



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

EINGEGANGEN

28. DEZ. 2023

Regierungspräsidium Tübingen · Postfach 26 66 · 72016 Tübingen

MVZ Labor PD Dr. Volkmann
& Kollegen GbR
Gerwingstr. 67
76131 Karlsruhe

Tübingen 18.12.2023

Name

Durchwahl

Aktenzeichen RPT0250-5534-7/6/1

(Bitte bei Antwort angeben)

Erlaubnis gemäß § 15 BioStoffV
Aktualisierung Ihrer bestehenden Erlaubnis

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund von § 15 Abs. 1 BioStoffV i.V.m. § 2 Abs. 2 BioStoffZuVO erlässt das Regierungspräsidium Tübingen folgende

E n t s c h e i d u n g:

1. Dem MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen, Gerwingstraße 67 in 76131 Karlsruhe wird die Erlaubnis für den Betrieb eines Laboratoriums der Sicherheitsstufe 3 erteilt. Die Erlaubnis erstreckt sich auf folgende Räume:

Raum N-300 (Labor), N-322 (Mikroskopie) und N-320 (Schleusenbereich).

2. In den unter Ziff. 1 genannten Räumlichkeiten dürfen folgende Tätigkeiten durchgeführt werden:

Isolierung, Kultivierung, Typisierung und Resistenztestung von Erregern der Risikogruppe 3 (*Mycobacterium tuberculosis*).

3. Für diese Erlaubnis wird eine Gebühr fällig, die Festsetzung der Gebühr erfolgt mit gesondertem Bescheid.

Die Erlaubnis wird mit folgenden Nebenbestimmungen verbunden:

4. Nebenbestimmungen:

- a) Für das Labor der Schutzstufe 3 (s. Ziff. 1) ist stets eine verantwortliche Person zu benennen, die im Besitz der Erlaubnis gem. § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist und die Aufgabe tatsächlich ausüben kann. Als verantwortliche Personen wurde Herr Dr. Michael Benz benannt, er besitzt die Erlaubnis gem. § 44 IfSG.
- b) Für das Labor der Schutzstufe 3 (s. Ziff. 1) ist stets eine verantwortliche fachkundige Person nach § 10 Absatz 2 BioStoffV zu benennen. Als fachkundige Person wurde Herr Dr. Michael Benz benannt, er wird in Fragen der Arbeitssicherheit durch die externe Fachkraft für Arbeitssicherheit, Herrn Ralf-Paul Ness unterstützt.
- c) Die Fachkunde der benannten fachkundigen Personen sind gemäß TRBA 200, Nr.6 (4) aktuell zu halten. Entsprechende Dokumente sind dem RP Tübingen regelmäßig vorzulegen.
- d) Jede Änderung der in Nr. 3 a) und b) genannten Personen ist dem Regierungspräsidium Tübingen, unter Einreichung der vollständigen Unterlagen, unaufgefordert unverzüglich mitzuteilen.
- e) Jede Veränderung der Räumlichkeiten und Einrichtungen ist dem Regierungspräsidium Tübingen zum Zwecke der Prüfung der Genehmigungsfähigkeit hinsichtlich dieser Erlaubnis vorab schriftlich mitzuteilen.
- f) Die Hinzunahme weiterer biologischer Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 ist dem Regierungspräsidium Tübingen vorab anzuzeigen.
- g) Sämtlicher Abfall sowie das im Labor anfallende Abwasser muss durch Autoklavierung im vorhandenen Durchreicheautoklav inaktiviert werden. Abweichungen hiervon sind vorab dem Regierungspräsidium Tübingen anzuzeigen.

- h) Im Labor darf nur berechtigtes, fachkundiges und besonders eingewiesenes Personal beschäftigt werden.
- i) Bei Wartungsarbeiten oder Störmängelbeseitigungen an den technischen Installationen ist dafür zu sorgen, dass dem Personal Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt wird, die die Wahrscheinlichkeit einer Expositions- oder Infektionsgefahr minimiert.
Die Gefahr der Freisetzung infektiösen Materials muss minimiert werden. Es ist sicherzustellen, dass nur entsprechend unterwiesenes Personal zu den technischen Installationen des Schutzstufen-3-Bereichs Zugang hat.
- j) Jeglicher Unfall und jede Betriebsstörung, die zu einer Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können, ist dem Regierungspräsidium Tübingen unverzüglich anzuzeigen.
- k) Über Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter, die auf die Tätigkeiten mit den Biostoffen zurückzuführen sind, ist das Regierungspräsidium Tübingen unverzüglich zu unterrichten.
- l) Die Aufnahme weiterer Nebenbestimmungen behalten wir uns vor.
- m) Der Widerruf dieser Entscheidung wird für den Fall vorbehalten, dass die o. g. Nebenbestimmungen nicht eingehalten werden oder Tatsachen bekannt werden, die auf einen nicht sachgemäßen und sicheren Umgang mit den Biostoffen schließen lassen.

Begründung

I.

Mit den Schreiben vom 21.06.2023, 20.09.2023 und 13.12.2023 beantragt das MVZ Labor PD Dr. Volkmann & Kollegen Gerwingstraße 67 in 76131 Karlsruhe die Erlaubnis für das oben bezeichnete Labor der Schutzstufe 3.

Nach Überprüfung der Antragsunterlagen sowie aufgrund der letzten Besichtigung des Labors am 10.07.2023 war die Erlaubnis zu erteilen, da die Anforderungen der Biostoffverordnung erfüllt werden, die erforderlich sind, um den Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe sicherzustellen. Die

baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den Betrieb des Labors der Schutzstufe 3 sind erfüllt.

II.

Die Genehmigung wurde mit Nebenbestimmungen verbunden. (Siehe Ziffer 2. Buchstabe a) bis m) der Entscheidung).

Die Nebenbestimmungen sollen die Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen sichern. Sie sind deshalb nach § 36 Abs. 1 und 2 des Landesverwaltungsverfahrensgesetzes vom 21. 06. 1977 (GBl. S. 227) in der derzeit gültigen Fassung zulässig.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diese Entscheidung können Sie innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Karlsruhe einreichen

Mit freundlichen Grüßen

Datenschutz-Hinweis:

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten, die das Regierungspräsidium Tübingen verarbeitet, finden Sie https://rp.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/_DocumentLibraries/DSE/25-08T.pdf