



Universität Regensburg

Universität Regensburg · D-93040 Regensburg

FAKULTÄT
MEDIZIN

Institut für Medizinische
Mikrobiologie und Hygiene

Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Institutsleitung
Prof. Dr. Dr. André Gessner

Dr. Benedikt Asbach
Telefon +49 941 944-6491
Telefax +49 941 944-6402
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
D-93053 Regensburg

gentechnik.fortbildung@ur.de
benedikt.asbach@ur.de
www.imhr.de / www.ur.de

Regensburg, im Dezember 2024

**Gentechnikrecht:
Staatlich anerkannte Fortbildungsveranstaltung zur
Erlangung der Sachkunde für Projektleiter gentechnischer Arbeiten
und Beauftragte für Biologische Sicherheit
nach §§28 und 30 der GenTSV
— Grundkurs —
24./25. März 2025**

Leitung und Organisation: Dr. Benedikt Asbach, Universität Regensburg

Veranstaltungsort: Universitätsklinikum Regensburg
Hörsaal A2 (beim Eingang West)
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

**Verbindliche Anmeldung per E-Mail erbeten bis 14. März 2025.
Bitte rechtzeitig anmelden; die Teilnehmerzahl ist begrenzt.**

E-Mail: gentechnik.fortbildung@ur.de

Bitte geben Sie bei der Anmeldung Name (ggf. inkl. Titel), sowie Geburtsdatum und -ort (werden auf der Bescheinigung eingetragen) an.

Bitte geben Sie darüber hinaus die Rechnungsanschrift exakt in der Reihenfolge an, wie sie von Ihrer Institution gefordert wird, um nachträglichen Rechnungskorrekturen vorzubeugen.

Voraussetzung: Abgeschlossenes naturwissenschaftliches, medizinisches oder tiermedizinisches Hochschulstudium (Master, Diplom oder Staatsexamen)

Teilnehmergebühren: Promovierende, Masterstudierende etc.	€ 60,00
Promovierte Angehörige von Universitäten und universitätsnahen Forschungseinrichtungen	€ 200,00
Angehörige und Mitarbeitende von Firmen/Industrie	€ 390,00

Aktuelles und weitere Informationen unter <https://imhr.de/gentechnik>

Programm

Montag, 24. März 2025

- 9:00 – 9:15 Begrüßung, Organisatorisches
- 9:15 – 10:45 Einführung in die Rechtsvorschriften
Wichtige Rechtsbegriffe
Hierarchie, Gliederung, Auswertung, Interpretation der Rechtsvorschriften
Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik (insb. EU-Richtlinien)
Das Gentechnikrecht: Gesetze und Verordnungen
Gentechnik-Gesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)
Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), -Verfahrensverordnung (GenTVfV), -Anhörungsverordnung (GenTAnhV), -Notfallverordnung (GenTNotfV), ZKBS-Verordnung (ZKBSV)
*Prof. Dr. jur. Hans-Georg Dederer
Universität Passau*
- 10:45 – 11:15 Pause
- 11:15 – 12:45 Antragstellung und praktische Hinweise aus der Sicht der Genehmigungsbehörde
Gentechnikrecht: Hinweise zum praktischen Vollzug, Antragstellung, Anhörung
Organisatorische Maßnahmen in gentechnischen Anlagen
Zugangsregelungen und Kennzeichnung der Arbeitsbereiche
Betriebsanweisung, Unterweisung, Hygieneplan, Notfallplan
Aufzeichnungen; Aufbewahrung und Vernichtung von gentechnischem Material
Typische Fehler bei der Durchführung von Routineverfahren
Anforderungen für das Freisetzen von GVO
*Dr. rer. nat. Burkhard Bausenwein
Regierung von Unterfranken*
- 12:45 – 13:30 Mittagspause
- 13:30 – 15:00 Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikroorganismen
Theoretische Grundlagen der Risikobewertung und Sicherheitseinstufung
Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Virale Expressionssysteme, Insekten und Invertebraten, Vertebraten, insbesondere Säugetiere, Zellsysteme
Risikobewertung und Sicherheitseinstufung
Risikobewertung von Organismen, Bewertungskriterien
Eingruppierung von Viren, Bakterien, Parasiten, Pilzen und sonstigen eukaryotischen Einzellern, Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten sowie Datenbanken auf der Internetseite der ZKBS-Geschäftsstelle; Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe mit Einstufungskriterien bzw. Einstufungen von Biologischen Arbeitsstoffen
*Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Berlin
Biosicherheitsexpertin, Berlin*
- 15:00 – 15:30 Pause

