



Konferenz Biologischer Fachbereiche

Die Sicht der Wissenschaft – Erfahrungen der Fakultäten / Fachbereiche

Sprecher der KBF

PD Dr. Alois Palmetshofer

Universität Würzburg



**Umfrage zur Novelle der
Gentechnik-Sicherheitsverordnung
(GenTSV 2021, ab 1.3.2021 in Kraft)**

am 17.10.2019 bei allen Biologischen Fachbereichen



GenTSV 2021

1. Informationsstand: Inwieweit ist die neue GenTSV 2021 in Ihrem Bereich bekannt?

1.1 Waren Sie im Vorfeld über die geplanten Änderungen informiert?

- *60% Ja*

1.2 Wurde bereits über nötige Maßnahmen, die sich aus der Neufassung ergeben, diskutiert?

- *60% Ja*



GenTSV 2021

1.3 Wenn ja, aus welchen Quellen wurden Sie/ Ihr Fachbereich darüber informiert?

- *„nur teilweise und inoffiziell über Austausch mit anderen Betreibern“*
- *„Sicherheitswesen hat alle Verantwortlichen...informiert...Sicherheitswesen in der Verantwortung für Organisation von Schulungen, ...in Kontakt mit Ministerium...“*
- *„...Nach Bekanntgabe im Bundesanzeiger erfolgte am 15.8. eine Information der Behörde an Uni-Kanzler und zentralen BBS, die an alle Projektleiter gentechnischer Anlagen per Rundmail weitergeleitet wurde“*
- *Über das „Netzwerk Biologische Sicherheit“, ein Zusammenschluss verschiedener Beauftragter für Biologische Sicherheit aus der gesamten Bundesrepublik. Die einzelnen Mitglieder sind gut vernetzt.*
- *„www.laborjournal.de“*
- *„über diese Umfrage“*



GenTSV 2021

1.4 Wenn ja, wurden bereits konkrete Maßnahmen eingeleitet:

- *„Nein, es gab Vor-Absprachen mit Kurs-Anbietern, im Wesentlichen wird noch abgewartet“*
- *„Anfrage beim zuständigen Regierungspräsidium welche Schulungsanbieter/Kurse anerkannt werden“*
- *„Bislang keine konkreten Maßnahmen geplant, da Rechtslage noch nicht eindeutig. Entscheidungen des Bund-/Länderausschusses Gentechnik sollen abgewartet werden.“*



GenTSV 2021

2. Wie beurteilen Sie Ihre bisherigen Erfahrungen hinsichtlich Umsetzung der GenTSV?

2.1 Hatten Sie in den letzten Jahren/Jahrzehnten irgendwelche sicherheitsrelevante Vorfälle, die nach dem GenTG meldepflichtig waren?

- **90% Nein**
- **„Überzogene ... Aufsichtsbehörde ohne Maß und Ziel bei S1“**

2.2 Wenn ja, waren dabei auch GVO unmittelbar beteiligt (z.B. Infektion mit GVO, illegale Freisetzung, ...)?

- **100% Nein**



GenTSV 2021

2.3 Welche wesentlichen baulichen oder organisatorischen Mängel wurden bei Routineprüfungen durch die Überwachungsbehörde beanstandet?

- *Risse im Bodenbelag; Löcher in der Wand*
- *Abnutzung und Baumängel*
- *Beschaffenheit von Oberflächen, Fußböden, Arbeitsflächen*
- *Lebensmittel im Laborbereich*
- *formale Mängel in Aufzeichnungen*
- *Verfügbarkeit von Aufzeichnungen*
- *Unterweisungsprotokolle nicht aktuell*
- *Luftblasen im Beton der Wände*
- *Staub auf Installationsrohren*
- *(leere) Lebensmittelgläser*
- *Art und Umfang von gentechnischen Aufzeichnungen*
- *Wartungsintervalle von sicherheitsrelevanten Geräten*



GenTSV 2021

2.4 Wurden Strafverfahren eingeleitet bzw. Strafbefehle erteilt?

- *100% Nein*

2.5 Wurden Mängel in der Sachkunde Ihrer Mitarbeiter (v.a. BBS, PL) festgestellt oder wurde dies sogar aktenkundig?

- *100% Nein*



GenTSV 2021

2.6 In welchen Bereichen bzw. zu welchen Themen speziell halten Sie eine inhaltliche Fortbildung bereits erfahrener BBS bzw. PL für besonders wichtig und sinnvoll?

