



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