

Lehrinhalte für Fortbildungsveranstaltungen nach § 28 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 GenTSV – Grundkurs

- 0.1** Die von der LAG verabschiedeten Lehrinhalte sollen als Grundlage für die Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen für Projektleiter und Beauftragte für Biologische Sicherheit gem. § 28 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 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. Die zeitlichen und inhaltlichen Minimalanforderungen der einzelnen Themenblöcke sind im Folgenden 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. Entsprechende Kursangebote müssen in geeigneter Weise einen Nachweis der Teilnahme vorsehen.
- 0.6** Vorausgesetzt werden 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** Bei der Durchführung der Fortbildungsveranstaltung ist auf eine ausgewiesene Qualifikation der Referenten für das jeweilige Vortragsgebiet zu achten. Entsprechende Unterlagen sollen daher der zuständigen Behörde im Anerkennungsverfahren vorgelegt werden.

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

(mind. 5 Lehrstunden à 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 (GenTG)

1.3.2 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)

1.3.3 Weitere Verordnungen zum Gentechnikgesetz

Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV), ZKBS-Verordnung (ZKBSV), Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV)

1.4 Arbeitsschutzregelungen

1.4.1 Arbeitsschutzgesetz und auf ihm basierende Rechtsverordnungen

Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV), Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), Biostoffverordnung (BioStoffV), Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

1.4.2 Schutz besonderer Personengruppen

Mutterschutzgesetz (MuSchG); Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)

1.4.3 Technische Regeln

Unfallverhütungsvorschriften (UVV), Technische Regeln für Betriebssicherheit (TRBS), Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS), Arbeitsmedizinische Regeln (AMR), ZKBS-Stellungnahmen, technische Normen zu sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Geräten

1.5 Seuchen- und tierschutzrechtliche Vorschriften

1.5.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) unter besonderer Berücksichtigung der Vorschriften über Arbeiten mit Krankheitserregern

1.5.2 Tiergesundheitsgesetz (TierGesG)

1.5.3 Tierseuchenerregerverordnung (TierSeuchErV)

1.5.4 Tierschutzgesetz (TierSchG)

1.6 Außerbetrieblicher Transport von biologischen Arbeitsstoffen

Gefahrgutbeförderungsgesetz (GGBefG); Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB), Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) bzw. auf der Schiene (RID); Luftfahrt – IATA-Vorschriften

1.7 Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen:

- 1.7.1 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)
- 1.7.2 OECD-Dokumente, CEN- und DIN-Normen

2 Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikroorganismen

(mind. 6 Lehrstunden à 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
- 2.1.2 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 Säugetiere, 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. Anlage I GenTSV)
 - 2.2.1.2 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)
- 2.2.2 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten (§§ 4, 10, 11 u. Anhang I GenTSV)
 - 2.2.2.1 Grundlagen der Sicherheitseinstufung (§ 4 GenTSV)
 - 2.2.2.2 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen (§ 10 GenTSV)
 - 2.2.2.3 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Tieren und Pflanzen (§ 11 GenTSV)
- 2.2.3 Biologische Sicherheitsmaßnahmen (§ 7 GenTSV)
- 2.2.4 Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS
- 2.2.5 Techniken zur Erfassung und Identifizierung von Organismen

2.3 Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung unter besonderer Berücksichtigung der Anlage I

3 Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzen

(mind. 5 Lehrstunden à 45 Minuten)

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

- 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 Sonderfall S3**
- 3.1.9 Besondere Anforderungen für den Produktionsbereich
 - 3.1.9.1 Containment entsprechend den Sicherheitsstufen der GenTSV
 - 3.1.9.2 Ein- und Ausschleusen
 - 3.1.9.3 Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen
 - 3.1.9.4 Probenahme
 - 3.1.9.5 Weitere Aufarbeitungsschritte
- 3.1.10 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
- 3.1.11 Besondere Anforderungen an Gewächshäuser

3.2 Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung

- 3.2.1 Grundlagen der Sterilisation und Desinfektion
- 3.2.2 Inaktivierung im Sinne von § 3 Nr. 6 GenTSV
- 3.2.3 Dekontamination
- 3.2.4 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)

3.3 Organisatorische Maßnahmen

- 3.3.1 Zugangsregelungen und Kennzeichnung der Arbeitsbereiche
- 3.3.2 Betriebsanweisung
- 3.3.3 Unterweisungen
- 3.3.4 Hygieneplan
- 3.3.5 Notfallplan (innerbetrieblich, außerbetrieblich)
- 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

