

**Lehrinhalte für Fortbildungsveranstaltungen nach
§ 15 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 GenTSV**

- 0.1 Die von einer Arbeitsgruppe des geschäftsführenden Länderausschusses Gentechnik zusammengestellten Lehrinhalte sollen als Grundlage für die Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen für Projektleiter und Beauftragte für Biologische Sicherheit gem. § 15 GenTSV dienen. Die Anerkennung erfolgt durch die am Sitz des Veranstalters der Kurse zuständige Behörde. Sofern die Veranstaltung in einem anderen Bundesland stattfinden soll, erfolgt die Anerkennung durch die am Sitz des Veranstalters zuständige Behörde im Benehmen mit der am Veranstaltungsort zuständigen Behörde. Die zuständigen obersten Behörden der Länder werden entsprechend informiert.
- 0.2 Der Unterrichtszeitbedarf beträgt insgesamt mindestens 16 Lehrstunden à 45 Minuten. Zeitlich und inhaltlich sind hier die Minimalanforderungen aufgeführt.
- 0.3 Die Teilnehmerzahl für eine Fortbildungsveranstaltung sollte möglichst 50 Personen nicht überschreiten.
- 0.4 Praktische oder schriftliche Übungen, z. B. zur Selbstkontrolle, können durchgeführt werden, sollen aber nicht zu Lasten des Mindestzeitmaßes gehen.
- 0.5 Geeignete Fortbildungsveranstaltungen können auch Fernkurse sein. Die erfolgreiche Teilnahme an diesen Kursen wird über eine Abschlussprüfung nachgewiesen. Das Verfahren der Abschlussprüfung ist im Genehmigungsbescheid zu regeln. Die Angaben müssen so konkret sein, dass eine behördliche Überwachung im Einzelfall möglich ist.
- 0.6 Vorausgesetzt werden nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren. Grundkenntnisse der Immunologie und Mikrobiologie sind wünschenswert.
- 0.7 Teilnehmern aus anderen Bereichen, die nicht eine Bestellung als Projektleiter oder Beauftragter für Biologische Sicherheit anstreben, ist die Aneignung dieser Vorkenntnisse z. B. in einem Einführungskurs zu empfehlen.
- 0.8 Bei der Durchführung der Fortbildungsveranstaltung ist auf eine ausgewiesene Qualifikation der Referenten für das jeweilige Vortragsgebiet zu achten.

1. **Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzen und zum Arbeitsschutz**
(mind. 5 Lehrstunden á 45 Minuten, davon mind. 3 Lehrstunden für 1.1 bis 1.3 und ca. 1 Lehrstunde für 1.4; Schwerpunkt Gentechnikrecht)
- 1.1 **Einführung in Rechtsvorschriften**
 - 1.1.1 Wichtige Rechtsbegriffe
(Verwaltungsakt, Vollziehung des Verwaltungsakts, Rechtsmittel, Widerspruch, Sicherheit und Ordnung, Ordnungswidrigkeit, Straftat, Gerichtsverfahren)
 - 1.1.2 Hierarchie, Gliederung, Auswertung und Interpretation von Rechtsvorschriften
- 1.2 **Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik unter besonderer Berücksichtigung der EU-Richtlinien**
- 1.3 **Das Gentechnikrecht**
 - 1.3.1 Gentechnikgesetz
 - 1.3.2 Gentechnik-Sicherheitsverordnung
 - 1.3.3 Weitere Verordnungen zum Gentechnikgesetz
(Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung, Gentechnik-Verfahrensverordnung, Gentechnik-Anhörungsverordnung, ZKBS-Verordnung, Gentechnik-Notfallverordnung)
- 1.4 **Arbeitsschutzregelungen**
 - 1.4.1 Arbeitsschutzgesetz und auf ihm basierende Rechtsverordnungen
(Arbeitsstättenverordnung, Biostoffverordnung)
 - 1.4.2 Gefahrstoffverordnung
 - 1.4.3 Schutz besonderer Personengruppen
 - 1.4.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
- 1.5 **Seuchenrechtliche Vorschriften**
 - 1.5.1 Infektionsschutzgesetz unter besonderer Berücksichtigung der Vorschriften über Arbeiten mit Krankheitserregern
 - 1.5.2 Tierseuchengesetz
 - 1.5.3 Tierseuchenerregerverordnung
- 1.6 **Transport von biologischen Arbeitsstoffen
Gefahrgutverordnung Straße (GGVS), Eisenbahn (GGVE), Binnenschifffahrt (GGVBinSch) und Seeschifffahrt (GGVSee) sowie IATA-Vorschriften**
- 1.7 **Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen:**
 - 1.7.1 Embryonenschutzgesetz, Tierschutzgesetz, Pflanzenschutzgesetz, Pflanzenschutzanwendungsverordnung, Pflanzenschutzmittelverordnung, Bundes-Immissionsschutzgesetz mit 4. Bundes-Immissionsschutzverordnung, Chemikaliengesetz, Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz, Wasserhaushaltsgesetz mit Abwasserverordnung, Bundesbodenschutzgesetz mit Bundesbodenschutz- und Altlastenverordnung, Strahlenschutzverordnung, Bauordnungsrecht, Gesetze über die Kontrolle von Kriegswaffen) und zum Verbot bakteriologischer Waffen (s. § 13 Abs. 1 Nr. 5 GenTG)
 - 1.7.2 GILSP, GDP und GLP der OECD, CEN- und DIN-Normen

2. Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie

(mind. 6 Lehrstunden á 45 Minuten, davon mind. 3 Lehrstunden für 2.2)

2.1 Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik

2.1.1 Theoretische Grundlagen der Risikobewertung

2.1.3 Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei verschiedenen Klonierungs- und Expressionssystemen (Virale Expressionssysteme, Prokaryontische Systeme, Hefen und andere niedere Eukaryonten, Pflanzensysteme, Insekten und Invertebraten, Vertebraten, insbesondere Säugtiere, Zellsysteme)

2.1.3 Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer

2.1.4 Pathologie und Epidemiologie mikrobieller Infektionen

2.1.5 Immunologie, Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen

2.2 Risikobewertung und Sicherheitseinstufung

2.2.1 Risikobewertung von Organismen

2.2.1.1 Bewertungskriterien (§ 5 u. Anhang I Teil A und B GenTSV)

2.2.1.2 Eingruppierung von Bakterien, Pilzen, Viren und Parasiten;

Merkblätter der BG Chemie „Einstufung von biologischen Agenzien“;

Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten nach § 5 Abs. 6 GenTSV (Bekanntmachung im Bundesgesundheitsblatt)

2.2.2 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten (§ 4, 7 u. Anhang I GenTSV)

2.2.2.1 Grundlagen der Sicherheitseinstufung (§ 4 GenTSV)

2.2.2.2 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu gewerblichen Zwecken (§ 7 Abs. 2 GenTSV)

2.2.2.3 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu Forschungszwecken (§ 7 Abs. 3 GenTSV)

2.2.2.4 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Tieren und Pflanzen (§ 7 Abs. 4 GenTSV)

2.2.3 Biologische Sicherheitsmaßnahmen (§ 6 u. Anhang II GenTSV)

2.2.4 Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung von Organismen

2.3 Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung unter besonderer Berücksichtigung des Anhangs I Teil A I Nr. 4 a, f, g, h GenTSV und der GDP-Regeln der OECD; unter besonderer Berücksichtigung des Anhangs I Teil A Nr. 4 a, f, g, h, und Teil B Nr. 2 GenTSV

3. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen

(mind. 5 Lehrstunden á 45 Minuten)

3.1 Bau- und Ausrüstung gem. Anh. III - V GenTSV zu den einzelnen Sicherheitsstufen 1 - 4, Wartung

- 3.1.1 Bauliche Voraussetzungen
- 3.1.2 Raumluftechnische Anlagen
(Be- und Entlüftung, Filtersysteme)
- 3.1.3 Sicherheitswerkbänke
- 3.1.4 Sterilisatoren, Desinfektionsgeräte
- 3.1.5 Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren
- 3.1.6 Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall
- 3.1.7 Persönliche Schutzausrüstung
- 3.1.8 Besondere Anforderungen für den Produktionsbereich
 - 3.1.8.1 Containment entsprechend den Sicherheitsstufen der GenTSV
 - 3.1.8.2 Ein- und Ausschleusen
 - 3.1.8.3 Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen
 - 3.1.8.4 Probenahme
 - 3.1.8.5 Weitere Aufarbeitungsschritte

3.2 Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung

- 3.2.1 Grundlagen der Sterilisation und Desinfektion
- 3.2.2 Inaktivierung im Sinne von § 3 Nr. 5 GenTSV
- 3.2.3 Dekontamination
- 3.2.4 Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren; Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

3.3 Organisatorische Maßnahmen

- 3.3.1 Zugangsregelungen und Kennzeichnung der Arbeitsbereiche
- 3.3.2 Betriebsanweisung
- 3.3.3 Belehrungen, Unterweisung
- 3.3.4 Hygieneplan
- 3.3.5 Notfallplan
- 3.3.6 Aufzeichnungen
- 3.3.7 Aufbewahrung, Vernichtung von gentechnischem Material

3.4 Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln (Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik)

- 3.4.1 Vorsorgemaßnahmen, Gefahrenminimierung
- 3.4.2 Typische Fehler bei der Durchführung von Routineverfahren (Zellzucht, DNA-Isolierung, Markierung, Sequenzierung etc.)

3.5 Anforderungen für das Freisetzen von GVO