15:30 – 17:00 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Mikroorganismen, Tieren und Pflanzen
Biologische Sicherheitsmaßnahmen
ZKBS-Stellungnahmen
Techniken zur Erfassung und Identifizierung von Organismen

Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Berlin
Biosicherheitsexpertin, Berlin

17:00 – 17:30 Diskussion

Dienstag, 25. März 2025

9:00 – 10:30 Arbeitsschutzregelungen, Seuchen- und Tierschutz, Transport, weitere Regelungen
Arbeitsschutzgesetz, Arbeitsstättenverordnung, Betriebssicherheitsverordnung
Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung
Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge
Schutz besonderer Personengruppen: Mutterschutzgesetz, Jugendarbeitsschutzgesetz
Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln, Vorsorgemaßnahmen
Gefahrenminimierung
Technische Regeln: Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) und für Gefahrstoffe (TRGS), Arbeitsmedizinische Regeln (AMR)
Seuchen- und tierschutzrechtliche Vorschriften: Infektionsschutzgesetz, Tiergesundheitsgesetz, Tierseuchenerregerverordnung, Tierschutzgesetz
Außerbetrieblicher Transport von biologischen Arbeitsstoffen: Gefahrgutbeförderungsgesetz; Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt; Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) bzw. auf der Schiene (RID); Luftfahrt – IATA-Vorschriften
Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen: Embryonenschutzgesetz; Stammzellgesetz; artenschutzrechtliche Vorschriften; Pflanzenschutzgesetz; Bundes-Immissionsschutzgesetz; Gesetze über die Kontrolle von Kriegswaffen (KrWaffKontrG) und zum Verbot bakteriologischer Waffen
OECD-Dokumente, CEN- und DIN-Normen

Gunter Nowack
Regierung der Oberpfalz, Gewerbeaufsichtsamt

10:30 – 11:00 Pause

11:00 – 12:30 Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik
Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Prokaryontische Systeme, Hefen und andere niedere Eukaryonten
Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer
Pathologie und Epidemiologie mikrobieller Infektionen
Immunologie, Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen
Gentherapie – klinische Studien, GCP-Verordnung
Typische Fehler bei der Durchführung von Routineverfahren
Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Pflanzensysteme
Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer

Besondere Anforderungen an Gewächshäuser
Anforderungen für das Freisetzen von GVO
Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung

*PD Dr. Ludwig Deml
Mikrogen GmbH, Biopark Regensburg*

*Dr. Karina van der Linde
Institut für Zellbiologie und Pflanzenphysiologie
Universität Regensburg*

12:30 – 13:15

Mittagspause

13:15 – 16:45

Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen
Technische Regeln: Unfallverhütungsvorschriften (UVV), Technische Regeln für Betriebsicherheit (TRBS), technische Normen zu sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Geräten
Bau und Ausrüstung zu den einzelnen Sicherheitsstufen, Wartung und Prüfung
Bauliche Voraussetzungen; Bauordnungsrecht, insbesondere Brandschutz
Strahlenschutzgesetz; Strahlenschutzverordnung
Raumluftechnische Anlagen
Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik
Sicherheitswerkbänke
Sterilisatoren, Desinfektionsgeräte
Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren
Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall
Persönliche Schutzausrüstung
Sonderfall S3**
Besondere Anforderungen für den Produktionsbereich
Containment entsprechend den Sicherheitsstufen
Ein- und Ausschleusen, Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen, Probenahme, weitere Aufarbeitungsschritte
Besondere Anforderungen an die Haltung von gentechnisch veränderten Tieren sowie von Tieren, auf die rekombinante Mikroorganismen übertragen wurden
Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung
Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel vom RKI, Desinfektionsmittellisten von VAH und DVG

*Dipl.-Ing. (FH) Werner Steinbach, Sicherheitsingenieur
Universität Regensburg*

*Dipl.-Ing. (FH) Robert Eisenhofer, Stabsstelle Arbeitssicherheit
Universitätsklinikum Regensburg*

Dazwischen:

ca. 14:45 – 15:15

Pause

16:45 – 17:15

Diskussion und Scheinausgabe