



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 2025

Gentechnikrecht:
Staatlich anerkannte Fortbildungsveranstaltung zur
Erlangung der Sachkunde für Projektleiter gentechnischer Arbeiten
und Beauftragte für Biologische Sicherheit
nach §§28 und 30 der GenTSV
— Grundkurs —
9./10. März 2026

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 1. März 2026.
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, 9. März 2026

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. Hans-Georg Dederer</i> <i>Universität Passau</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</i> <i>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, Berlin</i> <i>Biosicherheitsexpertin, 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, Berlin
Biosicherheitsexpertin, Berlin

17:00 – 17:30 Diskussion

Dienstag, 10. März 2026

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 Betriebssicherheit (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