



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
AG Prof. Dr. Ralf Wagner
Molekulare Mikrobiologie (Virologie)
Telefon +49 941 944-6491
Telefax +49 941 944-6402
Franz-Josef-Strauss-Allee 11
D-93053 Regensburg

benedikt.asbach@ur.de
www.wagner-lab.de / www.ur.de

Regensburg, im November 2018

**Gentechnikrecht:
Staatlich anerkannte Fortbildungsveranstaltung
für Projektleiter gentechnischer Arbeiten
und Beauftragte für Biologische Sicherheit
nach §§15 und 17 der Gentechnikverordnung**

Leitung und Organisation: Dr. Benedikt Asbach, Universität Regensburg

Montag, den 25. März 2019 (Hörsaal A2, Neubau, Klinikum)

- | | |
|---------------|--|
| 9:00 – 9:15 | Begrüßung, Organisatorisches |
| 9:15 – 10:45 | Arbeitsschutzregelungen, Arbeitsstättenverordnung
Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung
Schutz besonderer Personengruppen, Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
Seuchenrechtliche Vorschriften, Infektionsschutzgesetz
Tierseuchengesetz, Tierseuchenerregerverordnung
Transport von biologischen Arbeitsstoffen (Straße, Bahn, Schifffahrt, IATA-
Vorschriften)
Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln Vorsorgemaßnahmen,
Gefahrenminimierung, Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik
Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen (Embryonenschutzgesetz;
Tierschutzgesetz; Pflanzenschutz-Gesetz, Anwendungsverordnung, -
Mittelverordnung; Bundes-immissionsschutz, Gesetz und -Verordnung;
Chemikaliengesetz, Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz, Wasserhaushaltsgesetz
mit Abwasserverordnung; Bundesschutzgesetz mit Bodenschutz- und
Altlastenverordnung, Strahlenschutzverordnung, Bauordnungsrecht, Gesetze über
die Kontrolle von Kriegswaffen und zum Verbot bakteriologischer Waffen).
GILSP, GDP, GLP, OECD, CEN- und DIN-Normen
Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung
<i>Dr. rer. nat. Karin Lanzl</i>
<i>Bayer. Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz</i> |
| 10:45 – 11:15 | Pause |

11:45 – 12:45	<p>Einführung in die Rechtsvorschriften Wichtige Rechtsbegriffe Hierarchie, Gliederung, Auswertung, Interpretation der Rechtsvorschriften Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik (EU-Richtlinien) Das Gentechnikgesetz und seine Verordnungen Gentechnik-Sicherheitsverordnung und -Aufzeichnungsverordnung, Gentechnik-Verfahrensverordnung und –Anhörungsverordnung Gentechnik-Notfallverordnung und ZKBS-Verordnung <i>Prof. Dr. jur. Joachim Knoche</i> <i>LMU München</i></p>
12:45 – 13:30	Mittagspause
13:30 – 15:00	<p>Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Virale Expressionssysteme, Insekten, Invertebraten und Säugetiersysteme, Zellsysteme Risikobewertung und Sicherheitseinstufung Theoretische Grundlagen der Risikobewertung und der Sicherheitseinstufung Eingruppierung von Pilzen, Bakterien, Viren und Parasiten Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken <i>Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Geschäftsstelle der ZKBS</i> <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin</i></p>
15:00 – 15:30	Pause
15:30 – 17:00	<p>Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Tieren und Pflanzen Biologische Sicherheitsmaßnahmen Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der Organismen <i>Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Geschäftsstelle der ZKBS</i> <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin</i></p>
17:00 – 17:30	Diskussion

Dienstag, den 26. März 2019 (Hörsaal A2, Neubau, Klinikum)

9:00 – 10:30	<p>Antragstellung und praktische Hinweise aus der Sicht der Genehmigungsbehörde: Hinweise zum praktischen Vollzug, Antragstellung, Anhörung Organisatorische Maßnahmen in gentechnischen Anlagen gemäß Sicherheitsverordnung Zugangsregelung, Betriebsanweisung, Hygieneplan, Belehrungen, Notfallplan Aufzeichnungen (Aufbewahrung/Vernichtung) Typische Fehler bei der Durchführung von Routineverfahren Anforderungen für das Freisetzen von GVO <i>Dr. rer. nat. Burkhard Bausenwein</i> <i>Regierung von Unterfranken</i></p>
10:30 – 11:00	Pause
11:00 – 11:45	<p>Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Prokaryotische Systeme, Hefen und niedere Eukaryoten Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer</p>

Epidemiologie und Pathologie sowie Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen

PD Dr. Ludwig Deml

Lophius Biosciences GmbH, Biopark Regensburg

11:45 – 12:30 Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Pflanzensysteme
Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer
Anforderungen für das Freisetzen von GVO
Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung
Dr. Andrea Bleckmann
Institut für Zellbiologie und Pflanzenphysiologie, Universität Regensburg

12:30 – 13:15 Mittagspause

13:15 – 16:45 Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen:
Bau und Ausrüstung zu den einzelnen Sicherheitsstufen
Bauliche Voraussetzungen, Raumluftechnische Anlagen, Sicherheitswerkbänke, Sterilisatoren, Desinfektionsgeräte
Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren
Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall
Persönliche Schutzausrüstung

Besondere Anforderungen an den Produktionsbereich
Containment entsprechend den Sicherheitsstufen
Ein- und Ausschleusen, Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen, Probenahme
Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung, Dekontamination
Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel vom RKI und der DGHM
Dipl.-Ing. (FH) Werner Steinbach, Sicherheitsingenieur
Universität Regensburg
Dipl.Biol. Andrea Sassen, Referat Arbeitssicherheit
Universitätsklinikum Regensburg

Dazwischen

ca. 14:45 – 15:15

Pause

16:45 – 17:15

Diskussion und Scheinausgabe

Voraussetzung: Abgeschlossenes Studium der Humanmedizin, Tiermedizin, Naturwiss. etc.

Teilnehmergebühren je nach Personengruppe:

A) Promovierende, Masterstudierende etc.	€ 50,00
B) Promovierte Angehörige von Universitäten, sowie von universitätsnahen Forschungseinrichtungen (MPI etc.)	€ 170,00
C) Angehörige und Mitarbeitende von Firmen/Industrie	€ 360,00

Verbindliche Anmeldung erbeten bis 8. März 2019

Bitte geben Sie bei der Anmeldung unbedingt an:

- Ihre Postanschrift
- Zugehörigkeit Personengruppe (A, B, C)

Kontakt:

Über e-mail: doris.muehlbauer@ur.de
Über Telefon: 0941-944-6405 (Frau Doris Mühlbauer)
Über Fax: 0941-944-6402
Über die Post: Frau Doris Mühlbauer
Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg