



CH-3003 Bern, BAG **A-Priority**

Bundesamt für Gesundheit
Sektion Biologische Sicherheit
Herr Dr. Thomas Binz
Postfach
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: BCR
Bern, 10. April 2008

**Empfehlung 1/2008 der GUMEK zur
Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters in einem Laboratorium, das zyto- und
molekulargenetische Untersuchungen nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG durchführt**

Sehr geehrter Herr Dr. Binz

Für Ihr Schreiben vom 11. Februar 2008 und Ihre Teilnahme an der Sitzung der GUMEK vom 13.3.2008 bedanken wir uns.

Wir begrüssen die Stellungnahme des BAG zu den Fragen von Herrn Prof. Dr. med. Hansjakob Müller vom 1.12.2007 und möchten hier nochmals die wichtigsten Punkte nennen, die bei der Regelung der Stellvertretung während der Abwesenheit der Laborleiterin oder des Laborleiters in einem Laboratorium, das zyto- und molekulargenetische Untersuchungen nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG durchführt, einzuhalten sind:

1. Die stellvertretende Person muss über den entsprechenden Titel verfügen, der für die durchzuführenden Untersuchungen gemäss Art. 11 GUMV sowie der Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI) erforderlich ist.
2. Die Stellvertretung ist vertraglich zu regeln (inkl. Pflichtenheft). Die stellvertretende Person muss die erforderliche Qualifikation für die Durchführung der entsprechenden Untersuchungen gemäss GUMV-EDI erfüllen und vollumfänglich die Verantwortung für die Qualität der Untersuchungen übernehmen können.
3. Die Wahl der Stellvertretung ist frei, das heisst die Stellvertreterin oder der Stellvertreter kann z.B. aus einem Labor der gleichen Dachorganisation oder einem anderen Labor kommen.

Bundesamt für Gesundheit
Cristina Benedetti
Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
Postadresse: CH-3003 Bern
Tel. +41 31 325 30 34, Fax +41 31 322 62 33
Cristina.Benedetti@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

4. Die Stellvertretung kann nicht von einer Person in Weiterbildung zum entsprechenden Titel wahrgenommen werden.
5. Wo es die Beurteilung von Befunden erlaubt, ist eine Stellvertretung in diesem Bereich auf Distanz durchaus möglich (Telemedizin). Bei Aspekten des Labormanagements ist es hingegen erforderlich, dass die Stellvertretung regelmässig im Labor präsent ist, da die Stellvertreterin resp. der Stellvertreter neben der Beurteilung der Befunde auch für die Einhaltung der Pflichten des Laboratoriums (insbes. Qualitätsmanagement) zuständig ist.
6. Eine minimale Präsenzzeit ist erforderlich.
7. Bei Spezialistinnen und Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH wird im Hinblick auf die Übernahme von Stellvertreterfunktionen keine Unterscheidung zwischen den Schwerpunkten Zytogenetik und Molekulargenetik gemacht. An die Qualifikation der Stellvertretung sind keine höheren Anforderungen als an die Laborleitung zu stellen. Es ist jedoch sinnvoll, dass die fachliche Kompetenz der Stellvertretung derjenigen der Laborleitung entspricht.

Sie haben uns um eine Stellungnahme zu den Anforderungen bezüglich Anwesenheit der Stellvertreterin oder des Stellvertreters gebeten. In Übereinstimmung mit ihrem gesetzlichen Auftrag gemäss Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben a und b GUMG erlässt die GUMEK folgende Empfehlung:

**Empfehlung 1/2008 der GUMEK zur
Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters in einem Laboratorium, das zyto- und molekulargenetische Untersuchungen nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG durchführt.**

Die Stellvertreterin oder der Stellvertreter der Laborleiterin oder des Laborleiters eines Laboratoriums, das zyto- und molekulargenetische Untersuchungen nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG durchführt, ist während der Abwesenheit der Laborleiterin oder des Laborleiters mindestens 1 Mal pro Woche persönlich im Laboratorium anwesend.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati