



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**

**Prof. Dr. Susanne Modrow**  
**Molekulare Virologie**  
**Konsiliarlabor "Parvoviren"**  
Telefon +49 941 944-6454  
Telefax +49 941 944-6402  
Franz-Josef-Strauss-Allee 11  
D-93053 Regensburg

susanne.modrow@klinik.uni-regensburg.de  
www.uni-regensburg.de

Regensburg, im Oktober 2017

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

*Leitung und Organisation: Prof. Dr. Susanne Modrow,  
Universität Regensburg*

**Montag, den 19. März 2018 (Hörsaal A2, Neubau, Klinikum)**

- |               |   |
|---------------|---|
| 9.00 - 9.15:  | Begrüßung, Organisatorisches  |
| 9.15-10.45:   | Einführung in die Rechtsvorschriften<br>Wichtige Rechtsbegriffe<br>Hierarchie, Gliederung, Auswertung, Interpretation der Rechtsvorschriften<br>Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik (EU-Richtlinien)<br>Das Gentechnikgesetz und seine Verordnungen<br>Gentechnik-Sicherheitsverordnung und -Aufzeichnungsverordnung,<br>Gentechnik-Verfahrensverordnung und -Anhörungsverordnung<br>Gentechnik-Notfallverordnung und ZKBS-Verordnung<br><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:<br>Hinweise zum praktischen Vollzug, Antragstellung, Anhörung<br>Organisatorische Maßnahmen in gentechnischen Anlagen gemäß<br>Sicherheitsverordnung<br>Zugangsregelung, Betriebsanweisung, Hygieneplan, Belehrungen, Notfallplan<br>Aufzeichnungen (Aufbewahrung/Vernichtung)<br>Typische Fehler bei der Durchführung von Routineverfahren<br>Anforderungen für das Freisetzen von GVO<br><i>Dr. rer. nat. Burkhard Bausenwein, Regierung von Unterfranken</i> |
| 12.45 - 13.30 | Mittagspause  |

- 13.30-15.00 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  
*Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Geschäftsstelle der ZKBS, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin*
- 15.00-15.30 Pause
- 15.30 – 17.00 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Tieren und Pflanzen  
 Biologische Sicherheitsmaßnahmen  
 Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der Organismen  
*Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Geschäftsstelle der ZKBS, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin*
- 17.00 - 17.30 Diskussion

**Dienstag, den 20. März 2018 (Hörsaal A2, Neubau, Klinikum)**

- 9.00 – 10.30 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; Bundes-immissionsschutz, 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  
*Dr. rer. nat. Karin Lanzl, Gewebeaufsichtsamt Regensburg*
- 10.30 - 11.00 Pause
- 11.00 – 11.45 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  
*PD Dr. Ludwig Deml, Lophius GmbH, Biopark Regensburg*

11.45 - 12.30	<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  <i>Dr. Andrea Bleckmann., Institut für Zellbiologie und Pflanzenphysiologie, Universität Regensburg</i></p>
12.30 - 13.15	Mittagspause
13.15 – 16.45	<p>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</p> <p>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) Michael Hirsch, Sicherheitsingenieur          Univrsitätsklinikum Regensburg</i></p>
Dazwischen ca 14.45 - 15.15	Pause
16.45 – 17.15:	Diskussion und Scheinausgabe

**Voraussetzung:** Abgeschlossenes Studium der Humanmedizin, Tiermedizin, Naturwissenschaften etc.

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

**Verbindliche Anmeldung erbeten bis 3. März 2018**

Über e-mail: [doris.muehlbauer@klinik.uni-regensburg.de](mailto:doris.muehlbauer@klinik.uni-regensburg.de)  
 Über Telefon: 0941-944-6405 (Frau Doris Mühlbauer)  
 Über Fax: 0941-944-6402  
 Über die Post: Frau Doris Mühlbauer  
 Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
 Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
 93053 Regensburg