



## Erlaubnis- und Anzeigepflichten

Ulrike Swida

Behörde für  
Gesundheit und Verbraucherschutz  
Hamburg



## Erlaubnispflicht (§ 15 Abs. 1 BioStoffV)

Der Arbeitgeber bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde, bevor Tätigkeiten


- der Schutzstufe 3 oder 4
  - in Laboratorien
  - in der Versuchstierhaltung
  - in der Biotechnologie *oder*
- der Schutzstufe 4
  - in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes  
(= Tätigkeiten in Sonderisolierstationen)

erstmals aufgenommen werden.

## Erlaubnispflicht (§ 15 Abs. 1 BioStoffV)

Der Arbeitgeber bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde, bevor Tätigkeiten

- der Schutzstufe 3 oder 4
  - in Laboratorien
  - in der Versuchstierhaltung
  - in der Biotechnologie *oder*
- der Schutzstufe 4
  - in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes  
(= Tätigkeiten in Sonderisolierstationen)



Gilt nicht für  
Biostoffe der  
Risikogruppe 3(\*\*)

erstmals aufgenommen werden.

## Erlaubnispflicht (§ 15 Abs. 1 BioStoffV)

Der Arbeitgeber bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde, bevor Tätigkeiten

- der Schutzstufe 3 oder 4
  - in Laboratorien
  - in der Versuchstierhaltung
  - in der Biotechnologie *oder*
- der Schutzstufe 4
  - in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes  
(= Tätigkeiten in Sonderisolierstationen)

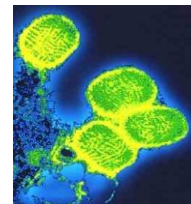
erstmals aufgenommen werden.

Die Erlaubnis umfasst die **baulichen, technischen und organisatorischen** Voraussetzungen

## Gründe / Rechtliche Bedeutung

Die erlaubnispflichtigen Tätigkeiten haben ein (sehr) hohes Gefährdungspotenzial:

- ➔ Präventives Verbot mit einem Erlaubnisvorbehalt (ermöglicht die erforderliche staatliche Kontrolle)
- ➔ Gebundene Entscheidung: Behörde muss die Erlaubnis erteilen, wenn alle entsprechenden Anforderungen der BioStoffV erfüllt sind.
- ➔ Erlaubnis gibt einen klaren Rahmen vor (z. B. durch Nebenbestimmungen)
- ➔ Rechtssicherheit für beide Seiten (Arbeitgeber / genehmigende Behörde)



*Pockenvirus*



*Ebolavirus*



*SARS Virus*

## Erlaubnispflicht (§ 15 Abs. 2 BioStoffV)

Schließt eine andere behördliche Erlaubnis (insb. eine öffentlich-rechtliche Genehmigung oder Erlaubnis) die Erlaubnis nach § 15 Abs. 1 BioStoffV ein, so wird die Anforderung des Abs. 1 durch Zusendung einer Kopie dieser Erlaubnis erfüllt. Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.

## Erlaubnispflicht (§ 15 Abs. 2 BioStoffV)

Schließt eine andere behördliche Erlaubnis (insb. eine öffentlich-rechtliche Genehmigung oder Erlaubnis) die Erlaubnis nach § 15 Abs. 1 BioStoffV ein, so wird die Anforderung des Abs. 1 durch Zusendung einer Kopie dieser Erlaubnis erfüllt. Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.

Wann gilt das?

## Erlaubnispflicht (§ 15 Abs. 2 BioStoffV)

Schließt eine andere behördliche Erlaubnis (insb. eine öffentlich-rechtliche Genehmigung oder Erlaubnis) die Erlaubnis nach § 15 Abs. 1 BioStoffV ein, so wird die Anforderung des Abs. 1 durch Zusendung einer Kopie dieser Erlaubnis erfüllt. Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.

## Wann gilt das?

Gentechnikrecht???

IfSG???

Baurecht???



## Beispiel: Genehmigungen nach dem Gentechnikrecht

- ➔ Genehmigung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 liegt vor:
  - Tätigkeiten der Schutzstufe 3 im Kontext mit dem Gentechnikprojekt geplant
  - Sonstige Tätigkeiten der Schutzstufe 3 sind geplant.
  
- ➔ Genehmigung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 liegt vor:
  - Tätigkeiten der Schutzstufe 4 sind geplant.
  
- ➔ Genehmigung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 liegt vor
  - Tätigkeiten der Schutzstufe 3 sind geplant.

### Optionen:

- Arbeitgeber kann Gentechnikgenehmigung der zuständigen Behörde senden; Behörde prüft und fordert ggf. weitere Unterlagen nach (z.B. zur fachkundigen Person)
- oder unabhängiges Erlaubnisverfahren nach § 15 BioStoffV

In beiden Fällen:

Gentechnikgenehmigung schließt **nicht** die Erlaubnis nach § 15 BioStoffV ein, da die gentechnischen Arbeiten einer niedrigeren Sicherheitsstufe zugeordnet sind.

## Beispiel: Genehmigungen nach dem Gentechnikrecht

- ➔ Genehmigung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 liegt vor:
  - Tätigkeiten der Schutzstufe 3 im Kontext mit dem Gentechnikprojekt geplant
  - Sonstige Tätigkeiten der Schutzstufe 3 sind geplant.
  
