



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 Juli 2011

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

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

**Donnerstag, den 29. März 2012 (Hörsaal A2, Klinikum)**

- |              |  |
|--------------|--|
| 9.00 – 9.15: | Begrüßung, Organisatorisches   |
| 9.15–10.45:  | Einführung in die Rechtsvorschriften<br>Wichtige Rechtsbegriffe<br>Hierarchie, Gliederung, Auswertung, Interpretation der<br>Rechtsvorschriften<br>Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik (EU-<br>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	<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, Regierung von Unterfranken</i></p>
12.45 – 13.30	Mittagspause
13.30 – 15.00	<p>Arbeitsschutzregelungen  Arbeitsstättenverordnung  Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung  Schutz besonderer Personengruppen  Berufsgenossenschaftliche Vorschriften  Seuchenrechtliche Vorschriften  Infektionsschutzgesetz  Tierseuchengesetz, Tierseuchenerregerverordnung  Transport von biologischen Arbeitsstoffen  (Straße, Bahn, Schifffahrt, IATA-Vorschriften)  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  Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln  Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik  Vorsorgemaßnahmen, Gefahrenminimierung  Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung  <i>Dr. rer. nat. Peter Landauer, Gewerbeaufsichtsamt Regensburg</i></p>
15.00 – 15.30	Pause
15.30 – 16.15	<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:</p>

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*

16.15 – 17.00 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. Manfred Gahrtz, Institut für Zellbiologie und Pflanzenphysiologie, Universität Regensburg*

17.00 – 17.30 Diskussion

### **Freitag, 30. März 2012 (Hörsaal A2, Klinikum)**

9.15 – 12.45 Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Virale Expressionssysteme, Insekten, Invertebraten und Säugetiersysteme, Zellsysteme  
Risikobewertung und Sicherheitseinstufung  
Theoretische Grundlagen der Risikobewertung  
Eingruppierung von Pilzen, Bakterien, Viren und Parasiten  
Grundlagen der Sicherheitseinstufung  
Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken  
Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Tieren und Pflanzen  
Biologische Sicherheitsmaßnahmen  
Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der Organismen  
*Dr. rer. nat. Inge Kruczek, Geschäftsstelle der ZKBS, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin*

Dazwischen  
ca 10.45 – 11.15 Pause

13.30 – 17.00 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.-Ing (FH) Michael Hirsch, Sicherheitsingenieur  
Univrsität Regensburg*

Dazwischen  
ca 15.00–15.30      Pause

17.00 – 17.30:      Diskussion und Scheinausgabe

---

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

<b>Teilnehmergebühren:</b>	Doktoranden, Masterstudenten etc.	€ 50,00
	Promovierte Angehörige von Universitäten, von universitätsnahen Forschungseinrichtungen	€ 165,00
	Angehörige und Mitarbeiter von Firmen/Industrie	€ 330,00

**Verbindliche Anmeldung erbeten bis 12. März 2012**

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