

RA 1 2

L: 13.06.22

Landesamt für Gesundheit und Soziales



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Postfach 310929, 10639 Berlin (Postanschrift)

Mit Empfangsbekanntnis

Freie Universität Berlin
Präsidium - Rechtsamt
- RA 1 2 -
Kaiserswerther Straße 16 - 18
14195 Berlin

Zur, 13.06.22

Geschäftszeichen (bitte immer angeben)
IV C 23 - 92/14-1

Dienstgebäude:
Turmstraße 21, Haus A

Bearbeiter/in:
Frank Henke
Zimmer: 03.35

Telefon: +49 30 90229 2413

Telefax: +49 30 90229.2096

E-Mailadresse:
Frank.Henke@lageso.Berlin.de
(nicht für Dokumente mit elektronischer Signatur)

Elektronische Zugangseröffnung gem. § 3a
Abs. 1 VwVfG: post@lageso.berlin.de

Datum: 09.06.2022

Anmeldung einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 und der darin vorgesehenen gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2; bisher in der Sicherheitsstufe 1 betriebene Anlage Anlage 92/14
Ihr Schreiben vom 31.05.2022, hier eingegangen am 02.06.2022, sowie Ihre E-Mail vom 01.06.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach eingehender Prüfung Ihrer Anmeldung ergeht folgender

Zustimmungsbescheid

Dem Betreiber wird gemäß § 8 in Verbindung mit § 12 des Gesetzes zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) in der Fassung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 8 Absatz 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), die Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb der nachstehend aufgeführten gentechnischen Anlage und zur Durchführung der nachstehend bezeichneten Arbeit der Sicherheitsstufe 2 erteilt.

Betreiber

Freie Universität Berlin
Kaiserswerther Straße 16 - 18
14195 Berlin

Verkehrsverbindungen:

Eingang Turmstr. 21
U 9 Turmstraße

Bus M 27, 245, TXL
Haltestelle U-Turmstraße

Bus 101, 123, 187 Haltestelle
Turmstr./ Lübecker Str.

Eingang Birkenstr. 62
U 9 Birkenstraße
Kein Aufzug vorhanden

Bus M 27, Haltestelle
Havelberger Str.

Bus 123, Haltestelle Birkenstr.
/ Rathaower Str.

Sprechzeiten
nach telefonischer
Vereinbarung

Zahlungen bitte
bargeldlos an die
Landeshauptkasse
Klosterstr. 47
10179 Berlin

Geldinstitut
Postbank Berlin

Landesbank Berlin

Deutsche
Bundesbank
Filiale Berlin

IBAN

DE47 1001 0010 0000 0581 00

DE25 1005 0000 0990 0076 00

DE53 1000 0000 0010 0015 20

Internetadresse:

<https://www.lageso.berlin.de>



Nummer der gentechnischen Anlage

92/14

Standort der gentechnischen Anlage

Freie Universität Berlin
FB BIO/CH/PHA
Institut für Chemie und Biochemie
Altensteinstr. 23a
14195 Berlin

Forschungsbau Supra FAB

Laborräume:	UG	027.1		
		EO	114	
			114.5	auch Brutraum
			114.6	auch Brutraum
			114.7	auch Brutraum und GVO-Lagerung
			115	auch Brutraum und GVO-Lagerung
			115.5	auch Brutraum
			115.6	auch Brutraum
			115.7	
	Funktionsräume:	UG	026	Flur
026.1			Mikroskopierraum	
026.2			Mikroskopierraum	
026.3			Mikroskopierraum	
026,4			Mikroskopierraum	
027			Mikroskopierraum	
EO		114.1	GVO-Lagerung	
		114.2	Autoklavenraum	
		114.3	GVO-Lagerung (Kühlkammer)	
		114.4	Mikroskop/Messraum	
		115.1	Mikroskop/Messraum	
		115.2	GVO-Lagerung	
		115.3	Autoklavenraum	
		115.4	Mikroskop/Messraum	

Die bisherigen Räume am Standort Takustr. 6 entfallen.

Nummer und Bezeichnung der gentechnischen Arbeit

92/14-1

Transduktion von menschlichen Immunzellen und von primären humanen Zellen mit lentiviralen Konstrukten

Einstufung der einzelnen Teile der Arbeit

1. Arbeiten mit HEK293T Zellen, in die jeweils ein rekombinanter lentiviraler Transfervektor pLeGO-1xT/BSD, pLeGO-iCer, pLeGO-iCer2 oder pLeGO-iC2,

in den jeweils eines der Gene (s.u), welche an der Antigenpräsentation und Prozessierung über den Haupthistokompatibilitätskomplex (MHC) sowie abhängiger Signalkaskaden beteiligt sind, und/oder eine shRNA-Nukleinsäuresequenz gegen diese Gene:

HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR, HLA-DQ, HLA-DP, HLA-DM, HLA-DO, TAP1, TAPBP/TPSN, TAPBPR, ADAP, SKAP, VAMP oder LAT

eingefügt worden ist, sowie kotransfiziert mit den Helferplasmiden pMDLg/pRRE, pRSV-Rev, pCMV-VSV-G

Sicherheitsstufe 2

2. Arbeiten mit rekombinanten replikationsdefekten pseudotypisierten lentiviralen Partikeln, abgegeben von den Verpackungsansätzen gemäß Ziffer 1

Sicherheitsstufe 2

3. Arbeiten mit primären humanen Zellen von gesunden Spendern, ungeprüft auf HBV-, HCV-, HIV- oder etablierten humanen Zelllinien der Risikogruppe 2 wie z. B. B-LCL oder T2 (174 x CEM.T2) in Verbindung mit den rekombinanten, replikationsinkompetenten lentiviralen Partikeln gemäß Ziffer 2

Sicherheitsstufe 2

4. Arbeiten mit primären humanen Zellen von gesunden Spendern und negativ geprüft auf HBV-, HCV-, HIV- oder etablierte humane Zelllinien wie z. B. NF- κ B/Jurkat/GFP, K-562, THP-1 oder Jurkat E6-1 in Verbindung mit den rekombinanten, replikationsinkompetenten lentiviralen Partikeln gemäß Ziffer 2

Sicherheitsstufe 2

5. Arbeiten mit den gemäß Ziffer 4 virusinfizierten humanen Zellen, nach Abtrennung der Infektionsüberstände und nachdem sichergestellt wurde, dass diese Zellen lentivirale Partikel weder abgeben noch enthalten

Sicherheitsstufe 1

Projektleiter

Frau Dr. Katharina Achazi
Herr Dr. Daniel Lauster
Frau Dr. Stefanie Wedepohl
Herr Prof. Dr. Christian Freund
Herr Dr. Dennis Nürnberg

(eingeschränkte Sachkunde nur für S1-Arbeiten)

Da die Sachkunde des Projektleiter Freund und Nürnberg gemäß § 28 GenTSV bereits nachgewiesen wurde, stimme ich den Bestellungen zu.

Beauftragter für die Biologische Sicherheit

Herr Dr. Bernhard Loll

Die Zustimmung wird mit folgenden Auflagen verbunden:

1. Zusätzlich zu der nach § 17 GenTSV vorgesehenen Betriebsanweisung ist den Mitarbeitern gegen Unterschrift der Wortlaut der Anlage 2 Teil A II GenTSV in der jeweils gültigen Fassung zur Kenntnis zu geben. Des Weiteren ist die Betriebsanweisung an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder muss anderweitig leicht verfügbar sein.
2. Der Transport gentechnisch veränderten Materials zwischen nicht unmittelbar miteinander verbundenen Räumen der Anlage ist in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern durchzuführen.

Diese Regelung ist in die Betriebsanweisung aufzunehmen.

Hinweise und Empfehlungen für weitere Sicherheitsmaßnahmen

Gemäß § 22 GenTSV sind Abwasser und Abfall aus gentechnischen Anlagen unschädlich zu entsorgen. Die für diese gentechnische Arbeit vorgesehene Form der Abfallbehandlung ist das Autoklavieren. Sollten Sie beabsichtigen, bei der Abfallbehandlung andere Verfahren als das Autoklavieren zu verwenden, so ist dies gemäß § 25 Absatz 2 GenTSV zu beantragen.

Begründung

Die Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen vom 31.05.2022, die Besichtigung der gentechnischen Anlage am 18.05.2022 sowie die vorliegende Sicherheitseinstufung haben ergeben, dass gegen die Inbetriebnahme der o.g. gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 keine Bedenken bestehen.

Die gentechnische Arbeit wurde bisher in Ihrer Anlage 10/19 unter der Nummer 10/19-1 durchgeführt. Daher liegt Ihnen die Sicherheitseinstufung vor.

Dem Beginn der gentechnischen Arbeit war damit zuzustimmen.

Hinweis

Durch diesen Bescheid bleiben behördliche Entscheidungen, die ggf. für das gentechnische Vorhaben aufgrund anderer öffentlich-rechtlicher Vorschriften erforderlich sind, unberührt.

Verwaltungsgebühr

Verwaltungsgebührenfrei.

Kosten

Kosten sind nicht entstanden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid ist der Widerspruch zulässig.

Der Widerspruch ist innerhalb eines Monats, nachdem der Verwaltungsakt dem Beschwerdeführer bekanntgegeben worden ist, schriftlich, in elektronischer Form nach § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes oder zur Niederschrift beim Landesamt für Gesundheit und Soziales, Turmstraße 21, 10559 Berlin zu erheben.

Hinweis:

Es wird darauf hingewiesen, dass bei schriftlicher Einlegung des Widerspruchs die Widerspruchsfrist nur dann gewahrt ist, wenn der Widerspruch innerhalb dieser Frist eingegangen ist.

Mit freundlichem Gruß
Im Auftrag

9.2.
Dr. Janine Zählten

