

## c) Gefahrengruppe III

Hierzu gehören Mikroorganismen, die eine gleichermaßen hohe Gefährdung für die mit diesen Arbeiten Beschäftigten, für die Bevölkerung sowie für Nutz-, Heim-, Wild- und Zootiere darstellen.

(3) In der Anlage nicht aufgeführte Mikroorganismen werden Krankheitserregern im Sinne dieser Durchführungsbestimmung gleichgestellt, wenn sie zu einer in der Anlage genannten taxonomischen Kategorie gehören und Krankheiten bei Menschen und Tieren hervorrufen können.

(4) Mikroorganismen, die mit genetischen Methoden im Laboratorium verändert wurden, werden Krankheitserregern gleichgestellt, wenn nicht ausgeschlossen werden kann, daß diese Veränderungen zu Eigenschaften der Mikroorganismen führen, die Krankheiten beim Menschen und/oder bei Nutz-, Heim-, Wild- und Zootieren hervorrufen können. Das Ausmaß der Gefährdung ist für jeden Einzelfall zu beurteilen.

(5) Ektotoxine von Mikroorganismen werden Krankheitserregern gleichgestellt, wenn eine Gefährdung von Menschen und Tieren gegeben ist

## §3

(1) Das Arbeiten mit Krankheitserregern im Sinne dieser Durchführungsbestimmung ist jede Art der Isolierung und Kultivierung sowie der weitere Umgang mit diesen aus wissenschaftlichen, diagnostischen, Produktions- und anderen Gründen, unabhängig davon, ob sich die Krankheitserreger in Kultur oder in infektiösem oder infektiösvächtigem Material befinden.

(2) Die Mikroskopie von Untersuchungsmaterial und das Übertragen dieses Materials auf oder in zum Transport von Untersuchungsmaterial bestimmte Nährbodenzubereitungen durch behandelnde oder untersuchende Ärzte und Tierärzte oder anderes medizinisches und veterinärmedizinisches Fachpersonal gelten nicht als Arbeit mit Krankheitserregern im Sinne dieser Durchführungsbestimmung. Es können weitere Untersuchungsmethoden für den patienten- bzw. tiernahen Nachweis von Krankheitserregern, die nicht als Arbeit mit Krankheitserregern gelten, festgelegt werden.

## §4

**Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern**

(1) Das Arbeiten mit Krankheitserregern bedarf der Erlaubnis.

(2) Die Erlaubnis für das Arbeiten mit im Teil A der Anlage genannten Krankheitserregern erteilt der Leiter der Staatlichen Hygieneinspektion des Ministeriums für Gesundheitswesen für

- zentral unterstellte Einrichtungen des Ministeriums für Gesundheitswesen,
- den Räten der Bezirke unterstellte Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens,
- andere zentral unterstellte Einrichtungen sowie Einrichtungen des Hoch- und Fachschulwesens, Institute der Akademie der Wissenschaften, sofern die Arbeiten Belange des Gesundheitswesens betreffen.

(3) Die Erlaubnis für das Arbeiten mit im Teil B der Anlage genannten Krankheitserregern erteilt der Leiter des Veterinärwesens des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft für

- zentral unterstellte Einrichtungen des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft,
- den Räten der Bezirke unterstellte Einrichtungen des Veterinärwesens,
- andere zentral unterstellte Einrichtungen sowie für Einrichtungen des Hoch- und Fachschulwesens, Institute der Akademie der Wissenschaften und der Akademie der Landwirtschaftswissenschaften, sofern die Arbeiten Belange des Veterinärwesens betreffen.

(4) Für nicht im Abs. 2 genannte Einrichtungen, die mit im Teil A der Anlage genannten Krankheitserregern der Gefah-

rengruppe I arbeiten, erteilt der Leiter der zuständigen Bezirks-Hygieneinspektion die Erlaubnis.

(5) Für nicht im Abs. 3 genannte Einrichtungen, die mit im Teil B der Anlage genannten Krankheitserregern der Gefahrengruppe I arbeiten, erteilt der Direktor des zuständigen Bezirksinstituts für Veterinärwesen die Erlaubnis.

(6) Über das Arbeiten mit durch Buchst. „a“ gekennzeichneten Krankheitserregern der Gefahrengruppe I des Teils A der Anlage kann auch gemäß den Absätzen 3 und 5 entschieden werden.

(7) Das Arbeiten mit Krankheitserregern der Gefahrengruppen II und III bedarf der Erlaubnis des Leiters der Staatlichen Hygieneinspektion des Ministeriums für Gesundheitswesen bzw. des Leiters des Veterinärwesens des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft, sofern die Arbeiten mit eingesandten Untersuchungsmaterialien nicht ausschließlich der Diagnosestellung dienen.

(8) Die Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern, die in der Anlage mit Buchst. „b“ gekennzeichnet sind, wird nach Abstimmung der zuständigen Verantwortungsbereiche des Ministeriums für Gesundheitswesen und des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft erteilt. Eine Abstimmung dieser beiden Verantwortungsbereiche ist auch dann notwendig, wenn aus einem Antrag gemäß § 6 die Zuständigkeit für die Erlaubniserteilung nicht erkennbar ist.

(9) Die Erlaubnis für das Arbeiten mit Krankheitserregern wird für einen Zeitraum von 5 Jahren erteilt. Die in den Absätzen 2 und 3 genannten Leiter können bestimmten Einrichtungen eine längerfristete Erlaubnis erteilen.

## §5

**Personelle und materiell-technische Voraussetzungen**

(1) Die Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern wird Einrichtungen erteilt, wenn diese über die notwendigen personellen, räumlichen und materiell-technischen Voraussetzungen für das Arbeiten mit Krankheitserregern und über die Voraussetzungen des Arbeitsschutzes entsprechend den Rechtsvorschriften verfügen.

(2) Die Erlaubnis wird erteilt, wenn die Laboratorien von einem Facharzt für Mikrobiologie oder Fachtierarzt für Labordiagnostik bzw. Tierarzt mit einer mindestens dreijährigen Praxiserfahrung auf dem Gebiet der Mikrobiologie bzw. Parasitologie geleitet werden.

(3) In Ausnahmefällen können Hochschulkader mit dem Fachabschluß in der Fachrichtung Experimentelle und Diagnostische Mikrobiologie- des postgradualen Studiums für naturwissenschaftliche und andere Hochschulkader im Gesundheitswesen bzw. ein Fachtierarzt für Labordiagnostik mit der Leitung medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien beauftragt werden.

(4) Über die Festlegungen der Absätze 2 und 3 hinaus können Hochschulkader in mikrobiologischen Laboratorien, in denen mit Krankheitserregern gearbeitet wird (z. B. im Bereich der Forschung, der Lebensmittelüberwachung, der Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln), mit der Leitung des Labors beauftragt werden, wenn die für das Arbeiten mit Krankheitserregern geforderte Qualifikation nachgewiesen wird.

## §6

**Antrag auf Erlaubnis**

(1) Der Antrag auf Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern muß folgende Angaben enthalten:

- a) Bezeichnung der Einrichtung,
- b) Name des Leiters,
- c) Arbeitsort,
- d) Zielstellung und Umfang der Arbeiten,
- e) Name und Nachweis der Qualifikation des Laborleiters,
- f) Angabe der Krankheitserreger, mit denen gearbeitet werden soll.