



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 November 2022

**Gentechnikrecht:
Staatlich anerkannte Fortbildungsveranstaltung zur
Erlangung der Sachkunde für Projektleiter gentechnischer Arbeiten
und Beauftragte für Biologische Sicherheit
nach §§28 und 30 der GenTSV
— Grundkurs —
20./21. März 2023**

Leitung und Organisation: Dr. Benedikt Asbach, Universität Regensburg

**Verbindliche Anmeldung per E-Mail erbeten bis 5. März 2023.
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.

Die Veranstaltung soll bevorzugt in Präsenz stattfinden (entweder am Klinikum oder am Campus der Universität Regensburg). Falls die Corona-Regelungen im März dies nicht zulassen, wird die Veranstaltung zum gleichen Termin als Online-Veranstaltung durchgeführt. Angemeldete Teilnehmer werden rechtzeitig darüber informiert, falls der Kurs als Online-Veranstaltung stattfindet.

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	€ 360,00

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

Programm

Montag, 20. März 2023

9:00 – 9:15	Begrüßung, Organisatorisches
9:15 – 10:45	<p>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)</p> <p><i>Prof. Dr. jur. Joachim Knoche LMU München</i></p>
10:45 – 11:15	Pause
11:15 – 12:45	<p>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</p> <p><i>Dr. rer. nat. Burkhard Bausenwein Regierung von Unterfranken</i></p>
12:45 – 13:30	Mittagspause
13:30 – 15:00	<p>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</p> <p><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 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, Geschäftsstelle der ZKBS
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin*

17:00 – 17:30 Diskussion

Dienstag, 21. März 2023

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, Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik
Technische Regeln: Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), Technische Regeln 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; GCP-Verordnung; artenschutzrechtliche Vorschriften; Pflanzenschutzgesetz; Bundes-Immissionsschutzgesetz; Strahlenschutzgesetz; Strahlenschutzverordnung; Bauordnungsrecht, insbesondere Brandschutz; Gesetze über die Kontrolle von Kriegswaffen (KrWaffKontrG) und zum Verbot bakteriologischer Waffen
OECD-Dokumente, CEN- und DIN-Normen
Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung

*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
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. Andrea Bleckmann
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
Betriebssicherheit (TRBS), technische Normen zu sicherheitsrelevanten
Einrichtungen und Geräten
Bau und Ausrüstung zu den einzelnen Sicherheitsstufen, Wartung und Prüfung
Bauliche Voraussetzungen, Raumluftechnische Anlagen,
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, Referat Arbeitssicherheit
Universitätsklinikum Regensburg*

Dazwischen:

ca. 14:45 – 15:15

Pause

16:45 – 17:15

Diskussion und Scheinausgabe