (Entschließung vom 26.11.2004, BR-Drs. 710/04) zu folgen, „durch Vorlage eines Gesetzentwurfs die Bestimmungen des IfSG, der TierseuchenerregerV und der BioStoffV über die Tätigkeiten mit Krankheitserregern zu vereinheitlichen“.
- Vorschriften über Tätigkeiten mit Krankheitserregern enthalten neben den §§ 44 ff IfSG auch
- Biostoffverordnung (BioStoffV) vom 15.7.2013 (BGBl I S. 2514); diese Verordnung regelt Tätigkeiten mit „biologischen Arbeitsstoffen“ der Risikogruppen 1 bis 4. Im Hinblick auf die BioStoffV klammert § 1 Abs. 4 Nr. 1 GefStoffV vom 26.11.2010 (BGBl I S. 1643) Krankheitserreger aus dem Geltungsbereich des Gefahrstoffrechts aus;
- Unfallverhütungsvorschriften (UVV), d.s. Satzungen der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung aufgrund des SGB VII (z.B. die BGV C4 „Biotechnologie“ der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie mit den ergänzenden berufsgenossenschaftlichen Merkblättern „Sichere Biotechnologie“ und die vormalige BGV C 8 „Gesundheitsdienst“, GUV-R 250 – inzwischen TRBA 250).

Während die §§ 44 ff IfSG dem Schutz der Allgemeinheit dienen, bezwecken BioStoffV und UVV den Schutz der Arbeitnehmer. Trotz mehrfacher Hinweise (siehe etwa Nr. 2 der Stellungnahme des Bundesrats zum IfSG-Entwurf, BT-Drs. 14/2530 vom 19.1.2000, S. 91) hat es der Bundesgesetzgeber unterlassen, hier eine Verzahnung herbeizuführen. Im Interesse eines sinnvollen, aufeinander abgestimmten Vollzugs der genannten Rechtsbereiche ist es deshalb notwendig, dass die Länder – soweit es nicht möglich ist, eine gemeinsame Vollzugsbehörde zu bestimmen – dafür sorgen, dass die zuständigen Behörden intensiv zusammenarbeiten, um einen Doppelvollzug zu vermeiden.

In Bayern beschränken sich die für den Vollzug der §§ 44 ff IfSG zuständigen Regierungen auf die Prüfung der persönlichen Eignung der Erlaubnis- bzw. Anzeigepflichtigen, während die für den Vollzug der BioStoffV zuständigen Gewerbeauf-

sichtsämter Räume, Einrichtungen, Sicherheitsmaßnahmen, Tätigkeit und Entsorgungsmaßnahmen prüfen und überwachen; beide Behörden unterrichten sich gegenseitig.

- **Übergangsvorschriften** zu §§ 44 ff siehe § 77 Abs. 1.
- Zu „Transport und Handhabung von biologischen Stoffen, Reagenzien und Materialien für Diagnosezwecke“ im internationalen Verkehr siehe Art. 46 IGV.

§ 44

Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Wer Krankheitserreger

1)

in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will,

2)

bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

3)

- 1) Die Krankheitserreger (Begriff siehe § 2 Nr. 1 samt Anmerkung) werden entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial regelmäßig in 4 Risiko- bzw. Gefahrengruppen eingeteilt (vgl. die BGV C4 „Biotechnologie“ sowie Nr. 4 des zugehörigen Merkblatts B002 „Laboratorien“ der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie; siehe auch DIN 58956 „medizinisch-mikro-biologische Laboratorien“).
- 2) Nach der einschlägigen Rechtsprechung zu § 19 BSeuchG (vgl. BVerwG, Urteil vom 25.9.1986, BVerwGE 75, 45) handelt es sich um „Arbeiten mit Krankheitserregern“ nicht nur dann, wenn Krankheitserreger bewusst zur Vermehrung gebracht werden, sondern auch, wenn Lebensmittel lediglich auf die Abwesenheit von Krankheitserregern untersucht werden. Entscheidend hinsichtlich der Erlaubnispflicht ist nicht, ob Krankheitserreger zu diagnostischen oder anderen Zwecken angezüchtet oder vermehrt werden, sondern die – abstrakte – Möglichkeit, dass ein vermehrtes Auftreten von Krankheitserregern durch Nährsubstrate begünstigt wird.
Damit fällt auch das Anreichern oder lediglich die geringe Vermehrung (ohne spezifischen Anlass und in der Hoffnung auf ein Negativergebnis) unter den Begriff des „Arbeitens“ im Sinn des § 19 Abs. 1 BSeuchG (nunmehr § 44 IfSG). Auch bei einem Anzüchten oder lediglich geringfügigen Vermehren handelt es sich um ein Arbeiten in diesem Sinn, weil sich bereits bei einer solchen Tätigkeit die durch das Seuchenrecht abzuwehrende Gefahrenlage realisieren kann (BVerwG aaO, VGH Baden-Württemberg, Urteil vom 25.7.1994 Az. 1 S 2804/93, VBIBW 1994, 451, Leitsatz in DVBl 1995, 166). Dieser Auslegung folgt auch § 45 Abs. 3 IfSG, der von der Erlaubnispflicht der darin genannten Arbeiten ausgeht.
- 3) Im Gegensatz zum BSeuchG (vgl. § 22 Abs. 2 Satz 2 BSeuchG) ist die **Erlaubnis** nach § 44 ausschließlich **personenbezogen**. Sie wird ohne Rücksicht auf