

§ 68a GTG Leiter der Einrichtung und Laborleiter

GTG - Gentechnikgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 18.02.2022

(1) Der Leiter der Einrichtung hat für jede Einrichtung zur Durchführung von genetischen Analysen des Typs 2, 3 oder 4 einen Laborleiter zu bestellen. Dieser kann mit dem Leiter der Einrichtung ident sein. Der Leiter der Einrichtung hat der Behörde den Laborleiter unter Anschluss der für die bestellte Person erforderlichen Nachweise (Abs. 2) schriftlich bekannt zu geben.

(2) Der Laborleiter muss

1. ein Facharzt für Humangenetik/medizinische Genetik oder für medizinisch-chemische Labordiagnostik sein, oder
2. über einen Universitätsabschluss aus einem naturwissenschaftlichen Fach, das eine Ausbildung in Molekulargenetik oder Molekularbiologie einschließt, und über eine mindestens zweijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder
3. über eine Facharztausbildung, die eine Ausbildung aus Humangenetik/Medizinischer Genetik einschließt, und eine mindestens zweijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder
4. sofern er sich auf genetische Analysen im Rahmen eines medizinischen Sonderfaches beschränkt, über die für dieses Sonderfach erforderliche Facharztausbildung und eine mindestens zweijährige Erfahrung auf dem Gebiet der molekulargenetischen Untersuchung am Menschen verfügen.

(3) Dem Laborleiter obliegt die laufende Unterweisung der Mitarbeiter und die Leitung und Beaufsichtigung der Durchführung der genetischen Analysen. Er hat dabei die für das Labor geeigneten Datenschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere die Teilnahme an Ringversuchen, zu treffen und für deren Einhaltung zu sorgen. Er hat sich hierzu, wenn zum Zeitpunkt der Zulassung der Einrichtung (§ 68 Abs. 3) keine Ringversuche angeboten wurden, regelmäßig in höchstens sechsmonatigen Abständen bei der Behörde zu erkundigen, ob bereits geeignete Ringversuche angeboten werden.

(4) Scheidet der Laborleiter aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Leiter der Einrichtung widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Laborleiter zu bestellen.

(5) Der Leiter der Einrichtung hat der Behörde das Ausscheiden und jeden Wechsel des Laborleiters unverzüglich unter Anschluss der für die vom Leiter der Einrichtung bestellte Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 2) schriftlich bekannt zu geben.

(6) Durch die Bestellung eines Laborleiters wird die Verantwortung des Leiters der Einrichtung für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte nicht berührt.

In Kraft seit 01.12.2005 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at