- ➔ Genehmigung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 liegt vor:
  - Tätigkeiten der Schutzstufe 4 sind geplant.
  
- ➔ Genehmigung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 liegt vor
  - Tätigkeiten der Schutzstufe 3 sind geplant.

### Optionen:

- Arbeitgeber kann Gentechnikgenehmigung der zuständigen Behörde senden; Behörde prüft und fordert ggf. weitere Unterlagen nach (z.B. zur fachkundigen Person)
- oder unabhängiges Erlaubnisverfahren nach § 15 BioStoffV

In beiden Fällen:

Gentechnikgenehmigung schließt **nicht** die Erlaubnis nach § 15 BioStoffV ein, da die gentechnischen Arbeiten einer niedrigeren Sicherheitsstufe zugeordnet sind.

## Beispiel: baurechtliche Genehmigungen

### Baurecht:

- Genehmigung gilt für die Errichtung von **baulichen Anlagen**
- Adressat: **Bauherr**

### BioStoffV:

- Erlaubnis zur Durchführung bestimmter **Tätigkeiten**
- Adressat: **Arbeitgeber** (Nutzer)

➔ Eine Baugenehmigung kann **nicht** eine Erlaubnis nach BioStoffV ersetzen (regelt keine Betriebsanforderungen).

- 
- Das Baurecht der Länder ist sehr unterschiedlich.
  - Einige Bauordnungen der Länder enthalten eine Konzentrationswirkung.
  - ➔ **Wichtig:** frühe Einbindung der für die BioStoffV zuständigen Behörde in die Bauplanung, damit alle baulichen und baulich-technischen Voraussetzungen für eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV erfüllt sind.

## Beispiel: Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz

### IfSG:

- Personengebundene Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern
- IfSG kennt weder Schutzstufen noch Gefährdungsbeurteilung

### BioStoffV:

- Erlaubnis zur Durchführung von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4
- Adressat: Arbeitgeber

- ➔ Voraussetzung für eine Erlaubnis nach § 44 IfSG ist eine entsprechende Sachkenntnis des Antragsstellers.
- ➔ Ziel ist die Verhütung übertragbarer Krankheiten.
- ➔ Eine Erlaubnis nach § 44 IfSG kann nicht eine Erlaubnis nach §15 BioStoffV ersetzen.

## Erforderliche Unterlagen für einen Erlaubnisantrag:

- Name / Anschrift des Arbeitgebers
- Name und Befähigung der benannten fachkundigen Person
- Name des Erlaubnisinhabers nach § 44 IfSG
- Lageplan, Grundriss, Bezeichnung der Räumlichkeiten einschl. Flucht- und Rettungswege
- Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten
- Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, Biostoffe und Schutzstufe der Tätigkeit
- Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr bei Versagen einer Einschließungsmaßnahme (§13 Abs. 3 BioStoffV)
- Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung

## Übergangsregelung:

Bei Tätigkeiten, die vor Inkrafttreten der novellierten BioStoffV (23.Juli 2013) aufgenommen wurden, besteht keine Erlaubnispflicht gemäß § 15 Abs. 1 BioStoffV, sofern diese Tätigkeiten der zuständigen Behörde angezeigt wurden.

### Anzeigepflicht (§ 16 Abs. 1 BioStoffV)

- Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2
- Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (\*\*)
- Änderungen erlaubter / angezeigter Tätigkeiten, die relevant für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten sind
- Einstellung einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit

#### *Gilt für*

- Laboratorien
- Versuchstierhaltung
- Arbeitsbereiche der Biotechnologie

#### *Wann?*

30 Tage vor Beginn bzw. Einstellung der Tätigkeiten

### Anzeigepflicht (§ 16 Abs. 1 BioStoffV)

In Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Sonderisolierstation):

- Aufnahme eines mit einem Krankheitserreger der Risikogruppe 4 infizierten oder infektionsverdächtigen Patienten
- Entlassung des Patienten

Wann?  
Unverzüglich!

*Gründe für die Anzeigepflicht:*

*Innerhalb kurzer Zeit muss vom Normalbetrieb auf einen Hochsicherheitsbetrieb umgestellt werden.*

*Bei Umstellung vom Hochsicherheitsbetrieb auf den Normalbetrieb darf keine Restgefährdung bleiben.*



### Rechtliche Bedeutung

- Anzeigepflichtige Tätigkeiten sind im rechtlichen Sinn „erlaubt“.
- Die Anzeige dient der Information der Behörde, damit ist sie verpflichtet, sich mit ihr zu befassen.
- Sie kann nach eigenem Ermessen entscheiden, ob und in welchem Umfang sie aktiv wird.
- Es gibt keine Pflicht zu einer schriftlichen Erwiderung (häufig: Bestätigung des Erhalts der Anzeige oder Feststellungsbescheid).
- Der Arbeitgeber darf nach Ablauf der Frist die entsprechenden Tätigkeiten durchführen lassen.

### Anzeige - erforderliche Angaben:

- Name / Anschrift des Arbeitgebers
- Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten
- Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung
- Art des Biostoffs
- Vorgesehene Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit und der Gesundheit der Beschäftigten

*Sofern eine Anzeige, Genehmigung oder Erlaubnis nach einer anderen Rechtsvorschrift die o.g. Angaben enthält, kann eine Kopie übermittelt werden (z. B. Anzeige nach § 49 IfSG).*

Danke  
für Ihre  
Aufmerksamkeit