- Umstufungen von Organismen
- Technische Änderungen z. B. Kondensat-Inaktivierung
- Sicherheitsbewertung neuer Methoden (z.B. Gene Drive, CRISPR/Cas)
- Auswahl von Desinfektionsmitteln
- aktuelle Desinfektionsmethoden (H_2O_2)
- Aktualisierung von Rechtsvorschriften
- Fehler im Laboralltag
- Fortbildung nicht ..sinnvoll weil die BBS und PL durch ihre Forschung stets auf dem neusten Stand sein müssen
- Gesetzliche Vorgaben
- Dokumentation
- Risikobewertung
- neue technische Anforderungen an Geräte
- Risiken von neuen gentechnischen Methoden (z.B. CrispR/Cas9, virale Vektorsysteme)
- Ausreichend: PL auf einschlägige Stellungnahmen der ZKBS hinweisen und Neuerungen (über die Stabsstelle Arbeitsschutz/ den BBS) an die PL kommunizieren



GenTSV 2021

3. Wie wurde bisher die Sachkunde der MitarbeiterInnen erreicht/gesichert?

3.1 Wurden bzw. werden in Ihrem Fachbereich / Ihrer Universität §15-GenTSV-Kurse zur Erlangung der Fachkunde von Projektleiter bzw. BBS angeboten?

- *55% Ja*

3.2 Schickten Sie die angehenden BBS/PL in externe Kurse?

- *55% Ja*

3.3 Nutzten Sie bisher (freiwillige) Fortbildungsveranstaltungen (z.B. Update-Veranstaltungen von AGCT oder Praxisleitfaden der DECHEMA)?

- *85% nein*



GenTSV 2021

3.4 Wie finanzierten Sie die bisherigen Kurse?

- *Aus den Etats der Arbeitsgruppen*
- *Haushaltsmittel*
- *Mittel der Universität*
- *Teilnehmerbeiträge*



GenTSV 2021

4. Welche Fortbildungsveranstaltungen planen Sie?

4.1 Sichern Sie sich Fortbildungskontingente bei bisherigen Anbietern?

78 % Nein

4.2 Planen Sie eigene zusätzliche Fortbildungsangebote?

75% Nein

4.3 Planen Sie amtlich zugelassene Kurse für alle Fortbildungspflichtigen gemeinsam (analog den bisherigen §15-Scheinen)?

70 % Ja

4.4 Planen Sie differenzierte Kurse (Einführungskurse, Auffrischungs- bzw. Vertiefungskurse), die ebenfalls jeweils amtlich zugelassen sind?

85% Nein

4.5 Planen Informationsveranstaltungen ohne amtliche Zertifizierung (die aber ggf. individuell anerkannt werden könnten, siehe Frage 4)?

87,5% Nein

4.6 Planen Sie gemeinsame Lösungen mit andere betroffenen Einrichtungen (Uni, außeruniv. Einrichtungen)?

87,5% Nein



GenTSV 2021

5. Alternativklausel: Gemäß §28 (3) Satz 2 ist es möglich, individuell eine Aktualisierung der **Fachkunde „auf andere geeignete Weise“** zu erlangen als in einer von der Behörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung.

5.1 Erwägen Sie, eine derartige alternative Anerkennung für Ihre MitarbeiterInnen zu beantragen?

100% Nein

5.2 Haben Sie dazu bereits Kontakt mit der zuständigen Überwachungsbehörde aufgenommen?

100% Nein

5.3 Gibt es bereits amtliche Aussagen zu einem solchen Procedere?

100% Nein



GenTSV 2021

6. Konsequenzen in Ihrem Fachbereich sonst

- *erheblicher Zeitaufwand für eine Neuausrichtung von Formalien, ...Hauptproblem Arbeitsausfall*
- *In Ordnung*
- *In S1 zu streng*
- *Mehrkosten*
- *Vermehrter Organisationsaufwand ohne Sinn und Verstand*
- *Keine weiteren Konsequenzen*
- *Bisherige Sicherheitsstufen absolut ausreichend*
- *Unverständnis bei PL, da bisher keine Probleme*



GenTSV 2021

Resümee:

- Diese Umfrage an sich war für die Fachbereiche bereits nützlich, indem auf die Novelle der GenTSV hingewiesen wurde
- Allgemeines Abwarten auf konkrete Regelungen
- Bisher kaum Probleme, lediglich Mängelfeststellung hinsichtlich baulicher Mängel und Abnutzung sowie Formalia, keine erheblichen Sicherheitsrisiken
- Mehr als 50% der Fachbereiche plant eigene Fortbildungsveranstaltungen nach §28 GenTSV um akuten Bedarf zu decken
- Bislang keine Anwendung der Alternativklausel (Fachkunde auf andere geeignete Weise) geplant
- Novellierung wird nicht per se als Problem gesehen, eher die Unsicherheit bei der Auslegung (stark von lokaler Behörde abhängig)