3.5 Gentherapie – klinische Studien

3.6 Anforderungen für das Freisetzen von GVO

Lehrinhalte für Fortbildungsveranstaltungen nach § 28 Abs. 3 GenTSV – Aktualisierungskurs

- 0.1** Die von der LAG verabschiedeten Lehrinhalte sollen als Grundlage für die Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen für Projektleiter und Beauftragte für Biologische Sicherheit gem. § 28 Abs. 3 GenTSV dienen. Außerdem können sie als Fortbildung i.S. § 28 Abs. 3 GenTSV von Personen genutzt werden, welche die Sachkundevoraussetzungen gem. § 28 Abs. 1 und 2 erfüllen, also die Teilnahme an einem anerkannten Sachkundelehrgang-Grundkurs nachweisen können, aber nicht als Projektleiter oder BBS bestellt sind. 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 8 Lehrstunden à 45 Minuten. Die inhaltlichen Minimalanforderungen der einzelnen Themenblöcke sind im Folgenden 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. Entsprechende Kursangebote müssen in geeigneter Weise einen Nachweis der Teilnahme vorsehen.
- 0.6** Bei der Durchführung der Fortbildungsveranstaltung ist auf eine ausgewiesene Qualifikation der Referenten für das jeweilige Vortragsgebiet zu achten. Entsprechende Unterlagen sollen daher der zuständigen Behörde im Anerkennungsverfahren vorgelegt werden.
- 0.7** In der Fortbildung ist ausreichend Zeit (pro Themenblock mindestens 30 Minuten) für freie Diskussionen einzuräumen.

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

Ein Schwerpunkt dieses Blocks sollte auf Neuerungen im Bereich der relevanten Rechtsvorschriften und Regelungen sowie deren Umsetzung in die Praxis liegen. Zu den relevanten Rechtsvorschriften wird auf die Lehrinhalte des Grundkurses verwiesen. Zu berücksichtigen sind insbesondere

- Vorgehensweise bei der Antragstellung (Anzeige, Anmeldung, Genehmigung) sowie bei Mitteilungen nach § 21 GenTG,
- Verantwortlichkeiten von Betreibern, Projektleitern und BBS sowie
- häufig wiederkehrende Fragen aus der Praxis.

2 Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikroorganismen

Ein Schwerpunkt dieses Blocks sollte auf neuen Aspekten und möglichen Problemen bei der Einstufung von Organismen und gentechnischen Arbeiten sowie deren Berücksichtigung in der Praxis liegen. Zu den relevanten Themen wird auf die Lehrinhalte des Grundkurses verwiesen. Zu berücksichtigen sind insbesondere

- Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik,
- Risikobewertung von Organismen, Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten und aktuelle Sicherheitsbewertungen der ZKBS sowie
- ggf. Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung unter besonderer Berücksichtigung der Anlage I der GenTSV.

3 Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen

Ein Schwerpunkt dieses Blocks sollte auf neuen Aspekten, möglichen Problemen beim Einsatz bestimmter sicherheitsrelevanter Geräte und Einrichtungen und der Diskussion von Lösungsmöglichkeiten liegen. Zu den relevanten Themen wird auf die Lehrinhalte des Grundkurses verwiesen. Zu berücksichtigen sind insbesondere

- Bau und Ausrüstung gemäß Anlagen 2 - 4 GenTSV zu den einzelnen Sicherheitsstufen 1 - 4, Wartung und Prüfung von sicherheitsrelevanten Geräten und Einrichtungen, ggf. Schwerpunktbildung zu spezifischen Sicherheitsmaßnahmen in Tierhaltungsanlagen oder Gewächshäusern,
- Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung,
- organisatorische Maßnahmen (z.B. Zugangsregelungen und Kennzeichnung der Arbeitsbereiche, Betriebsanweisung, Belehrungen, Unterweisung, Hygieneplan, Notfallplan; Führen von Aufzeichnungen, Aufbewahrung, Vernichtung von gentechnischem Material, Techniken zur Erfassung und Identifizierung von Organismen),

- sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln (Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik),
- Gentherapie – klinische Studien sowie
- ggf. Anforderungen für das Freisetzen von GVO.