



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.imhr.de / www.ur.de

Regensburg, im September 2019

**Gentechnikrecht:
Staatlich anerkannte Fortbildungsveranstaltung zur
Erlangung der Sachkunde für Projektleiter gentechnischer Arbeiten
und Beauftragte für Biologische Sicherheit
nach §§15 und 17 der Gentechnik-sicherheitsverordnung**

Montag, den 30. März 2020 (Hörsaal A2, Klinikum)

- | | |
|---------------|--|
| 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 (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
LMU München</i> |
| 10:45 – 11:15 | Pause |
| 11:15 – 12:45 | 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
Regierung von Unterfranken</i> |
| 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</p> <p style="text-align: right;"><i>Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Geschäftsstelle der ZKBS 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</p> <p style="text-align: right;"><i>Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Geschäftsstelle der ZKBS Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin</i></p>
17:00 – 17:30	Diskussion

Dienstag, den 31. März 2020 (Hörsaal A2, Klinikum)

9:00 – 10:30	<p>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; Bundesimmissionsschutz-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</p> <p style="text-align: right;"><i>Dr. rer. nat. Karin Lanzl Bayer. Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz</i></p>
10:30 – 11:00	Pause
11:00 – 12:30	<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 Epidemiologie und Pathologie sowie Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen</p>

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

*PD Dr. Ludwig Deml
Lophius Biosciences GmbH, Biopark Regensburg*

*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 <i>Dipl.-Ing. (FH) Werner Steinbach, Sicherheitsingenieur Universität Regensburg</i> <i>Dipl.-Ing. (FH) Robert Eisenhofer, Referat Arbeitssicherheit Universitätsklinikum Regensburg</i>
Dazwischen ca. 14:45 – 15:15	Pause
16:45 – 17:15	Diskussion und Scheinausgabe

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

Teilnehmergebühren:

Promovierende, Masterstudierende etc.	€ 50,00
Promovierte Angehörige von Universitäten und universitätsnahen Forschungseinrichtungen	€ 170,00
Angehörige und Mitarbeitende von Firmen/Industrie	€ 350,00

Verbindliche Anmeldung erbeten bis 9. März 2020

E-Mail: doris.muehlbauer@klinik.uni-regensburg.de
Telefon: 0941-944-6405 (Frau Doris Mühlbauer)
Fax: 0941-944-6402
Postanschrift: Frau Doris Mühlbauer
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg