MAX-PLANCK-INSTITUT
FÜR BIOCHEMIE

Staatlich anerkannte, MPG-interne Online-Fortbildungsveranstaltung -Grundkurs- nach § 28 GenTSV
MPI für Biochemie Martinsried

Ausschuss für die Biologische Sicherheit

Tel.: +49 (89) 8578-3789
gl@biochem.mpg.de
www.biochem.mpg.de

Donnerstag und Freitag, 19. und 20. November 2026

1. Tag (Donnerstag, 19. November 2026)

8:15-8:30 **Dr. Ralf Tatzel / Julian Schuster**
(MPI für Biochemie Martinsried)

Begrüßung und Organisatorisches

Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen (Labore, Produktion, Tierräume, Gewächshäuser) und Freisetzungen und zum Arbeitsschutz

8:30-9:30 **Dr. Jürgen Mertsching**
(Consulting Mertsching Biosafety)

Einführung in Rechtsvorschriften
- Wichtige Rechtsbegriffe (Verwaltungsakt, Vollziehung des Verwaltungsakts, Rechtsmittel, Widerspruch, Sicherheit und Ordnung, Ordnungswidrigkeiten, Straftat, Gerichtsverfahren)
- Hierarchie, Gliederung, Auswertung und Interpretation von Rechtsvorschriften

Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik unter besonderer Berücksichtigung der EU-Richtlinien
Das Gentechnikrecht
- Gentechnikgesetz (GenTG)

Weitere Verordnungen zum Gentechnikgesetz
- Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)
- Gentechnik-Anhörungsverordnung (GentAnhV)
- ZKBS-Verordnung (ZKBSV)

9:30-9:40 *Pause*

9:40-10:40 **Dr. Boris Schneider**
(Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz)

Das Gentechnikrecht
- Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)

10:40-11:00 *Pause*

11:00-12:00 **Dr. Isabel Müller**
(Ministerium für Umwelt, Klima, Mobilität, Agrar und Verbraucherschutz Saarland)

Weitere Verordnungen zum Gentechnikgesetz
- Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)
- Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV)

Hinweise zum praktischen Vollzug des Gentechnikrechts bei notwendigen Verfahren
- Antragstellung, Antragsformulare
- Hinweise aus der Sicht der Genehmigungsbehörde

12:00-12:10 *Pause*

12:10-13:10 **Dr. Ingrid Korsa**
(Regierung von Oberbayern)

Seuchen- und tierschutzrechtliche Vorschriften
- Infektionsschutzgesetz (IfSG) unter besonderer Berücksichtigung der Vorschriften über Arbeiten mit Krankheitserregern
- Tiergesundheitsgesetz (TierGesG)
- Tierseuchenerregerverordnung (TierSeuchErV)
- Tierschutzgesetz (TierSchG)

OECD-Dokumente, CEN- und DIN-Normen
Außerbetrieblicher Transport von biologischen Arbeitsstoffen
- Gefahrgutbeförderungsgesetz (GGBefG); Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB), Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) bzw. auf der Schiene (RID), Luftfahrt – IATA-Vorschriften

Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen:
- Embryonenschutzgesetz (ESchG); Stammzellgesetz (StZG); GCP-Verordnung; artenschutzrechtliche Vorschriften; Pflanzenschutzgesetz (PflSchG); Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG); Strahlenschutzgesetz (StrlSchG); Strahlenschutzverordnung (StrlSchV); Bauordnungsrecht, insbesondere Brandschutz; Gesetze über die Kontrolle von Kriegswaffen (KrWaffKontrG) und zum Verbot bakteriologischer Waffen (s. § 11 Abs. 1 Nr. 5 GenTG)

13:10-14:10 ***Mittagspause***

14:10-15:10 **Sibylle Rögner**
(Regierung von Oberbayern - Gewerbeaufsichtsamt)

Aufbau des Arbeitsschutzsystems
Staatliche Arbeitsschutzregelungen
BG-Merkblätter und technische Normen
Biostoffverordnung

15:10-15:30 *Pause*

Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikroorganismen

15:30-18:00 **Dr. Marion Kaspari**
(Biosicherheitsexpertin, Berlin)

Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik
- Theoretische Grundlagen der Risikobewertung
- Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei verschiedenen Klonierungs- und Expressionssystemen (Virale Expressionssysteme, Prokaryotische Systeme, Hefen und andere niedere Eukaryonten, Pflanzensysteme, Insekten und Invertebraten, Vertebraten, insbesondere Säugetiere, Zellsysteme)
- Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer
- Pathologie und Epidemiologie mikrobieller Infektionen
- Immunologie, Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen

16:30 – 16:50 *Pause*

Risikobewertung und Sicherheitseinstufung
- Risikobewertung von Organismen
- Bewertungskriterien (§ 5 u. Anlage I GenTSV)
- Eingruppierung von Viren, Bakterien, Parasiten; Pilzen und sonstigen eukaryotischen Einzellern, Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten nach § 6 GenTSV (Bekanntmachung im Bundesanzeiger) sowie Datenbanken auf der Internetseite der ZKBS-Geschäftsstelle; technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe mit Einstufungskriterien bzw. Einstufungen von Biologischen Arbeitsstoffen (TRBA 450, TRBA 460, TRBA 462, TRBA 464 und TRBA 466)
- Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten (§§ 4, 10, 11 und Anlage I GenTSV)
- Grundlagen der Sicherheitseinstufung (§ 4 GenTSV)
- Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen (§ 10 GenTSV)
- Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Tieren und Pflanzen (§ 11 GenTSV)
- Biologische Sicherheitsmaßnahmen (§7 GenTSV)
- Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS
- Techniken zur Erfassung und Identifizierung von Organismen

Gentherapie – klinische Studien

2. Tag (Freitag, 20. November 2026)

8:15 – 9:15 **Dr. Marion Kaspari**
(Biosicherheitsexpertin, Berlin)

Fortsetzung vom Vortag zum Thema:
Risikobewertung und Sicherheitseinstufung im gewerblichen und im Forschungsbereich mit Beispielen aus dem Kreis der Kursteilnehmer

9:15 – 9:25 *Pause*

9:25 - 10:55 **Dr. Werner Schenkel**
(Biosicherheitsexperte, Berlin)

Anforderungen für das Freisetzen von GVO

10:55 – 11:15 *Pause*

11:15 – 12:00 **Dr. Jörg Reichert**
(Betriebsarzt, MPI Martinsried)

Arbeitsmedizinische Vorschriften

12:00 - 12:10 *Pause*

Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen

12:10 - 13:10 **Dr. Markus Helfer**
(Regierung von Oberbayern)
Organisatorische Maßnahmen

- Zugangsregelungen und Kennzeichnung der Arbeitsbereiche
- Betriebsanweisung
- Unterweisungen
- Hygieneplan
- Notfallplan (innerbetrieblich, außerbetrieblich)
- Aufzeichnungen
- Aufbewahrung Vernichtung von gentechnischem Material

Besondere Anforderungen an die Haltung von gentechnisch veränderten Tieren (Nager, Fische, Insekten, Großtiere etc.) sowie von Tieren, auf die rekombinante, replikationsfähige oder replikationsdefekte Mikroorganismen übertragen wurden
Besondere Anforderungen an Gewächshäuser
Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln (Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik)

- Vorsorgemaßnahmen, Gefahrenminimierung
- Typische Fehler bei der Durchführung von Routineverfahren

Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung

- Grundlagen der Sterilisation und Desinfektion
- Inaktivierung im Sinne von § 3 Nr. 6 GenTSV
- Dekontamination
- Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren; Desinfektionsmittellisten des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) und der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG)

13:10 – 14:10 *Mittagspause*

14:10 – 17:10 **Dr. Katrin Singethan**
(Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, München)

Bau- und Ausrüstung gemäß Anlagen 2-4 GenTSV zu den einzelnen Sicherheitsstufen 1-4, Wartung und Prüfung

- Bauliche Voraussetzungen
- Raumlufttechnische Anlagen (Be- und Entlüftung, Filtersysteme)
- Sicherheitswerkbänke
- Sterilisatoren, Desinfektionsgeräte
- Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren
- Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall

15:30 – 15:50 *Pause*

- Persönliche Schutzausrüstung
- Sonderfall S3**
- Besondere Anforderungen für den Produktionsbereich
- Containment entsprechend den Sicherheitsstufen der GenTSV
- Ein- und Ausschleusen
- Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen
- Probenahme
- Weitere Aufarbeitungsschritte

17:10 – 17:25 **Dr. Ralf Tatzel / Julian Schuster**
(MPI für Biochemie Martinsried)
Besprechung von Problemen / Abschlussdiskussion