



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 2023

**Gentechnikrecht:  
Staatlich anerkannte Fortbildungsveranstaltung zur  
Erlangung der Sachkunde für Projektleiter gentechnischer Arbeiten  
und Beauftragte für Biologische Sicherheit  
nach §§28 und 30 der GenTSV  
— Grundkurs —  
18./19. März 2024**

*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 8. März 2024.  
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)

<b>Teilnehmergebühren:</b> 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, 18. März 2024**

- 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 Schönig, Geschäftsstelle der ZKBS  
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 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, Geschäftsstelle der ZKBS  
 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin*
- 17:00 – 17:30      Diskussion

**Dienstag, 19. März 2024**

- 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-Immissionschutzgesetz; 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. 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  
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, Stabsstelle Arbeitssicherheit  
Universitätsklinikum Regensburg*

Dazwischen:

ca. 14:45 – 15:15

Pause

16:45 – 17:15

Diskussion und Scheinausgabe